ЛП-№(000193)-(РГ-RU) от 09.04.2021

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.04.2021 № 7693
(РЕДАКЦИЯ ОТЧЕТА 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гастрозол®, 10 мг, капсулы кишечнорастворимые

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: омепразол

Каждая капсула содержит 10 мг омепразола.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.3).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы кишечнорастворимые.

Непрозрачные капсулы №2. Корпус белого цвета, крышечка желтого цвета. Содержимое капсул – пеллеты от белого до почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Симптомы гастроэзофагеального рефлюкса, такие как изжога, кислая отрыжка

4.2 Режим дозирования и способ применения

4.2.1 Режим дозирования

Обычная доза препарата Гастрозол® составляет 10 мг (1 капсула) один раз в сутки.

Максимальная суточная доза препарата не должна превышать 20 мг. Всегда должна использоваться наименьшая эффективная доза. Максимальный курс лечения без консультации врача - 14 дней. Интервал между 14-дневными курсами лечения должен составлять не менее 4 месяцев.

Если в течение 2 недель не наблюдается облегчения симптомов или они усугубляются, необходимо обратиться к лечащему врачу!

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением функции печени биодоступность и клиренс омепразола увеличивается. Перед применением необходимо проконсультироваться с врачом (см. раздел 4.4).

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушением функции почек коррекция дозы не требуется.

Пациенты пожилого возраста

Несмотря на то, что скорость метаболизма омепразола у лиц пожилого возраста снижается, коррекция дозы при применении препарата в суточной дозе 20 мг и менее не требуется.

Дети и подростки

Препарат Гастрозол® противопоказан у детей и подростков в возрасте до 18 лет (см. раздел 4.3).



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.04.2021 № 7693
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.2.2 Способ применения

Внутрь, запивая достаточным количеством воды (содержимое капсулы нельзя разжевывать), за 30 минут до еды.

Если пациент не может проглотить капсулу целиком, можно растворить ее содержимое в небольшом количестве воды или фруктового сока (не растворять в газированных напитках). Полученный раствор препарата следует выпить сразу после приготовления, запив дополнительно 1/2 стакана воды.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Одновременное применение с препаратами нелфинавира, атазанавира, эрлотиниба, позаконазола.
- Детский возраст до 18 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Омепразол не предназначен для применения при случайной изжоге (изжога реже 2 раз в неделю).

Перед началом терапии омепразолом необходимо исключить наличие злокачественного процесса в верхних отделах желудочно-кишечного тракта, так как прием омепразола может маскировать симптоматику и отсрочить постановку правильного диагноза.

Снижение секреции соляной кислоты в желудке под действием ингибиторов протонной помпы приводит к повышению роста нормальной микрофлоры кишечника и может приводить к незначительному увеличению риска развития кишечных инфекций, вызванных бактериями рода *Salmonella spp.*, *Campylobacter spp.*, а также бактерий *Clostridium difficile*.

Снижение секреции соляной кислоты может приводить к повышению концентрации хромогранина А (CgA), что оказывает влияние на результаты обследований для выявления нейроэндокринных опухолей, поэтому для предотвращения данного влияния необходимо временно прекратить прием омепразола за 5 дней до проведения исследования концентрации CgA. Если за это время концентрация CgA не вернулась к нормальному значению, исследование следует повторить.

Следует регулярно оценивать соотношение риска и выгоды длительной (более 1 года) поддерживающей терапии омепразолом. Имеются данные о повышении риска возникновения переломов позвонков, костей запястья, головки бедренной кости, преимущественно у пожилых пациентов или при наличии других факторов риска. Пациентам с риском развития остеопороза следует обеспечить адекватное потребление витамина D и кальция.

У пациентов, получавших омепразол на протяжении как минимум трех месяцев была зарегистрирована тяжелая гипомагниемия, проявляющаяся такими симптомами, как утомляемость, бред, судороги, головокружение и желудочковая аритмия. У большинства пациентов гипомагниемия купировалась после отмены ингибиторов протонного насоса и введения препаратов магния. Пациентам, получающим терапию омепразолом в течение длительного времени, особенно в сочетании с дигоксином или другими препаратами, снижающими содержания магния в плазме крови (диуретиками), требуется регулярный контроль содержания магния.

Акционерное общество «ОТИСИФАРМ» ОГРН 1135047001745 г. Москва
Для документов
OTCPHARM
ОТИСИФАРМ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.04.2021 № 7693
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Омепразол, как и все лекарственные средства, снижающие кислотность, может приводить к снижению всасывания витамина В12 (цианокобаламина). Об этом необходимо помнить в отношении пациентов со сниженным запасом витамина В12 при длительной терапии.

У пациентов, принимающих перорально в течение длительного времени препараты, понижающие секрецию желез желудка, чаще отмечалось образование железистых кист в желудке. Эти явления обусловлены физиологическими изменениями в результате ингибирования секреции соляной кислоты, и подвергаются обратному развитию на фоне продолжения терапии.

Перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом в следующих случаях:

– при наличии ранее диагностированной язвенной болезни желудка; тяжелого заболевания печени, сопровождающегося печеночной недостаточностью; желтухи; предшествующего хирургического вмешательства на желудочно-кишечном тракте;

– при наличии «тревожных» симптомов: значительная спонтанная потеря массы тела, повторная рвота, рвота с примесью крови, изменения цвета кала (дегтеобразный стул – мелена), нарушение глотания;

– при появлении новых симптомов или изменении уже имеющихся симптомов со стороны желудочно-кишечного тракта;

– при наличии остеопороза;

– на фоне проводимого симптоматического лечения по поводу нарушения пищеварения или устойчивой изжоги (в течение 4 недель или более);

– при одновременном применении с одним или несколькими из перечисленных ниже препаратов: клопидогрел, дигоксин, эрлотиниб, кетоконазол, итраконазол, варфарин, цилостазол, диазепам, фенитоин, саквинавир, такролимус, кларитромицин, вориконазол, рифампицин, препараты зверобоя продырявленного (см. подраздел 4.5).

4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

Необходимо проконсультироваться с врачом перед приемом препарата Гастрозол®, если Вы получаете лечение одним или несколькими из указанных в данном разделе препаратов.

Применение омепразола с препаратами, всасывание которых зависит от кислотности среды желудка

Снижение секреции соляной кислоты в желудке при лечении омепразолом и другими ингибиторами протонного насоса может привести к снижению или повышению абсорбции других препаратов, всасывание которых зависит от кислотности среды.

Подобно другим препаратам, снижающим кислотность желудочного сока, лечение омепразолом может привести к снижению всасывания кетоконазола, итраконазола, позаконазола, эрлотиниба, препаратов железа и цианокобаламина. Следует избегать их совместного приема с омепразолом.

Биодоступность дигоксина при одновременном применении с омепразолом повышается на 10 % (может потребоваться коррекция режима дозирования дигоксина). Следует соблюдать осторожность при одновременном применении этих препаратов у пожилых пациентов.

Применение омепразола с антиретровирусными препаратами

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.04.2021 № 7693
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Было показано, что омепразол взаимодействует с некоторыми антиретровирусными препаратами. Механизмы и клиническое значение этих взаимодействий не всегда известны. Увеличение значения pH на фоне терапии омепразолом может влиять на всасывание антиретровирусных препаратов. Также возможно взаимодействие на уровне изофермента CYP2C19. При совместном применении омепразола и некоторых антиретровирусных препаратов, таких как атазанавир и нелфинавир, на фоне терапии омепразолом отмечается снижение их концентрации в сыворотке. При одновременном применении с омепразолом на 75 % уменьшается площадь под кривой «концентрация-время» атазанавира. В связи с этим совместное применение омепразола с антиретровирусными препаратами, такими как атазанавир и нелфинавир противопоказано. При одновременном применении с омепразолом отмечается повышение плазменной концентрации саквинавира/ритонавира до 70 %, при этом переносимость лечения пациентами с ВИЧ-инфекцией не ухудшается.

Применение омепразола с клопидогрелом

При одновременном применении омепразола с клопидогрелом наблюдается уменьшение антиагрегантного эффекта последнего.

Применение омепразола с препаратами, метаболизирующимися в печени с участием изофермента CYP2C19

При одновременном применении с омепразолом возможно повышение плазменной концентрации и увеличение периода полувыведения варфарина, диазепама, фенитоина, цилостазола, имипрамина, кломипрамина, циталопрама, гексобарбитала, дисульфирама, а также других препаратов, метаболизирующихся в печени с участием изофермента CYP2C19 (может потребоваться снижение доз этих препаратов).

Применение омепразола с такролимусом

При одновременном применении омепразола и такролимуса было отмечено повышение концентрации такролимуса в сыворотке крови, что может потребовать коррекции его дозы.

Применение омепразола с метотрексатом

У некоторых пациентов отмечали повышение концентрации метотрексата на фоне совместного применения с ингибиторами протонного насоса. При назначении высоких доз метотрексата следует рассмотреть возможность временной отмены омепразола.

Применение омепразола с ингибиторами изоферментов CYP2C19 и CYP3A4

Одновременное применение с ингибиторами изоферментов CYP2C19 и CYP3A4 (такими как кларитромицин и вориконазол) может привести к увеличению плазменной концентрации омепразола, что может потребовать коррекции дозы омепразола у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью, в случае его длительного применения.

Применение омепразола с индукторами изоферментов CYP2C19 и CYP3A4

Индукторы изоферментов CYP2C19 и CYP3A4 (например, рифампицин, препараты зверобоя продырявленного (*Hypericum perforatum*) при совместном применении с омепразолом могут ускорять его метаболизм, снижая тем самым концентрацию омепразола в плазме крови.

Применение омепразола с препаратами других групп

Не установлено клинически значимого взаимодействия омепразола с антацидными препаратами, кофеином, пропранололом, теофиллином, метопрололом, лидокаином,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.04.2021 № 7693
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

хинидином, эритромицином, фенацетином, эстрадиолом, амоксициллином, будесонидом, диклофенаком, метронидазолом, напроксеном, пироксикамом.

4.6 Фертильность, беременность и лактация.

4.6.1 Беременность

Результаты трех проспективных эпидемиологических исследования (более 1000 наблюдений) показали, что применение омепразола у беременных женщин не оказывает отрицательного влияния на течение беременности и здоровье плода/новорожденного. Тем не менее, перед применением препарата в период беременности рекомендуется проконсультироваться с врачом.

4.6.2 Кормление грудью

Омепразол проникает в грудное молоко. При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении кормления грудью.

4.6.3 Фертильность

Данные о негативном влиянии омепразола на фертильность отсутствуют.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Гастрозол® оказывает умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

В период лечения омепразолом может возникать головокружение, спутанность сознания, сонливость, нарушение зрения, поэтому следует соблюдать осторожность при вождении автотранспорта или управлении другими механизмами и выполнении других потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее значимыми нежелательными реакциями являются тошнота, рвота, боль в животе, диарея или запор, метеоризм, головная боль.

Резюме в форме структурированного списка нежелательных реакций.

Нежелательные реакции перечислены с использованием следующих обозначений частоты: очень часто (≥1/10), часто (от ≥1/100 до <1/10), нечасто (от ≥1/1000 до <1/100), редко (от ≥1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000) и частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы:

нечасто – крапивница, кожная сыпь, кожный зуд; *редко* – лихорадка, уртикария, ангионевротический отек, анафилактоидные реакции; очень редко – эозинофилия.

Желудочно-кишечные нарушения:

часто – тошнота, рвота, боль в животе, диарея или запор, метеоризм; *нечасто* – повышение активности «печеночных» ферментов (трансаминаз) и щелочной фосфатазы (обратимого характера), извращение вкуса (обычно проходит после прекращения терапии); *редко* – сухость во рту, стоматит, кандидоз желудочно-кишечного тракта, гепатит (с желтухой или без), микроскопический колит, изменение цвета языка до коричнево-черного и появление доброкачественных кист слюнных желез при одновременном использовании с кларитромицином (явления носят обратимый характер

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.04.2021 № 7693
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

после прекращения терапии); *очень редко* – печеночная недостаточность (у пациентов с предшествующим тяжелым заболеванием печени).

Нарушения со стороны нервной системы:

часто – головная боль; *нечасто* – головокружение, парестезия, сонливость, бессонница; *редко* – возбуждение, обратимая спутанность сознания, депрессия; *очень редко* – агрессия, замешательство, галлюцинации; на фоне тяжелого заболевания печени – энцефалопатия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

нечасто – дерматит; *редко* – фотосенсибилизация (покраснение кожи), алопеция; *очень редко* – мультиформная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона (тяжелая многоформная эритема, характеризующаяся появлением пятен и пузырей на коже и слизистых оболочках на фоне высокой температуры и боли в суставах), токсический эпидермальный некролиз; *частота неизвестна* – подострая кожная красная волчанка.

Нарушения со стороны органа зрения:

нечасто – зрительные нарушения, в том числе, уменьшение полей зрения, снижение остроты и четкости зрительного восприятия (обычно проходят после прекращения терапии).

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта:

нечасто – нарушения слухового восприятия, в том числе, «звон в ушах» (обычно проходят после прекращения терапии), вертиго.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:

нечасто – переломы позвонков, костей запястья, головки бедренной кости (см. раздел 4.4); *редко* — миалгия (боль в мышцах), артралгия (боль в суставах), мышечная слабость.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

редко – бронхоспазм.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

редко – интерстициальный нефрит.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

редко – лейкопения, тромбоцитопения; *очень редко* – агранулоцитоз, панцитопения.

Нарушения метаболизма и питания:

очень редко – гинекомастия.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

нечасто – периферические отеки, недомогание; *редко* – усиление потоотделения, гипонатриемия; *очень редко* – гипомагниемия, гипокальциемия вследствие тяжелой гипомагниемии.

Сообщалось о случаях образования железистых кист в желудке у пациентов, принимающих препараты, понижающие секрецию желез желудка, в течение длительного промежутка времени; кисты доброкачественные, проходят самостоятельно на фоне продолжения терапии.

<u>Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях</u>

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.04.2021 № 7693
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Россия
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Уполномоченный орган (уполномоченная организация) государства - члена Евразийского экономического союза: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Тел.: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30
Факс: +7 (495) 698-15-73
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: npr.roszdravnadzor.ru

4.9 Передозировка

Симптомы

Брадикардия, гипотензия, сердечная недостаточность, бронхоспазм, нарушения со стороны центральной нервной системы: головокружение, спутанность сознания, апатия, депрессия, сонливость, головная боль, нарушение зрения, дилатация сосудов, тахикардия, тошнота, рвота, метеоризм, боль в животе диарея, повышение потоотделения, «сухость» во рту.

Лечение

Симптоматическое. При необходимости – промывание желудка, назначение активированного угля. Гемодиализ недостаточно эффективен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средство понижающее секрецию желез желудка – протонного насоса ингибитор
Код АТХ A02BC01

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Омепразол ингибирует фермент H^+K^+-АТФ-азу («протонный насос») в париетальных клетках желудка, блокируя тем самым заключительную стадию секреции соляной кислоты. Это приводит к снижению уровня базальной и стимулированной секреции кислоты независимо от природы раздражителя. После однократного приема препарата внутрь действие омепразола наступает в течение первого часа и продолжается в течение 24 часов. Максимум эффекта достигается через 2 часа. После прекращения приема препарата секреторная активность полностью восстанавливается через 3 – 5 суток.

Клиническая эффективность и безопасность

Эффективность омепразола при частой изжоге была подтверждена в ходе двух масштабных двойных слепых исследований, в которых ежедневное применение омепразола 10 мг в течение 14 дней приводило к исчезновению изжоги у значимо большего числа пациентов, по сравнению с группой принимавших плацебо. Полученные результаты свидетельствовали о благоприятном профиле безопасности и переносимости препарата.

Дети

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.04.2021 № 7693
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ (002)

Препарат Гастрозол® противопоказан у детей и подростков в возрасте до 18 лет. (см. раздел 4.3)

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция.

После приема внутрь омепразол быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, максимальная концентрация (C_{max}) омепразола в плазме крови достигается через 0,5 – 3,5 часа. Биодоступность составляет 30 – 40 %.

Распределение.

Связывание с белками плазмы крови – около 95 %.

Биотрансформация.

Омепразол практически полностью метаболизируется в печени с участием изофермента CYP2C19 с образованием шести фармакологически неактивных метаболитов.

Элиминация.

Период полувыведения (T1/2) составляет 0 5 – 1 час. Выводится в виде метаболитов почками (70 – 80 %) и с желчью (20 – 30 %).

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У пациентов с печеночной недостаточностью биодоступность значительно возрастает, а период полувыведения увеличивается до 3 часов. У пожилых пациентов скорость выведения уменьшается, биодоступность возрастает.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

маннитол – 19,97 мг,
сахароза – 32,11 мг,
динатрия гидрофосфат – 1,49 мг,
натрия лаурилсульфат – 0,40 мг,
лактозы моногидрат – 4,00 мг,
кальция карбонат – 4,00 мг,
гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза Е-5) – 10,28 мг,
метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1](L-30D) – 29,37 мг,
пропиленгликоль – 0,95 мг,
диэтилфталат – 2,94 мг,
цетиловый спирт – 0,88 мг,
натрия гидроксид – 0,18 мг,
полисорбат-80 – 0,35 мг,
повидон (поливинилпирролидон, повидон К-30) – 0,30 мг,
титана диоксид – 0,21,
тальк – 0,07 мг.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.04.2021 № 7693
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.4 Особые меры предосторожности при хранении
Не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.
В оригинальной упаковке при температуре до 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки
Капсулы кишечнорастворимые, 10 мг.
По 7 или 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или ПА/Ал/ПВХ-пленки и фольги алюминиевой.
1, 2, 3 или 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом
Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия
Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")
123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29
Тел: +7 (800) 775-98-19
Факс: +7 (495) 221-18-02
www.otcpharm.ru

7.1 ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ.

Претензии потребителей направлять по адресу:
Россия
Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")
123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29
Тел: +7 (800) 775-98-19
Факс: +7 (495) 221-18-02
www.otcpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Гастрозол® 10 мг, капсулы кишечнорастворимые доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства – члена Евразийского союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» (www.rosminzdrav.ru) и (или) на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» (www.eaeunion.org).