

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ОМЕП
(ОМЕР)

Загальна характеристика:

міжнародна назва: omeprazole;

основні фізико-хімічні властивості: капсули по 10 мг: світло-коричнева капсула з відбитком ОМЕ 10 на обох боках, що містить жовтувато-коричневі сферичні гранули;

капсули по 20 мг: біла капсула, з відбитком ОМЕ 20 на обох боках, що містить бежеві сферичні гранули;

капсули по 40 мг: капсула складається з білої кришки і світло-коричневого тіла, з відбитком ОМЕ 40 на обох частинах, що містить бежеві сферичні гранули;

склад: 1 капсула містить омепразолу 10 мг, 20 мг або 40 мг;

допоміжні речовини: гідроксипропілцелюлоза низькозаміщена, целюлоза мікрокристалічна, лактоза безводна, натрію кроскармелоза, повідон, полісорбат 80, гіпромелози фталат, дибутилсебакат, тальк.

Форма випуску. Капсули.

Фармакотерапевтична група. Інгібітори “протонного насоса”. Код АТС А02В С01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Омепразол належить до речовин, що пригнічують секрецію шлунка. Хімічно він являє собою похідне бензimidазолу, що не має антихолінергічних властивостей і не є антагоністом H_2 -гістамінових рецепторів. Його антисекреторна дія обумовлена специфічним інгібуванням ферментної системи H^+/K^+ -АТФази парієтальних клітин слизової оболонки шлунка. Дана ферментна система виконує роль протонного (кислотного) насоса у слизовій оболонці шлунка, тому омепразол відносять до інгібіторів протонного насоса, що блокує кінцеву фазу вироблення соляної кислоти. Ефект є дозозалежним як відносно базальної, так і стимульованої секреції кислоти, незалежно від виду подразника.

Фармакокінетика. Абсорбція омепразолу починається тільки після виходу гранул з кислотостійкою оболонкою зі шлунка. Абсорбція швидка, максимальні рівні омепразолу в плазмі створюються через 0,5 - 3,5 год після прийому внутрішньо. Абсолютна біодоступність становить приблизно 30 - 40% для доз 20 - 40 мг, завдяки ефектові першого проходження через печінку. У здорових людей період напіввиведення з плазми крові становить 0,5 - 1 год при загальному кліренсі 500 - 600 мл/хв. Зв'язування з білками плазми крові досягає 95%. При повторних прийомах біодоступність омепразолу трохи зростає. Основна частина введеної дози (приблизно 77%) виводиться з сечею у вигляді метаболітів, частина, що залишилася, виводиться з фекаліями.

У пацієнтів з хронічними захворюваннями печінки біодоступність збільшується приблизно на 100%. Плазматичний кліренс становить в середньому 70 мл/хв порівняно із загальним 500 -600 мл/хв у нормі.

У пацієнтів з хронічними захворюваннями нирок при кліренсі креатиніну, що становить 10 - 62 мл/хв/1,73 м², розподіл омепразолу практично не відрізняється від такого у здорових людей, за винятком невеликого збільшення біодоступності. Швидкість виведення омепразолу трохи знижується у людей старшої вікової групи, біодоступність при цьому зростає.

Показання для застосування. Омеп капсули по 10 мг застосовуються за такими показаннями:

рефлюкс-езофагіт з вираженою симптоматикою (печія, регургітація);

профілактика загострень виразкової хвороби дванадцятипалої кишки (для підтримуючого лікування);

профілактика загострень рефлюкс-езофагіту (для підтримуючого лікування);

диспепсія у пацієнтів без ознак серйозних шлунково-кишкових захворювань (зниження маси тіла, шлунково-кишкова кровотеча, нестримне блювання);

Омеп капсули по 20 мг і по 40 мг застосовуються за такими показаннями:

виразкова хвороба дванадцятипалої кишки;

виразкова хвороба шлунка;

ерадикація бактерії *Helicobacter pylori* (у складі комплексної терапії);

патологічна гіперсекреція кислоти (синдром Золлінгера-Еллісона, множинні ендокринні аденоми і

системний мастоцитоз);

гастро-езофагеальна рефлюксна хвороба (ГЕРХ).

Омеп капсули по 20 мг застосовуються також для профілактики і лікування ушкоджень слизової оболонки шлунка і дванадцятипалої кишки, зумовлених прийманням нестероїдних протизапальних засобів (диспепсія, ерозії слизової оболонки, пептична виразка).

Спосіб застосування та дози.

Омеп капсули по 10 мг.

Рефлюкс-езофагіт: рекомендована доза – 20 мг 1 раз на добу, за необхідності дозу можна підвищити до 40 мг. Курс лікування – 4 тижні. За необхідності приймання препарату може бути продовжено ще 4 тижні. Якщо протягом 4 тижнів стан хворого не покращиться, слід провести повторне обстеження.

Профілактика загострень виразкової хвороби дванадцятипалої кишки: рекомендована доза – 10 мг 1 раз на добу перед сніданком; при загостреннях добу дозу можна підвищити до 20 - 40 мг.

Профілактика загострень рефлюкс-езофагіту: при тяжкому езофагіті рекомендована доза становить 20 мг 1 раз на добу перед сніданком, при езофагіті помірного ступеня – 10 мг на добу.

Диспепсія: рекомендована доза – 10 мг 1 раз на добу перед сніданком. За необхідності дозу можна підвищити до 20 мг. Курс лікування – 4 тижні. За необхідності приймання препарату може бути продовжено ще протягом 2 тижнів. Якщо через 2 тижні стан хворого не поліпшиться, слід провести повторне обстеження.

Омеп капсули по 20 мг і по 40 мг.

Виразкова хвороба дванадцятипалої кишки (при відсутності *Helicobacter pylori*): по 20 мг щодня перед сніданком. Курс лікування – 2 тижні, в окремих випадках необхідно продовжити терапію ще протягом 2 тижнів. Для пацієнтів з виразкою дванадцятипалої кишки, резистентною до інших методів лікування, рекомендується щоденний прийом по 40 мг протягом 4 тижнів.

Виразкова хвороба шлунка (при відсутності *Helicobacter pylori*): по 20 мг щодня перед сніданком. Курс лікування – 4 тижні, в окремих випадках необхідно продовжити терапію ще 4 тижні.

Ерадикація *Helicobacter pylori* (у складі комбінованої терапії з антибіотиками: 500 мг кларитроміцину та 1 000 мг амоксициліну 2 рази на добу): по 20 мг 2 рази на добу перед їдою або по 40 мг перед сніданком. Сумісна терапія призначається протягом 1 тижня. Потім лікування продовжувати ще 2 тижні лише Омепом – по 20 мг щодня перед сніданком.

Патологічна гіперсекреція кислоти: доза підбирається індивідуально. Рекомендована початкова доза для дорослих становить 60 мг 1 раз на добу. Доза і тривалість курсу лікування визначаються з урахуванням стану пацієнта і його реакції на лікування. При призначенні дози, що перевищує 80 мг на добу, її розподіляють на кілька прийомів.

Профілактика ушкоджень слизової оболонки шлунка і дванадцятипалої кишки, зумовлених прийманням нестероїдних протизапальних засобів призначається Омеп по 20 мг щодня перед сніданком протягом усього курсу лікування нестероїдними протизапальними засобами. Курс лікування зазвичай – 4 тижні.

Капсули слід приймати перед їдою, ковтаючи і запиваючи невеликою кількістю рідини. Якщо пацієнту важко проковтнути капсулу, її вміст можна змішати з невеликою кількістю апельсинового або яблучного соку і випити суміш.

Побічна дія. В окремих випадках спостерігаються нудота, блювання, біль у животі і спині, діарея, запор, метеоризм, головний біль, запаморочення, кашель, регургітація кислоти. Дуже рідко відзначаються реакції гіперчутливості, переважно шкірні: (свербіж, кропив'янка, фотосенсибілізація, ангіоневротичний набряк, анафілактична реакція, висипання на шкірі, мультиформна еритема, бульозне запалення, алопеція). Також можливі бронхоспазм, порушення смакових відчуттів, сухість у роті, стоматит, загродинний біль (типу стенокардії), периферичні набряки, міалгія і біль у суглобах, парестезія, сонливість, безсоння, сплутаність свідомості, збудження, депресія, делірій, лейкопенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія, еозинофілія, гепатит, підвищення активності ферментів печінки (сироваткових трансаміназ, гаммаглутарилтрансамінази, лужної фосфатази, білірубіну), гіпонатріємія, гінекомастія, імпотенція, підвищення температури тіла, інтерстиціальний нефрит діагностується дуже рідко.

На початку лікування (перші 2 тижні) омепразолом підвищуються сироваткові рівні гастрину, що повертаються до норми після припинення приймання препарату.

Протипоказання. Гіперчутливість до омепразолу або будь-якого іншого компонента препарату.

Передозування.

Симптоми: сухість у роті, нудота, блювання, підвищена пітливість, припливи крові до голови, головний біль, сонливість, сплутаність свідомості, порушення зору, тахікардія. *Лікування:* симптоматичне. Гемодіаліз неефективний для видалення омепразолу з організму через високий ступінь зв'язування з білками. Специфічного антидоту немає.

Особливості застосування. Поліпшення стану хворого при лікуванні капсулами Омепу не виключає наявності злоякісного новоутворення у шлунку, тому при підозрі на виразку шлунка слід виключити можливість ракової пухлини.

Омепразол знижує кислотність шлункового соку, що трохи підвищує ризик інфекцій травного тракту. Є відомості про розвиток атрофічного гастриту при тривалому лікуванні омепразолом.

Добова доза для пацієнтів старшої вікової групи і для пацієнтів з тяжкими захворюваннями печінки, як правило, не повинна перевищувати 20 мг.

Для пацієнтів з порушеннями функції нирок корекція дози не потрібна.

Слід утриматись від застосування препарату у педіатричній практиці, оскільки безпечність та ефективність його застосування не визначена.

Вагітність і лактація.

Контрольоване вивчення безпечності застосування омепразолу під час вагітності і годування груддю не проводилась. Тому застосування препарату можливо лише тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

Вплив на керування автотранспортними засобами або іншими складними механізмами.

Даних про клінічно значущий негативний вплив омепразолу на керування автотранспортними засобами або іншими складними механізмами немає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. При одночасному застосуванні з омепразолом може збільшуватися період напіввиведення діазепаму і фенітоїну (рекомендується визначати сироваткову концентрацію фенітоїну), варфарину (слід частіше, ніж звичайно, визначати протромбіновий час), а також інших препаратів, що зазнають окислення в печінці. При одночасному призначенні Омепу і препаратів, метаболізм яких здійснюється за допомогою цитохрому P₄₅₀ (циклоспорину, дисульфіраму, бензодіазепінів) може знадобитися корекція їх доз. У зв'язку з сильним і тривалим пригніченням секреції кислоти у шлунку під дією омепразолу може спостерігатися порушення абсорбції тих ліків, біодоступність яких більшою мірою визначається кислотністю шлункового соку (кетоконазолу, інтраконазолу, ефірів ампіциліну, солей заліза і ціанокобаламіну). Біодоступність дигоксину при одночасному застосуванні з омепразолом підвищується на 10%. Омепразол потенціює лейкопенію і тромбоцитопенію, спричинених речовинами, які пригнічують функцію кісткового мозку; підвищує (взаємно) концентрацію у крові кларитроміцину.

Умови та термін зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. *Капсули по 10 мг і по 20 мг:* по 7 капсул у блістері; по 1, 2, або 4 блістери у картонній коробці.

Капсули по 40 мг: по 7 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці.

Виробник. Лек фармацевтична компанія д.д., підприємство компанії Сандоз.

Адреса. Веровшкова 57, Любляна, Словенія.