

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата**ЛОСЕК® МАПС®**,

наименование лекарственного препарата

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 20 мг

лекарственная форма, дозировка

АстраЗенека АБ, Швеция

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» _____ 20__ г.

Регистрационный номер: П N013848/01

Старая редакция	Новая редакция
Фармакологические свойства ... Фармакокинетика ... Особые группы пациентов Не отмечено значительных изменений биодоступности омепразола у пожилых пациентов или у пациентов с нарушенной функцией почек. У пациентов с нарушенной функцией печени отмечается увеличение биодоступности омепразола и значительное уменьшение плазменного клиренса.	Фармакологические свойства ... Фармакокинетика ... Особые группы пациентов Не отмечено значительных изменений биодоступности омепразола у пожилых пациентов или у пациентов с нарушенной функцией почек. У пациентов с нарушенной функцией печени отмечается увеличение биодоступности омепразола и значительное уменьшение плазменного клиренса. <i>Имеющиеся данные о детях (1 год и старше) позволяют предположить, что фармакокинетика в рекомендуемых дозах аналогична таковой у взрослых.</i>

Побочное действие

Ниже приведены побочные эффекты, не зависящие от режима дозирования омепразола, которые были отмечены в ходе клинических исследований, а также при постмаркетинговом применении.

Часто ($\geq 1/100$, <1/10)	Головная боль, боль в животе, диарея, метеоризм, тошнота/рвота, запор
Нечасто ($\geq 1/1000$, <1/100)	Дерматит, зуд, сыпь, крапивница, сонливость, бессонница, головокружение, парестезии, недомогание, повышение активности «печеночных» ферментов
Редко ($\geq 1/10000$, <1/1000)	Реакции гиперчувствительности (например, лихорадка, ангионевротический отек, анафилактическая реакция/анафилактический шок), бронхоспазм, гепатит (с желтухой или без), печеночная недостаточность, энцефалопатия у пациентов с заболеваниями печени, артралгия, миалгия, мышечная слабость, лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, панцитопения, депрессия,

Побочное действие

Ниже приведены побочные эффекты, не зависящие от режима дозирования омепразола, которые были отмечены в ходе клинических исследований, а также при постмаркетинговом применении.

Часто ($\geq 1/100$, <1/10)	Головная боль, боль в животе, диарея, метеоризм, тошнота/рвота, запор
Нечасто ($\geq 1/1000$, <1/100)	Дерматит, зуд, сыпь, крапивница, сонливость, бессонница, головокружение, парестезии, недомогание, повышение активности «печеночных» ферментов
Редко ($\geq 1/10000$, <1/1000)	Реакции гиперчувствительности (например, лихорадка, ангионевротический отек, анафилактическая реакция/анафилактический шок), бронхоспазм, гепатит (с желтухой или без), печеночная недостаточность, энцефалопатия у пациентов с заболеваниями печени, артралгия, миалгия, мышечная слабость, лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, панцитопения, депрессия,

	гипонатриемия, возбуждение, агрессия, замешательство, галлюцинации, нарушение вкуса, нечеткость зрения, сухость во рту, стоматит, кандидоз желудочно- кишечного тракта, алоpecia, фотосенсибилизация, мультиформная эритема, синдром Стивенса- Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез, лекарственная сыпь с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), интерстициальный нефрит, гинекомастия, потливость, периферические отеки, микроскопический колит		гипонатриемия, возбуждение, агрессия, замешательство, галлюцинации, нарушение вкуса, нечеткость зрения, сухость во рту, стоматит, кандидоз желудочно- кишечного тракта, алоpecia, фотосенсибилизация, мультиформная эритема, синдром Стивенса- Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез, лекарственная сыпь с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), риск развития острого тубулоинтерстициального нефрита (с возможным прогрессированием до почечной недостаточности), гинекомастия, потливость, периферические отеки, микроскопический колит
Частота неизвестна	Гипомагниемия, гипокальциемия вследствие тяжелой гипомагниемии, гипокалиемия вследствие гипомагниемии		Гипомагниемия, гипокальциемия вследствие тяжелой гипомагниемии, гипокалиемия вследствие гипомагниемии, эректильная дисфункция
Сообщалось о случаях образования железистых кист в желудке у пациентов, принимающих препараты, понижающие секрецию желез желудка, в течение длительного промежутка времени; кисты			

доброкачественные и проходят самостоятельно на фоне продолжения терапии.	Сообщалось о случаях образования железистых кист в желудке у пациентов, принимающих препараты, понижающие секрецию желез желудка, в течение длительного промежутка времени; кисты доброкачественные и проходят самостоятельно на фоне продолжения терапии.
Особые указания При наличии любых тревожных симптомов (например, таких как значительная спонтанная потеря массы тела, повторная рвота, дисфагия, рвота с примесью крови или мелена), а также при наличии язвы желудка (или при подозрении на язву желудка) следует исключить наличие злокачественного новообразования, поскольку лечение препаратом ЛОСЕК® МАПС® может привести к сглаживанию симптоматики и отсрочить постановку диагноза. Не рекомендуется совместное применение омепразола с такими препаратами, как атазанавир и нелфинавир. По результатам исследований отмечено фармакокинетическое/фармакодинамическое взаимодействие между клопидогрелом (нагрузочная доза 300 мг и поддерживающая доза 75 мг/сут.) и омепразолом (80 мг/сут. внутрь), которое приводит к снижению экспозиции к активному метаболиту клопидогрела в среднем на 46% и снижению максимального ингибирования АДФ-индуцированной агрегации тромбоцитов в	Особые указания При наличии любых тревожных симптомов (например, таких как значительная спонтанная потеря массы тела, повторная рвота, дисфагия, рвота с примесью крови или мелена), а также при наличии язвы желудка (или при подозрении на язву желудка) следует исключить наличие злокачественного новообразования, поскольку лечение препаратом ЛОСЕК® МАПС® может привести к сглаживанию симптоматики и отсрочить постановку диагноза. Не рекомендуется совместное применение омепразола с такими препаратами, как атазанавир и нелфинавир. По результатам исследований отмечено фармакокинетическое/фармакодинамическое взаимодействие между клопидогрелом (нагрузочная доза 300 мг и поддерживающая доза 75 мг/сут.) и омепразолом (80 мг/сут. внутрь), которое приводит к снижению экспозиции к активному метаболиту клопидогрела в среднем на 46% и снижению максимального ингибирования АДФ-индуцированной агрегации тромбоцитов в

среднем на 16%. Поэтому следует избегать одновременного применения омепразола и клопидогрела (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия»).

Отдельные наблюдательные исследования указывают на то, что терапия ингибиторами протонного насоса может незначительно повышать риск связанных с остеопорозом переломов, однако в других подобных исследованиях повышение риска не отмечено.

В рандомизированных, двойных слепых, контролируемых клинических исследованиях омепразола и эзомепразола, включая два открытых исследования с длительностью терапии более 12 лет, не была подтверждена связь переломов на фоне остеопороза с применением ингибиторов протонного насоса.

Хотя причинно-следственная связь применения омепразола/эзомепразола с переломами на фоне остеопороза не установлена, пациенты с риском развития остеопороза или переломов на его фоне должны находиться под соответствующим клиническим наблюдением.

Повышение концентрации СgА может оказывать влияние на результаты обследований для выявления нейроэндокринных опухолей (см. раздел «Фармакодинамика»). Для предотвращения данного влияния терапию ингибиторами протонного насоса необходимо

среднем на 16%. Поэтому следует избегать одновременного применения омепразола и клопидогрела (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия»).

Отдельные наблюдательные исследования указывают на то, что терапия ингибиторами протонного насоса может незначительно повышать риск связанных с остеопорозом переломов, однако в других подобных исследованиях повышение риска не отмечено.

В рандомизированных, двойных слепых, контролируемых клинических исследованиях омепразола и эзомепразола, включая два открытых исследования с длительностью терапии более 12 лет, не была подтверждена связь переломов на фоне остеопороза с применением ингибиторов протонного насоса.

Хотя причинно-следственная связь применения омепразола/эзомепразола с переломами на фоне остеопороза не установлена, пациенты с риском развития остеопороза или переломов на его фоне должны находиться под соответствующим клиническим наблюдением.

Острый тубулоинтерстициальный нефрит (ОТН) наблюдался у пациентов, принимающих омепразол, и может возникнуть на любом этапе терапии омепразолом (см. раздел «Побочное действие»).

Острый тубулоинтерстициальный нефрит может

приостановить, как минимум, за 5 дней до проведения исследования концентрации CgA. Если за это время концентрации CgA и гастрин не вернулись к нормальному значению, исследование следует повторить через 14 дней после прекращения приема омепразола.	прогрессировать до почечной недостаточности. При подозрении на ОТН следует прекратить прием омепразола и незамедлительно начать соответствующее лечение. Повышение концентрации CgA может оказывать влияние на результаты обследований для выявления нейроэндокринных опухолей (см. раздел «Фармакодинамика»). Для предотвращения данного влияния терапию ингибиторами протонного насоса необходимо приостановить, как минимум, за 5 дней до проведения исследования концентрации CgA. Если за это время концентрации CgA и гастрин не вернулись к нормальному значению, исследование следует повторить через 14 дней после прекращения приема омепразола.
Производитель АстраЗенека АБ, Гартунаваген, 151 85 Содерталье, Швеция <i>AstraZeneca AB, Gartunavagen, 151 85 Sodertalje, Sweden</i>	Производитель АстраЗенека АБ, Гартунаваген, 152 57 Содерталье, Швеция <i>AstraZeneca AB, Gartunavagen, 152 57 Sodertalje, Sweden</i>
Фасовщик (первичная упаковка), упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка), выпускающий контроль качества АстраЗенека АБ, Гартунаваген, 151 85 Содерталье, Швеция <i>AstraZeneca AB, Gartunavagen, 151 85 Sodertalje, Sweden</i> или	Фасовщик (первичная упаковка), упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка), выпускающий контроль качества АстраЗенека АБ, Гартунаваген, 152 57 Содерталье, Швеция <i>AstraZeneca AB, Gartunavagen, 152 57 Sodertalje, Sweden</i> или

Санека Фармасьютикалс а. с., Нитрянска 100, 920 27 Глоговец, Словацкая Республика <i>Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovak Republic</i>	Санека Фармасьютикалс а. с., Нитрянска 100, 920 27 Глоговец, Словацкая Республика <i>Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovak Republic</i>
--	--

Генеральный директор
ООО «ФАРМАГЕЙТ»



В.В.Нефедов