

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ортанол, 10 мг, капсулы кишечнорастворимые.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: омепразол.

Каждая капсула содержит 10 мг омепразола.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (см. раздел 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы кишечнорастворимые.

Твердые желатиновые капсулы № 4, корпус и крышка светло-коричневого цвета. Содержимое капсулы представляет собой pellets от почти белого до светло-коричневого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Ортанол показан к применению у взрослых для лечения симптомов гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Начальная доза – 20 мг (2 капсулы) 1 раз в день. Когда симптомы начнут исчезать, доза может быть уменьшена до 10 мг в день и вновь увеличена до 20 мг один раз в день в случае повторного появления симптомов. Возможно, потребуется принимать препарат в течение 3–4 дней для достижения облегчения симптомов.

Максимальная суточная доза препарата не должна превышать 20 мг. Всегда должна использоваться наименьшая эффективная доза. Максимальный курс лечения – 14 дней. Интервал между 14-дневными курсами лечения без консультации врача должен составлять не менее 4 месяцев (см. раздел 4.4).

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

Особые группы пациентов

Лица 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.

Пациенты с почечной недостаточностью

Для пациентов с почечной недостаточностью корректировка дозы не требуется.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Для пациентов с печеночной недостаточностью следует с осторожностью назначать Ортанол.

Дети

По показанию «Лечение симптомов ГЭРБ» у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет препарат Ортанол не применяется.

Способ применения

Внутрь, перед едой.

Капсулу следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством жидкости.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к омепразолу, замещенным бензимидазолам или любому из вспомогательных веществ препарата;
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- дети в возрасте от 0 до 18 лет;
- одновременное применение с атазанавиром, нелфинавиром, эрлотинибом и позаконазолом.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

С осторожностью следует применять у пациентов с остеопорозом.

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. Не следует применять препарат с профилактической целью.

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 4.5).

Очень редко и редко сообщалось о серьезных кожных побочных реакциях (SCARs), связанных с лечением омепразолом, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (ТЭН), лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS) и острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP), которые могут быть опасны для жизни или привести к летальному исходу.

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.

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 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 концентрация CgA и гастрин не вернулась к нормальному значению, исследование следует повторить через 14 дней после прекращения приема омепразола.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит сахарозу

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтозы не следует принимать данный лекарственный препарат.

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 Ортанол 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 рН 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/сутки) и омепразолом (80 мг/сутки 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 %.

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/сутки 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 эомепразола и 81 мг АСК экспозиция к активному метаболиту 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 не выявили неблагоприятного воздействия омепразола на здоровье беременных женщин, на плод и на новорожденного.

Препарат Ортанол может применяться во время беременности.

Лактация

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

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

Отсутствуют данные о влиянии препарата Ортанол на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Однако в связи с тем, что в период лечения омепразолом может возникать головокружение, сонливость и нечеткость зрения, следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$) и очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (частоту возникновения явлений нельзя определить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

редко: лейкопения, тромбоцитопения;

очень редко: агранулоцитоз, панцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

редко: реакции гиперчувствительности (например, лихорадка, ангионевротический отек, анафилактикоидные реакции/анафилактический шок);

очень редко: эозинофилия.

Нарушения метаболизма и питания

редко: гипонатриемия (см. раздел 4.4);

частота неизвестна: гипомагниемия (тяжелая гипомагниемия может приводить к гипокальциемии), может ассоциироваться с гипокалиемией.

Психические нарушения

нечасто: бессонница;

редко: возбуждение, спутанность сознания, депрессия;

очень редко: агрессия, галлюцинации.

Нарушения со стороны нервной системы

часто: головная боль;

нечасто: головокружение, парестезии, сонливость;

редко: нарушение вкусовых ощущений.

Нарушения со стороны органа зрения

редко: нечеткость зрения (смотри раздел 4.4).

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

нечасто: вертиго.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

редко: бронхоспазм.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

часто: тошнота, рвота, диарея или запор, метеоризм, боль в животе, железистые полипы фундального отдела желудка (доброкачественные);

редко: сухость слизистой оболочки полости рта, стоматит, кандидоз ЖКТ;

частота неизвестна: микроскопический колит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

нечасто: повышение активности «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы;

редко: гепатит с желтухой или без;

очень редко: печеночная недостаточность, печеночная энцефалопатия (у пациентов с предшествующим тяжелым заболеванием печени).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

нечасто: крапивница, кожная сыпь, кожный зуд, дерматит;

редко: фотосенсибилизация, алопеция, острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP), лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS);

очень редко: мультиформная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз;

частота неизвестна: подострая кожная красная волчанка.

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани

редко: миалгия, артралгия;

очень редко: мышечная слабость.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

редко: риск развития острого тубулоинтерстициального нефрита (с возможным прогрессированием до почечной недостаточности);

частота неизвестна: эректильная дисфункция.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

очень редко: гинекомастия.

Общие нарушения и реакции в месте введения

нечасто: недомогание, периферические отеки;

редко: усиление потоотделения.

Сообщалось о случаях образования желудочных glandулярных кист во время длительного лечения ингибиторами протонного насоса (следствие ингибирования секреции соляной кислоты, носит доброкачественный характер).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

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

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550 99 03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Разовые пероральные дозы препарата Ортанол 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: средства для лечения кислотозависимых заболеваний; противоязвенные средства и средства для лечения 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^+ -АТФазу. 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

Препарат Ортанол при ежедневном пероральном применении обеспечивает быстрое и эффективное ингибирование дневной и ночной секреции соляной кислоты. 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.

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

Показатель связывания омепразола с белками плазмы составляет около 95 %, объем распределения составляет 0,3 л/кг.

Биотрансформация

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

Общий плазменный клиренс составляет 0,3–0,6 л/мин. Биодоступность омепразола увеличивается приблизительно на 50 % при повторном приеме по сравнению с приемом разовой дозы.

Элиминация

Период полувыведения составляет около 40 минут (30–90 минут). Около 80 % выводится в виде метаболитов почками, а остальная часть – кишечником.

Особые группы пациентов

Почечная недостаточность

Не отмечено значительных изменений биодоступности омепразола у пациентов с почечной недостаточностью.

Печеночная недостаточность

У пациентов с печеночной недостаточностью отмечается увеличение биодоступности омепразола и значительное уменьшение плазменного клиренса.

Лица пожилого возраста

Не отмечено значительных изменений биодоступности омепразола у пожилых пациентов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества:

сахарные сферы (сахароза, кукурузный крахмал, могут присутствовать продукты гидролиза крахмала и цветные вкрапления)

Покрытие действующего вещества:

гипромеллоза

натрия лаурилсульфат

магния оксид

Защитное покрытие:

повидон K25

тальк

Энтеросолюбильное покрытие:

метакриловая кислота – этилакрилата сополимер 1:1

триэтилцитрат

Оболочка капсулы:

Крышечка капсулы:

титана диоксид

железа (III) оксид желтый

железа (III) оксид красный

железа (III) оксид черный

вода

желатин

Корпус капсулы:

титана диоксид

железа (III) оксид желтый

железа (III) оксид красный

железа (III) оксид черный

вода

желатин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Не применять препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В оригинальной упаковке (блистере) при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание упаковки

При упаковке на ООО «Новартис Фармасьютикал Мэньюфэкчуринг», Словения

Капсулы кишечнорастворимые, 10 мг

Первичная упаковка:

По 7 капсул в блистер из жесткой матовой алюминиевой фольги/мягкой матовой алюминиевой фольги.

Вторичная упаковка:

По 1, 2 или 4 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.

Примечание: с целью контроля первого вскрытия с двух сторон картонной пачки допускается наличие прозрачных наклеек.

При упаковке на Лек С.А., Польша

Капсулы кишечнорастворимые, 10 мг

Первичная упаковка:

По 7 или 14 капсул в блистер из жесткой матовой алюминиевой фольги/мягкой матовой алюминиевой фольги.

Вторичная упаковка:

По 1, 2 или 4 блистера (по 7 капсул) или по 1 или 2 блистера (по 14 капсул) вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.

Примечание: с целью контроля первого вскрытия с двух сторон картонной пачки допускается наличие прозрачных наклеек.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Словения

Сандоз д.д.

Веровшкова 57, 1000 Любляна

Телефон: +386 1 580 3332

Факс: +386 1 568 3517

E-mail: info.sandoz@sandoz.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Сандоз»

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70;

Телефон: +7 (495) 660 75 09;

Факс: +7 (495) 660 75 10.

E-mail: adverse.event.russia@sandoz.com (для нежелательных явлений)

E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству)

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Органол 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).