

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Омепразол-Тева, 10 мг, капсулы кишечнорастворимые

Омепразол-Тева, 20 мг, капсулы кишечнорастворимые

Омепразол-Тева, 40 мг, капсулы кишечнорастворимые

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: омепразол

Омепразол-Тева, 10 мг, капсулы кишечнорастворимые

Каждая капсула содержит 10 мг омепразола.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (см. раздел 4.4).

Омепразол-Тева, 20 мг, капсулы кишечнорастворимые

Каждая капсула содержит 20 мг омепразола.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (см. раздел 4.4).

Омепразол-Тева, 40 мг, капсулы кишечнорастворимые

Каждая капсула содержит 40 мг омепразола.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы кишечнорастворимые.

Омепразол-Тева, 10 мг, капсулы кишечнорастворимые

Белые непрозрачные твердые желатиновые капсулы № 3. Черными чернилами нанесены на крышке «О», на корпусе – «10».

Содержимое капсул – микропеллеты от белого до белого с желтоватым или розоватым оттенком цвета.

Омепразол-Тева, 20 мг, капсулы кишечнорастворимые

Белые непрозрачные твердые желатиновые капсулы № 2. Черными чернилами нанесены на крышке «О», на корпусе – «20».

Содержимое капсул – микропеллеты от белого до белого с желтоватым или розоватым оттенком цвета.

Омепразол-Тева, 40 мг, капсулы кишечнорастворимые

Белые непрозрачные твердые желатиновые капсулы № 0. Черными чернилами нанесены на

крышке «О», на корпусе – «40».

Содержимое капсул – микропеллеты от белого до белого с желтоватым или розоватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Омепразол-Тева, 10 мг, капсулы кишечнорастворимые

Взрослые

- Симптомы диспепсии, связанной с повышенной кислотностью желудочного сока, в т.ч. симптомы гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (изжога, кислая отрыжка).
- Длительная поддерживающая терапия с целью профилактики рецидивов гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ) (профилактика рецидивов изжоги).
- Длительная поддерживающая терапия с целью профилактики рецидивов язвы двенадцатиперстной кишки.

Омепразол-Тева, 20 мг, 40 мг, капсулы кишечнорастворимые

Взрослые

- язва двенадцатиперстной кишки;
- язва желудка;
- НПВП (нестероидные противовоспалительные препараты) ассоциированные язвы и эрозии желудка и двенадцатиперстной кишки;
- эрадикация *Helicobacter pylori* при язвенной болезни (в комбинации с соответствующей антибактериальной терапией);
- рефлюкс-эзофагит;
- симптоматическая гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ);
- диспепсия, связанная с повышенной кислотностью;
- синдром Золлингера-Эллисона.

Дети и подростки

Дети в возрасте от 2 до 18 лет:

- рефлюкс-эзофагит;
- симптоматическая ГЭРБ.

Дети и подростки в возрасте от 4 до 18 лет:

- язва двенадцатиперстной кишки, вызванная *Helicobacter pylori*.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Омепразол-Тева, 10 мг, капсулы кишечнорастворимые

Препарат принимается внутрь в дозе 10 мг один раз в сутки.

При отсутствии эффекта в течение трех дней необходим осмотр специалиста. Максимальный курс лечения без консультации врача 14 дней

Омепразол-Тева, 20 мг, 40 мг, капсулы кишечнорастворимые

Для обеспечения нижеприведенного режима дозирования возможен прием препарата Омепразол-Тева в другой зарегистрированной дозировке (Омепразол-Тева, капсулы кишечнорастворимые, 10 мг).

Взрослые

Язва двенадцатиперстной кишки

При обострении язвы двенадцатиперстной кишки рекомендуется принимать препарат по 20 мг 1 раз в сутки. Препарат обеспечивает быстрое устранение симптомов. Обычно продолжительность терапии составляет 2 недели, при необходимости возможно увеличение курса терапии еще на 2 недели. Пациентам с язвой двенадцатиперстной кишки, резистентной к лечению, обычно назначают препарат 40 мг 1 раз в сутки, заживление язвы обычно наступает в течение 4-х недель.

Для профилактики рецидивов пациентам с язвой двенадцатиперстной кишки – рекомендуют Омепразол-Тева 10 мг 1 раз в сутки. В случае необходимости дозу можно увеличить до 20–40 мг 1 раз в сутки.

Язва желудка

Рекомендуемая доза препарата составляет 20 мг 1 раз в сутки. Препарат обеспечивает быстрое устранение симптомов. Продолжительность терапии – 4 недели. В тех случаях, когда после первого курса применения препарата полное заживление не наступает, назначают повторный 4-недельный курс лечения, в течение которого достигается заживление.

Пациентам с язвой желудка, резистентной к лечению, обычно назначают препарат 40 мг 1 раз в сутки, заживление обычно достигается в течение 8 недель.

Для профилактики рецидивов пациентам с язвой желудка рекомендуют принимать препарат в дозе 20 мг 1 раз в сутки. В случае необходимости дозу можно увеличить до 40 мг 1 раз в сутки.

НПВП ассоциированные язвы и эрозии желудка и двенадцатиперстной кишки

При наличии НПВП ассоциированных язв желудка, двенадцатиперстной кишки или гастродуоденальных эрозиях у пациентов с продолжающейся терапией НПВП или после ее прекращения рекомендуемая доза Омепразол-Тева составляет 20 мг 1 раз в сутки. Препарат обеспечивает быстрое устранение симптомов, курс лечения – 4 недели. Для пациентов, у которых не наступило заживление язвы, курс может быть продлен еще на 4 недели.

Для профилактики язв, эрозий желудка и двенадцатиперстной кишки и симптомов диспепсии, связанных с приемом НПВП, рекомендованная доза препарата – 20 мг 1 раз в сутки.

Эрадикация Helicobacter pylori при язвенной болезни (в комбинации с соответствующей антибактериальной терапией)

Режимы эрадикации Helicobacter pylori при язвенной болезни

Трехкомпонентная схема лечения:

- Омепразол-Тева по 20 мг, кларитромицин по 500 мг, амоксициллин по 1 г одновременно 2 раза в сутки в течение 1 недели

ИЛИ

- Омепразол-Тева по 20 мг, кларитромицин по 250 мг, метронидазол по 400 мг одновременно 2 раза в сутки в течение 1 недели

ИЛИ

- Омепразол-Тева по 40 мг 1 раз в сутки, а также амоксициллин по 500 мг с метронидазолом по 400 мг 3 раза в сутки в течение 1 недели.

Двухкомпонентная схема лечения:

Омепразол-Тева 40–80 мг ежедневно и амоксициллин 1,5 г ежедневно (дозу следует делить на части) в течение двух недель. Во время клинических испытаний применяли амоксициллин в суточной дозе 1,5–3 г, омепразол 40 мг 1 раз в сутки и кларитромицин 500 мг 3 раза в сутки в течение двух недель.

Для обеспечения полного заживления дальнейшее лечение проводить в соответствии с рекомендациями в разделах «Язва двенадцатиперстной кишки» и «Язва желудка».

В тех случаях, когда после прохождения курса лечения тест на *Helicobacter pylori* остается положительным, курс лечения может быть повторен.

Рефлюкс-эзофагит

Рекомендуемая доза составляет 20 мг омепразола 1 раз в сутки. Препарат обеспечивает быстрое устранение симптомов. Курс лечения составляет 4 недели. Для пациентов, у которых не наступило излечение за этот срок, курс может быть продлен на 4 недели.

При тяжелой форме рефлюкс-эзофагита рекомендуемая доза составляет 40 мг омепразола 1 раз в сутки, и курс лечения составляет 8 недель.

Пациентам с рефлюкс-эзофагитом в стадии ремиссии назначают Омепразол-Тева 10 мг 1 раз в сутки в виде длительных курсов поддерживающей терапии. При необходимости доза может быть увеличена до 20–40 мг 1 раз в сутки.

Симптоматическая ГЭРБ

Рекомендуемая доза препарата Омепразол-Тева – 20 мг 1 раз в сутки. Препарат обеспечивает быстрое устранение симптомов. Терапевтический эффект может достигаться при ежедневной дозе 10 мг, поэтому не исключается индивидуальный подбор дозы. Если симптомы сохраняются после 4 недель лечения в дозе 20 мг омепразола ежедневно, то требуется дальнейшее обследование пациента.

Диспепсия, связанная с повышенной кислотностью

Для облегчения болей и/или устранения ощущений дискомфорта в эпигастральной области, с изжогой или без изжоги, назначают Омепразол-Тева 20 мг 1 раз в сутки. Терапевтический эффект может достигаться при дозе 10 мг 1 раз в сутки, поэтому лечение можно начинать с этой дозы. Если после 4-х недель лечения (омепразол 20 мг 1 раз в сутки) симптомы не исчезают, рекомендуется дополнительное обследование пациента.

Синдром Золлингера-Эллисона

Пациентам с синдромом Золлингера-Эллисона препарат назначают в индивидуальной дозировке. Лечение продолжают по клиническим показаниям настолько долго, насколько это необходимо. Рекомендуемая начальная доза препарата Омепразол-Тева – 60 мг ежедневно. У всех пациентов с тяжелой формой заболевания, а также в тех случаях, когда другие терапевтические методы не привели к желаемому результату, применение омепразола было

эффективным у более 90 % пациентов при приеме 20–120 мг ежедневно. В тех случаях, когда суточная доза препарата превышает 80 мг, дозу следует делить на две части и принимать 2 раза в сутки.

Дети

Дети в возрасте от 0 до 18 лет

Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте от 0 до 18 лет по показаниям: симптомы диспепсии, связанной с повышенной кислотностью желудочного сока, в т.ч. симптомы гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (изжога, кислая отрыжка); длительная поддерживающая терапия с целью профилактики рецидивов гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ) (профилактика рецидивов изжоги); длительная поддерживающая терапия с целью профилактики рецидивов язвы двенадцатиперстной кишки не установлены. Данные отсутствуют.

Дети в возрасте от 2 до 18 лет

Рефлюкс-эзофагит и симптоматическая ГЭРБ

Режим дозирования для детей в возрасте от 2 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети в возрасте от 4 до 18 лет

Язва двенадцатиперстной кишки, вызванная *Helicobacter pylori*

При выборе схемы терапии следует учитывать официальные национальные, региональные и местные рекомендации, касающиеся резистентности микроорганизмов к антибактериальным средствам, продолжительности терапии (наиболее часто – 7 дней, но в ряде случаев – до 14 дней) и правильного применения антибактериальных препаратов.

Терапию необходимо проводить под наблюдением специалиста.

Для детей в возрасте старше 4-х лет рекомендуется следующая схема лечения:

Масса тела	Схема лечения
15–30 кг	Препарат Омепразол-Тева 10 мг, амоксициллин 25 мг/кг и кларитромицин 7,5 мг/кг. Все препараты принимать 2 раза в сутки в течение недели.
31–40 кг	Препарат Омепразол-Тева 20 мг, амоксициллин 750 мг и кларитромицин 7,5 мг/кг. Все препараты принимать 2 раза в сутки в течение недели.
> 40 кг	Препарат Омепразол-Тева 20 мг, амоксициллин 1 г и кларитромицин 500 мг. Все препараты принимать 2 раза в сутки в течение недели.

Дети в возрасте от 0 до 2 лет

По показаниям «Рефлюкс-эзофагит» и «Симптоматическая ГЭРБ» препарат Омепразол-Тева у детей с массой тела менее 20 кг не применяется.

Дети в возрасте от 0 до 4 лет

По показанию «Язва двенадцатиперстной кишки, вызванная *Helicobacter pylori*» препарат Омепразол-Тева не применяется.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Для пациентов с нарушением функции почек коррекция дозы не требуется.

Пациенты с печеночной недостаточностью

У пациентов с нарушением функции печени биодоступность и период полувыведения ($T_{1/2}$) омепразола из плазмы крови увеличиваются. В связи с этим доза 10–20 мг в сутки является достаточной.

Пациенты пожилого возраста

Для пациентов пожилого возраста коррекция дозы не требуется.

Способ применения

Препарат принимается внутрь.

Капсулы рекомендуется принимать утром перед едой или во время приема пищи, запивая небольшим количеством воды. Содержимое капсулы нельзя разжевывать. В особых случаях, при возникновении трудностей с проглатыванием целой капсулы у взрослых и детей, можно проглотить ее содержимое после вскрытия или рассасывания капсулы, а также можно смешать содержимое капсулы со слегка подкисленной жидкостью (например, с соком, яблочным пюре, йогуртом). Полученная суспензия должна быть использована немедленно или в течение 30 минут. Чтобы быть уверенным в приеме полной дозы, снова налейте в стакан жидкости наполовину, взболтайте и выпейте.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к омепразолу, замещенным бензимидазолам и (или) к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Одновременное применение с препаратами эрлотиниба, позаконазола (см. раздел 4.5).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Пациенты с остеопорозом должны принимать препарат с осторожностью.

При наличии таких симптомов, как значительная спонтанная потеря в весе, частая рвота, дисфагия, рвота с кровью или мелена, а также при наличии язвы желудка (или подозрении на язву желудка) следует исключить наличие злокачественного новообразования, поскольку лечение может привести к маскировке симптомов и, таким образом, задержать постановку диагноза.

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 Омепразол-Тева 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 активного метаболита 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 4.5).

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 хромогранина А (CgA) может оказывать влияние на результаты обследований для выявления нейроэндокринных опухолей (см. раздел 5.1). 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 гастрина не вернулись к нормальному значению, исследование следует повторить через 14 дней после прекращения приема омепразола.

Вспомогательные вещества

Сахароза

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы/изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Препарат не содержит глютен.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Влияние омепразола на фармакокинетику других лекарственных препаратов

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 и эрлотиниба, а также повышению всасывания таких препаратов, как дигоксин. Совместный прием омепразола в дозе 20 мг один раз в сутки и дигоксина повышает биодоступность дигоксина на 10% (биодоступность дигоксина повышалась на величину до 30% у 20% пациентов). Одновременный прием препарата Омепразол-Тева с эрлотинибом или позаконазолом противопоказан (см. раздел 4.3). 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. В связи с этим

совместное применение омепразола с антиретровирусными препаратами, такими как атазанавир и нелфинавир, не рекомендуется.

При одновременном применении омепразола и саквинавира было отмечено повышение концентрации саквинавира в сыворотке, при применении с некоторыми другими антиретровирусными препаратами их концентрация не менялась.

Омепразол ингибирует CYP2C19 – основной изофермент, участвующий в его метаболизме. Совместное применение омепразола с другими препаратами, в метаболизме которых принимает участие изофермент CYP2C19, такими как диазепам, варфарин (R-варфарин) или другие антагонисты витамина К, фенитоин и цилостазол, может привести к замедлению метаболизма этих препаратов. Рекомендуется наблюдение за пациентами, принимающими фенитоин и омепразол, может потребоваться снижение дозы фенитоина. Однако сопутствующее лечение омепразолом в суточной дозе 20 мг не влияет на концентрацию фенитоина в плазме крови у пациентов, длительно принимающих препарат. При применении омепразола пациентами, получающими варфарин или другие антагонисты витамина К, необходим мониторинг международного нормализованного отношения; в ряде случаев может потребоваться снижение дозы варфарина или другого антагониста витамина К. В то же время сопутствующее лечение омепразолом в суточной дозе 20 мг не приводит к изменению времени коагуляции у пациентов, длительно принимающих варфарин.

Применение омепразола в дозе 40 мг один раз в сутки приводило к увеличению C_{max} и AUC цилостазола на 18% и 26%, соответственно; для одного из активных метаболитов цилостазола увеличение составило 29% и 69%, соответственно.

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 активного метаболита клопидогрела, в среднем, на 46% и снижению максимального ингибирования АДФ-индуцированной агрегации тромбоцитов, в среднем, на 16%.

Клиническая значимость этого взаимодействия не ясна. Повышение риска сердечно-сосудистых осложнений при совместном применении клопидогрела и ингибиторов протонного насоса, в том числе омепразола, не было показано в проспективном рандомизированном незавершенном исследовании с участием более 3760 пациентов, получавших плацебо или омепразол в дозе 20 мг/сут. одновременно с терапией клопидогрелом и ацетилсалициловой кислотой (АСК), и не подтверждено дополнительным нерандомизированным анализом клинических исходов масштабных проспективных рандомизированных исследований с участием более 47000 пациентов.

Результаты ряда наблюдательных исследований противоречивы и не дают однозначного ответа о наличии или отсутствии повышенного риска тромбоэмболических сердечно-сосудистых осложнений на фоне совместного применения клопидогрела и ингибиторов протонного насоса.

При применении клопидогрела совместно с фиксированной комбинацией 20 мг эзомепразола и 81 мг АСК экспозиция активного метаболита клопидогрела снизилась почти на 40% по сравнению с монотерапией клопидогрелом, при этом максимальные уровни ингибирования АДФ-индуцированной агрегации тромбоцитов были одинаковыми, что, вероятно, связано с одновременным приемом АСК в низкой дозе.

Омепразол не влияет на метаболизм препаратов, метаболизируемых изоферментом CYP3A4, таких как циклоспорин, лидокаин, хинидин, эстрадиол, эритромицин и будесонид.

Не выявлено взаимодействия омепразола со следующими препаратами: антацидные средства, кофеин, теофиллин, S-варфарин, пироксикам, диклофенак, напроксен, метопролол, пропранолол и этанол.

При одновременном применении омепразола и такролимуса было отмечено повышение концентрации такролимуса в сыворотке крови.

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

Влияние лекарственных препаратов на фармакокинетику омепразола

В метаболизме омепразола участвуют изоферменты CYP2C19 и CYP3A4. Совместное применение омепразола и ингибиторов изоферментов CYP2C19 и CYP3A4, таких как кларитромицин и вориконазол, может приводить к повышению концентрации омепразола в плазме крови за счет замедления метаболизма омепразола. Совместное применение вориконазола и омепразола приводит к более чем двукратному увеличению AUC омепразола. В связи с хорошей переносимостью высоких доз омепразола, при непродолжительном совместном применении указанных препаратов не требуется коррекции дозы омепразола.

Совместный прием омепразола с амоксициллином или метронидазолом не влияет на концентрацию омепразола в плазме крови.

Лекарственные препараты, индуцирующие изоферменты CYP2C19 и CYP3A4, такие как рифампицин и препараты зверобоя продырявленного, при совместном применении с омепразолом могут приводить к снижению концентрации омепразола в плазме крови за счет ускорения метаболизма омепразола.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Результаты исследований показали отсутствие побочного действия омепразола на здоровье беременных женщин, на плод или на новорожденного.

Препарат Омепразол-Тева может применяться во время беременности.

Лактация

Омепразол проникает в грудное молоко, однако при применении в терапевтических дозах воздействие на ребенка маловероятно.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Отсутствуют данные о влиянии препарата Омепразол-Тева на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Однако, в связи с тем, что во время терапии могут наблюдаться головокружение, нечеткость зрения и сонливость, следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Ниже приведены нежелательные реакции, не зависящие от режима дозирования омепразола, которые были выявлены в ходе клинических исследований, а также при постмаркетинговом применении.

Табличное резюме нежелательных реакций:

Часто ($>1/100$, но $<1/10$)	Головная боль, боль в животе, диарея, метеоризм, тошнота/рвота, запор
Нечасто ($>1/1000$, но $<1/100$)	Дерматит, зуд, сыпь, крапивница, сонливость, бессонница, головокружение, парестезии, недомогание, повышение активности «печеночных» ферментов
Редко ($>1/10000$, но $<1/1000$)	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), 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, 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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. Амангельды Иманова, д.13

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz/>

4.9. Передозировка

Разовые пероральные дозы препарата Омепразол-Тева до 400 мг не вызывали каких-либо тяжелых симптомов. При приеме взрослыми 560 мг омепразола отмечалась умеренная интоксикация. При увеличении дозы скорость элиминации препарата не изменялась (кинетика первого порядка), специфическое лечение при этом не требовалось.

Симптомы

Головокружение, спутанность сознания, апатия, головная боль, дилатация сосудов, тахикардия, тошнота, рвота, метеоризм, диарея.

Лечение

Симптоматическое лечение, при необходимости промывание желудка, назначение активированного угля.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности; препараты для лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки и гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ); ингибиторы протонного насоса.

Код АТХ: A02BC01

Механизм действия

Омепразол является слабым основанием. Концентрируется в кислой среде секреторных канальцев париетальных клеток слизистой оболочки желудка, активируется и ингибирует протонный насос – фермент H^+/K^+ -АТФ-азу. Влияние омепразола на последнюю стадию процесса образования соляной кислоты в желудке является дозозависимым и обеспечивает высокоэффективное ингибирование базальной и стимулированной секреции соляной кислоты независимо от стимулирующего фактора.

Фармакодинамические эффекты

Влияние на секрецию желудочного сока

Омепразол при ежедневном применении внутрь обеспечивает быстрое и эффективное ингибирование дневной и ночной секреции соляной кислоты. Максимальный эффект достигается в течение 4 дней лечения. У пациентов с язвой двенадцатиперстной кишки омепразол в дозе 20 мг вызывает устойчивое снижение значения 24-часовой желудочной кислотности не менее чем на 80 %. При этом достигается снижение средней максимальной концентрации соляной кислоты после стимуляции пентагастрином на 70 % в течение 24 часов.

У пациентов с язвой двенадцатиперстной кишки омепразол в дозе 20 мг при ежедневном применении внутрь поддерживает во внутрижелудочной среде значение кислотности на уровне $\text{pH} \geq 3$, в среднем, в течение 17 часов в сутки.

Ингибирование секреции соляной кислоты зависит от площади под кривой «концентрация-время» (AUC) омепразола, а не от концентрации препарата в плазме крови в данный момент времени.

*Действие на *Helicobacter pylori**

Омепразол *in vitro* оказывает бактерицидное действие на *Helicobacter pylori*. Эрадикация *Helicobacter pylori* при применении омепразола совместно с антибактериальными средствами сопровождается быстрым устранением симптомов, высокой степенью заживления дефектов слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и длительной ремиссией язвенной болезни, что снижает вероятность таких осложнений, как кровотечения, так же эффективно, как и постоянная поддерживающая терапия.

Другие эффекты, связанные с ингибированием секреции соляной кислоты

У пациентов, принимающих препараты, понижающие секрецию желез желудка, в течение длительного промежутка времени чаще отмечается образование железистых кист в желудке. Кисты доброкачественные и проходят самостоятельно на фоне продолжения терапии. Эти явления обусловлены физиологическими изменениями в результате ингибирования секреции соляной кислоты.

Снижение секреции соляной кислоты в желудке под действием ингибиторов протонного насоса или других снижающих кислотность желудка средств, приводит к повышению роста нормальной микрофлоры кишечника, что в свою очередь может приводить к незначительному увеличению риска развития кишечных инфекций, вызванных бактериями рода *Salmonella spp.* и *Campylobacter spp.*, а у госпитализированных пациентов, вероятно, также бактерией *Clostridium difficile*.

Во время лечения препаратами, понижающими секрецию желез желудка, концентрация гастрина в сыворотке крови повышается. Вследствие снижения секреции соляной кислоты повышается концентрация CgA в плазме крови. Повышение концентрации CgA в плазме крови может оказывать влияние на результаты обследований для выявления нейроэндокринных опухолей (см. раздел 4.4). Для предотвращения данного влияния терапию ингибиторами протонного насоса необходимо приостановить за 5 дней до проведения исследования определения концентрации CgA в плазме крови. Если через 5 дней концентрации гастрина и CgA в плазме крови не вернулись к нормальным значениям, исследование следует повторить через 14 дней после прекращения приема омепразола.

У детей и взрослых пациентов, длительно принимавших омепразол, отмечалось увеличение количества энтерохромаффиноподобных клеток, вероятно, связанное с увеличением концентрации гастрина в сыворотке крови. Клинической значимости данное явление не имеет.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Омепразол абсорбируется в тонкой кишке, обычно в течение 3–6 часов. Биодоступность после приема внутрь составляет приблизительно 60%. Прием пищи не влияет на биодоступность омепразола.

Распределение

Связь омепразола с белками плазмы крови составляет около 95%, объем распределения – 0,3 л/кг.

Биотрансформация

Омепразол полностью метаболизируется в печени. Основные ферменты, участвующие в процессе метаболизма, – изоферменты CYP2C19 и CYP3A4. Образующиеся метаболиты – сульфон, сульфид и гидроксид-омепразол – не оказывают значительного влияния на секрецию соляной кислоты.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет около 40 минут (30–90 минут). Около 80% выводится в виде метаболитов почками, остальная часть – через кишечник.

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахарная крупка [сахароза, патока крахмальная]

Карбоксиметилкрахмал натрия тип А

Натрия лаурилсульфат

Повидон-К30

Натрия фосфата додекагидрат

Натрия гидроксид

Гипромеллоза

Метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1]

Триэтилцитрат

Титана диоксид (Е 171)

Тальк

Крышечка капсулы:

Титана диоксид (Е 171)

Вода

Желатин

Корпус капсулы:

Титана диоксид (Е 171)

Вода

Желатин

Чернила черные:

Шеллак

Пропиленгликоль

Аммиак водный

Вода

Калия гидроксид

Краситель железа оксид черный (Е 172).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 6, 7 или 10 капсул в блистер из алюминиевой фольги/ПВХ/ПВДХ и полиамидной пленки/алюминиевой фольги/ПВХ.

По 5 блистеров по 6 капсул или по 2 или 4 блистера по 7 капсул, или по 3 блистера по 10 капсул вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

По 14, 28 или 30 капсул во флакон из полиэтилена высокой плотности, укупоренный крышкой из полипропилена с осушителем (силикагелем) и контролем первого вскрытия. По 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Израиль

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.

124 Двора А-Невиа Ст., Тель-Авив 6944020

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тева»

115054, Москва, ул. Валовая, 35

Тел.: +7 (495) 644 22 34

Адрес электронной почты: info@teva.ru

Республика Казахстан

ТОО «ратиофарм Казахстан»

050059 (А15Е2Р), Республика Казахстан, г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж

Тел.: +7 (727) 325-16-15

Адрес электронной почты: info.tevakz@tevapharm.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002468)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Омепразол-Тева, 10 мг, капсулы кишечнорастворимые

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Омепразол-Тева, 20 мг, 40 мг, капсулы кишечнорастворимые

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Омепразол-Тева доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).