

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**Ортанол®**

наименование лекарственного препарата

капсулы кишечнорастворимые, 10 мг

лекарственная форма, дозировка

ООО «Новартис Фармасьютикал**Мэньюфекчуринг», Словения**

наименование производителя, страна

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «___» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) и очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.	Побочное действие По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) и очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

<u>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</u> редко: лейкопения, тромбоцитопения; очень редко: агранулоцитоз, панцитопения. <u>Нарушения со стороны иммунной системы</u> редко: реакции гиперчувствительности (например, лихорадка, ангионевротический отек, анафилактикоидные реакции/анафилактический шок); очень редко: эозинофилия. <u>Нарушения со стороны обмена веществ и питания</u> редко: гипонатриемия; частота неизвестна: гипомагниемия (тяжелая гипомагниемия может приводить к гипокальциемии), может ассоциироваться с гипокалиемией. <u>Нарушения психики</u> нечасто: бессонница; редко: возбуждение, спутанность сознания, депрессия; очень редко: агрессия, галлюцинации. <u>Нарушения со стороны нервной системы</u> часто: головная боль; нечасто: головокружение,	<u>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</u> редко: лейкопения, тромбоцитопения; очень редко: агранулоцитоз, панцитопения. <u>Нарушения со стороны иммунной системы</u> редко: реакции гиперчувствительности (например, лихорадка, ангионевротический отек, анафилактикоидные реакции/анафилактический шок); очень редко: эозинофилия. <u>Нарушения со стороны обмена веществ и питания</u> редко: гипонатриемия; частота неизвестна: гипомагниемия (тяжелая гипомагниемия может приводить к гипокальциемии), может ассоциироваться с гипокалиемией. <u>Нарушения психики</u> нечасто: бессонница; редко: возбуждение, спутанность сознания, депрессия; очень редко: агрессия, галлюцинации. <u>Нарушения со стороны нервной системы</u> часто: головная боль; нечасто: головокружение,
---	---

парестезии, сонливость; <i>редко:</i> нарушение вкусовых ощущений; <u>Нарушения со стороны органа зрения</u> <i>редко:</i> нечеткость зрения. <u>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения</u> <i>нечасто:</i> вертиго. <u>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</u> <i>редко:</i> бронхоспазм. <u>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</u> <i>часто:</i> тошнота, рвота, диарея или запор, метеоризм, боль в животе, железистые полипы фундального отдела желудка (доброкачественные); <i>редко:</i> сухость слизистой оболочки полости рта, стоматит, кандидоз ЖКТ; <i>частота неизвестна:</i> микроскопический колит. <u>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</u> <i>нечасто:</i> повышение активности «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы; <i>редко:</i> гепатит «с желтухой или без»; <i>очень редко:</i> печеночная	парестезии, сонливость; <i>редко:</i> нарушение вкусовых ощущений. <u>Нарушения со стороны органа зрения</u> <i>редко:</i> нечеткость зрения. <u>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения</u> <i>нечасто:</i> вертиго. <u>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</u> <i>редко:</i> бронхоспазм. <u>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</u> <i>часто:</i> тошнота, рвота, диарея или запор, метеоризм, боль в животе, железистые полипы фундального отдела желудка (доброкачественные); <i>редко:</i> сухость слизистой оболочки полости рта, стоматит, кандидоз ЖКТ; <i>частота неизвестна:</i> микроскопический колит. <u>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</u> <i>нечасто:</i> повышение активности «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы; <i>редко:</i> гепатит «с желтухой или без»; <i>очень редко:</i> печеночная
--	--

недостаточность, печеночная энцефалопатия (у пациентов с предшествующим тяжелым заболеванием печени). <u>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</u> нечасто: крапивница, кожная сыпь, кожный зуд, дерматит; редко: фотосенсибилизация, алопеция; очень редко: мультиформная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз; частота неизвестна: подострая кожная красная волчанка. <u>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани</u> редко: миалгия, артралгия; очень редко: мышечная слабость. <u>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</u> редко: риск развития острого тубулоинтерстициального нефрита (с возможным прогрессированием до почечной недостаточности). <u>Нарушения со стороны половых органов и молочной железы</u> очень редко: гинекомастия. <u>Общие расстройства и нарушения в</u>	недостаточность, печеночная энцефалопатия (у пациентов с предшествующим тяжелым заболеванием печени). <u>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</u> нечасто: крапивница, кожная сыпь, кожный зуд, дерматит; редко: фотосенсибилизация, алопеция; очень редко: мультиформная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз; частота неизвестна: подострая кожная красная волчанка. <u>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани</u> редко: миалгия, артралгия; очень редко: мышечная слабость. <u>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</u> редко: риск развития острого тубулоинтерстициального нефрита (с возможным прогрессированием до почечной недостаточности); частота неизвестна: эректильная дисфункция. <u>Нарушения со стороны половых органов и молочной железы</u>
---	---

<u>месте введения</u>	<u>очень редко:</u> гинекомастия.
<i>нечасто:</i> недомогание, периферические отеки; <i>редко:</i> усиление потоотделения. Сообщалось о случаях образования желудочных glandулярных кист во время длительного лечения ингибиторами протонного насоса (следствие ингибирования секреции соляной кислоты, носит доброкачественный характер).	<u>Общие расстройства и нарушения в</u> <u>месте введения</u> <i>нечасто:</i> недомогание, периферические отеки; <i>редко:</i> усиление потоотделения. Сообщалось о случаях образования желудочных glandулярных кист во время длительного лечения ингибиторами протонного насоса (следствие ингибирования секреции соляной кислоты, носит доброкачественный характер)..
Особые указания При наличии любых тревожных симптомов (например, 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 Ортанол® может привести к сглаживанию симптоматики и отсрочить постановку диагноза. Не рекомендуется совместное применение омепразола с такими	Особые указания При наличии любых тревожных симптомов (например, 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 Ортанол® может привести к сглаживанию симптоматики и отсрочить постановку диагноза. Не рекомендуется совместное применение омепразола с такими

препаратами, как атазанавир и нелфинавир. Следует избегать одновременного применения омепразола и клопидогрела (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). 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	препаратами, как атазанавир и нелфинавир. Следует избегать одновременного применения омепразола и клопидогрела (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). 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 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 концентрация CgA и гастрин не вернулась к нормальному значению, исследование следует повторить через 14 дней после прекращения приёма омепразола.	на его фоне должны находиться под соответствующим клиническим наблюдением. У пациентов, принимающих омепразол, были отмечены случаи развития острого тубулоинтерстициального нефрита, которые могли возникнуть на любом этапе лечения омепразолом. Острый тубулоинтерстициальный нефрит может прогрессировать до почечной недостаточности. При подозрении на тубулоинтерстициальный нефрит следует прекратить применение омепразола и незамедлительно назначить соответствующую терапию. 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.
---	--

Изменение № 4 к Инструкции по применению С. 8 из 8

	Если за это время концентрация C_{gA} и гастрин не вернулась к нормальному значению, исследование следует повторить через 14 дней после прекращения приёма омепразола.
--	--

Руководитель группы регистрации
новых продуктов
АО «Сандоз»

Бобрышева Е.С.



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**Ортанол®**

наименование лекарственного препарата

капсулы кишечнорастворимые, 20 мг, 40 мг

лекарственная форма, дозировка

ООО «Новартис Фармасьютикал
Мэньюфекчуринг», Словения

наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «___» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) и очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным. <u>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</u>	Побочное действие По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) и очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным. <u>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</u>

<i>редко</i>: лейкопения, тромбоцитопения; <i>очень редко</i>: агранулоцитоз, панцитопения. <u>Нарушения со стороны иммунной системы</u> <i>редко</i>: реакции гиперчувствительности (например, лихорадка, ангионевротический отек, анафилактические реакции/анафилактический шок); <i>очень редко</i>: эозинофилия. <u>Нарушения со стороны обмена веществ и питания</u> <i>редко</i>: гипонатриемия; <i>частота неизвестна</i>: гипомagnesия (тяжелая гипомagnesия может приводить к гипокальциемии), может ассоциироваться с гипокалиемией. <u>Нарушения психики</u> <i>нечасто</i>: бессонница; <i>редко</i>: возбуждение, спутанность сознания, депрессия; <i>очень редко</i>: агрессия, галлюцинации. <u>Нарушения со стороны нервной системы</u> <i>часто</i>: головная боль; <i>нечасто</i>: головокружение, парестезии, сонливость; <i>редко</i>: нарушение вкусовых	<i>редко</i>: лейкопения, тромбоцитопения; <i>очень редко</i>: агранулоцитоз, панцитопения. <u>Нарушения со стороны иммунной системы</u> <i>редко</i>: реакции гиперчувствительности (например, лихорадка, ангионевротический отек, анафилактические реакции/анафилактический шок); <i>очень редко</i>: эозинофилия. <u>Нарушения со стороны обмена веществ и питания</u> <i>редко</i>: гипонатриемия; <i>частота неизвестна</i>: гипомagnesия (тяжелая гипомagnesия может приводить к гипокальциемии), может ассоциироваться с гипокалиемией. <u>Нарушения психики</u> <i>нечасто</i>: бессонница; <i>редко</i>: возбуждение, спутанность сознания, депрессия; <i>очень редко</i>: агрессия, галлюцинации. <u>Нарушения со стороны нервной системы</u> <i>часто</i>: головная боль; <i>нечасто</i>: головокружение, парестезии, сонливость; <i>редко</i>: нарушение вкусовых
--	--

ощущений.	<u>Нарушения со стороны органа зрения</u>
<u>Нарушения со стороны органа зрения</u>	<u>Нарушения со стороны органа зрения</u>
редко: нечеткость зрения.	редко: нечеткость зрения.
<u>Нарушения со стороны органа слуха</u>	<u>Нарушения со стороны органа слуха и</u>
<u>и лабиринтные нарушения</u>	<u>лабиринтные нарушения</u>
нечасто: вертиго.	нечасто: вертиго.
<u>Нарушения со стороны</u>	<u>Нарушения со стороны дыхательной</u>
<u>дыхательной системы, органов</u>	<u>системы, органов грудной клетки и</u>
<u>грудной клетки и средостения</u>	<u>средостения</u>
редко: бронхоспазм.	редко: бронхоспазм.
<u>Нарушения со стороны желудочно-</u>	<u>Нарушения со стороны желудочно-</u>
<u>кишечного тракта</u>	<u>кишечного тракта</u>
часто: тошнота, рвота, диарея или	часто: тошнота, рвота, диарея или
запор, метеоризм, боль в животе,	запор, метеоризм, боль в животе,
железистые полипы фундального	железистые полипы фундального
отдела желудка	отдела желудка
(доброкачественные);	(доброкачественные);
редко: сухость слизистой оболочки	редко: сухость слизистой оболочки
полости рта, стоматит, кандидоз	полости рта, стоматит, кандидоз
ЖКТ;	ЖКТ;
частота неизвестна:	частота неизвестна:
микроскопический колит.	микроскопический колит.
<u>Нарушения со стороны печени и</u>	<u>Нарушения со стороны печени и</u>
<u>желчевыводящих путей</u>	<u>желчевыводящих путей</u>
нечасто: повышение активности	нечасто: повышение активности
«печеночных» трансаминаз и	«печеночных» трансаминаз и
щелочной фосфатазы;	щелочной фосфатазы;
редко: гепатит «с желтухой или	редко: гепатит «с желтухой или
без»;	без»;
очень редко: печеночная	очень редко: печеночная
недостаточность, печеночная	недостаточность, печеночная
энцефалопатия (у пациентов с	энцефалопатия (у пациентов с
предшествующим тяжелым	предшествующим тяжелым
заболеванием печени).	заболеванием печени).

недостаточность, печеночная энцефалопатия (у пациентов с предшествующим тяжелым заболеванием печени). <u>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</u> нечасто: крапивница, кожная сыпь, кожный зуд, дерматит; редко: фотосенсибилизация, алопеция; очень редко: мультиформная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз; частота неизвестна: подострая кожная красная волчанка. <u>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани</u> нечасто: перелом шейки бедра, костей запястья и позвоночника при продолжительной терапии; редко: миалгия, артралгия; очень редко: мышечная слабость. <u>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</u> редко: риск развития тубулоинтерстициального нефрита (с возможным прогрессированием до почечной недостаточности). <u>Нарушения со стороны половых</u>	<u>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</u> нечасто: крапивница, кожная сыпь, кожный зуд, дерматит; редко: фотосенсибилизация, алопеция; очень редко: мультиформная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз; частота неизвестна: подострая кожная красная волчанка. <u>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани</u> нечасто: перелом шейки бедра, костей запястья и позвоночника при продолжительной терапии; редко: миалгия, артралгия; очень редко: мышечная слабость. <u>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</u> редко: риск развития тубулоинтерстициального нефрита (с возможным прогрессированием до почечной недостаточности); частота неизвестна: эректильная дисфункция. <u>Нарушения со стороны половых органов и молочной железы</u> очень редко: гинекомастия. <u>Общие расстройства и нарушения в</u>
---	--

<u>органов и молочной железы</u>	<u>месте введения</u>
очень редко: гинекомастия.	нечасто: недомогание, периферические отеки;
<u>Общие расстройства и нарушения в месте введения</u>	редко: усиление потоотделения.
нечасто: недомогание, периферические отеки;	
редко: усиление потоотделения.	
Особые указания	Особые указания
При наличии любых тревожных симптомов (например, 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 Ортанол® может привести к сглаживанию симптоматики и отсрочить постановку диагноза. Не рекомендуется совместное применение омепразола с такими препаратами, как атазанавир и нелфинавир.	При наличии любых тревожных симптомов (например, 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 Ортанол® может привести к сглаживанию симптоматики и отсрочить постановку диагноза. Не рекомендуется совместное применение омепразола с такими препаратами, как атазанавир и нелфинавир.
Следует избегать одновременного применения омепразола и клопидогрела (см. раздел «Взаимодействие с другими	Следует избегать одновременного применения омепразола и клопидогрела (см. раздел «Взаимодействие с другими
лекарственными средствами»).	лекарственными средствами»).
Отдельные наблюдательные	Отдельные наблюдательные

лекарственными средствами»). 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 CgA может оказывать влияние на	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. У пациентов, принимающих омепразол, были отмечены случаи развития острого тубулоинтерстициального нефрита, которые могли возникнуть на любом этапе лечения омепразолом. Острый
--	---

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 концентрация CgA и гастрин не вернулась к нормальному значению, исследование следует повторить через 14 дней после прекращения приёма омепразола.	тубулоинтерстициальный нефрит может прогрессировать до почечной недостаточности. При подозрении на тубулоинтерстициальный нефрит следует прекратить применение омепразола и незамедлительно назначить соответствующую терапию. 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 концентрация CgA и гастрин не вернулась к нормальному значению, исследование следует повторить через 14 дней после прекращения приёма омепразола.
---	---

Руководитель группы регистрации
новых продуктов
АО «Сандоз»



Бобрышева Е.С.