

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Омдженикс®

капсулы кишечнорастворимые, 20 мг

ООО «МАКИЗ-ФАРМА», Россия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «__» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие Ниже приведены побочные эффекты, не зависящие от режима дозирования омепразола, классифицированные по органам и системам, в порядке убывающей частоты выявления: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (для установления частоты которых данных недостаточно). <u>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:</u> редко – гипохромная микроцитарная анемия у детей; очень редко – обратимая тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения, агранулоцитоз. <u>Нарушения со стороны иммунной системы:</u> очень редко – сыпь, повышение температуры тела, ангионевротический отек, бронхоспазм, аллергический васкулит, лихорадка, анафилактические реакции/шок. <u>Нарушения со стороны обмена веществ:</u> частота неизвестна – гипوماгнемия, гипокальциемия вследствие тяжелой гипوماгнемии, гипокалиемия вследствие гипوماгнемии.	Побочное действие Ниже приведены побочные эффекты, не зависящие от режима дозирования омепразола, классифицированные по органам и системам, в порядке убывающей частоты выявления: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (для установления частоты которых данных недостаточно). <u>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:</u> редко – гипохромная микроцитарная анемия у детей; очень редко – обратимая тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения, агранулоцитоз. <u>Нарушения со стороны иммунной системы:</u> очень редко – сыпь, повышение температуры тела, ангионевротический отек, бронхоспазм, аллергический васкулит, лихорадка, анафилактические реакции/шок. <u>Нарушения со стороны обмена веществ:</u> частота неизвестна – гипوماгнемия, гипокальциемия вследствие тяжелой гипوماгнемии, гипокалиемия вследствие гипوماгнемии.

Нарушения со стороны нервной системы: *часто* – головная боль, сонливость, вялость (перечисленные побочные эффекты обнаруживают тенденцию к усугублению при длительной терапии); *нечасто* – бессонница, головокружение; *редко* – парестезии, спутанность сознания, галлюцинации, особенно у пожилых пациентов или при тяжелом течении заболевания; *очень редко* – беспокойство, агрессия, депрессия, особенно у пожилых пациентов или при тяжелом течении заболевания.

Нарушения со стороны органа зрения: *нечасто* – зрительные нарушения, в т. ч. уменьшение полей зрения, снижение остроты и четкости зрительного восприятия (обычно проходят после прекращения терапии).

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: *нечасто* – вертиго, нарушения слухового восприятия, в т. ч. «звон в ушах» (обычно проходят после прекращения терапии).

Желудочно-кишечные нарушения: *часто* – тошнота, рвота, метеоризм, запор, диарея, боль в животе (в большинстве случаев выраженность перечисленных явлений нарастает с продолжением терапии), железистые полипы фундального отдела желудка (доброкачественные); *редко* – нарушение вкуса, изменение цвета языка до коричнево-черного и появление доброкачественных кист слюнных желез при одновременном использовании с кларитромицином (явления носят обратимый характер после прекращения терапии), микроскопический колит; *очень редко* – сухость слизистой оболочки рта, стоматит, кандидоз, панкреатит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: *нечасто* – изменения показателей активности «печеночных» ферментов (обратимого характера); *очень редко* – гепатит, желтуха,

Нарушения со стороны нервной системы: *часто* – головная боль, сонливость, вялость (перечисленные побочные эффекты обнаруживают тенденцию к усугублению при длительной терапии); *нечасто* – бессонница, головокружение; *редко* – парестезии, спутанность сознания, галлюцинации, особенно у пожилых пациентов или при тяжелом течении заболевания; *очень редко* – беспокойство, агрессия, депрессия, особенно у пожилых пациентов или при тяжелом течении заболевания.

Нарушения со стороны органа зрения: *нечасто* – зрительные нарушения, в т. ч. уменьшение полей зрения, снижение остроты и четкости зрительного восприятия (обычно проходят после прекращения терапии).

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: *нечасто* – вертиго, нарушения слухового восприятия, в т. ч. «звон в ушах» (обычно проходят после прекращения терапии).

Желудочно-кишечные нарушения: *часто* – тошнота, рвота, метеоризм, запор, диарея, боль в животе (в большинстве случаев выраженность перечисленных явлений нарастает с продолжением терапии), железистые полипы фундального отдела желудка (доброкачественные); *редко* – нарушение вкуса, изменение цвета языка до коричнево-черного и появление доброкачественных кист слюнных желез при одновременном использовании с кларитромицином (явления носят обратимый характер после прекращения терапии), микроскопический колит; *очень редко* – сухость слизистой оболочки рта, стоматит, кандидоз, панкреатит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: *нечасто* – изменения показателей активности «печеночных» ферментов (обратимого характера); *очень редко* – гепатит, желтуха,

печеночная недостаточность, энцефалопатия у пациентов с фоновыми заболеваниями печени.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: нечасто – крапивница, сыпь, зуд, алопеция, мультиформная эритема, фотосенсибилизация, повышенное потоотделение; *очень редко* – синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: нечасто – переломы позвонков, костей запястья, головки бедренной кости (см. раздел «Особые указания»); *редко* – миалгия, артралгия; *очень редко* – мышечная слабость.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: *редко* – интерстициальный нефрит.

Частота неизвестна: риск развития острого тубулоинтерстициального нефрита (с возможным прогрессированием до почечной недостаточности).

Общие нарушения и реакции в месте введения: нечасто – периферические отеки (обычно проходят после прекращения терапии); *редко* – гипонатриемия; *очень редко* – гинекомастия (см. раздел «Особые указания»).

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

печеночная недостаточность, энцефалопатия у пациентов с фоновыми заболеваниями печени.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: нечасто – крапивница, сыпь, зуд, алопеция, мультиформная эритема, фотосенсибилизация, повышенное потоотделение; *очень редко* – синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: нечасто – переломы позвонков, костей запястья, головки бедренной кости (см. раздел «Особые указания»); *редко* – миалгия, артралгия; *очень редко* – мышечная слабость.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: *редко* – интерстициальный нефрит.

Частота неизвестна: риск развития острого тубулоинтерстициального нефрита (с возможным прогрессированием до почечной недостаточности), эректильная дисфункция.

Общие нарушения и реакции в месте введения: нечасто – периферические отеки (обычно проходят после прекращения терапии); *редко* – гипонатриемия; *очень редко* – гинекомастия (см. раздел «Особые указания»).

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Генеральный директор ООО «МАКИЗ-ФАРМА»



Гурский Д. В.