

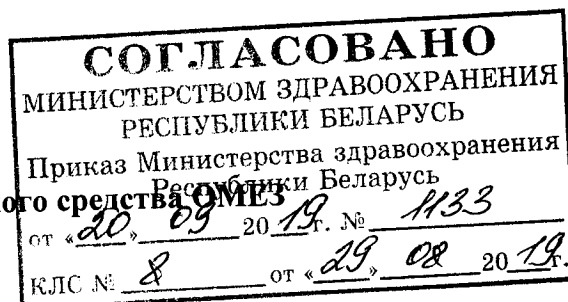
10.04.2019

НД РБ

7338 - 2019

## ИНСТРУКЦИЯ

По медицинскому применению лекарственного средства **ОМЕЗ**



**Торговое название:** Омес

**Международное непатентованное название:** Омепразол (omeprazole)

**Химическое рациональное название:** 5-Метокси-2-[[[4-метокси-3,5-диметил-2-пиридинил)метил]-сульфинил]-1 Н-бензимидазол

**Фармакотерапевтическая группа:** противоязвенные средства и средства, применяемые при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ). Ингибиторы протонного насоса.

**Лекарственная форма:** капсулы.

**Код АТХ:** А02ВС01

### СОСТАВ

**Омес 10 мг:** каждая капсула содержит 10 мг омепразола, а также вспомогательные ингредиенты: маннитол, кросповидон, полоксамер (407), гидроксипропилметилцеллюлозу (1828), меглюмин, повидон (К-30), метакриловой кислоты сополимер типа С, триэтилцитрат, магния стеарат. Капсула: оксид железа желтый (Е172), краситель бриллиантовый голубой FD&C #1 (Е133), краситель желтый закат FD&C #6 (Е110), краситель красный очаровательный FD&C #40 (Е129), краситель FD&C красный #28, диоксид титана (Е171), желатин, натрия лаурилсульфат.

**Омес 40 мг:** каждая капсула содержит 40 мг омепразола, а также вспомогательные ингредиенты: маннитол, кросповидон, полоксамер (407), гидроксипропилметилцеллюлозу (1828), меглюмин, повидон (К-30), метакриловой кислоты сополимер типа С, триэтилцитрат, магния стеарат. Капсула: оксид железа желтый (Е172), краситель бриллиантовый голубой FD&C #1 (Е133), краситель желтый закат FD&C #6 (Е110), краситель красный очаровательный FD&C #40 (Е129), краситель FD&C красный #28, диоксид титана (Е171), желатин, натрия лаурилсульфат.

**Состав чернил (для Омес 10 мг и 40 мг):** шеллак, оксид железа черный (Е172), индигокармин (Е132), красный очаровательный (Е129), бриллиантовый голубой (Е133), хинолиновый желтый (Е104), гидроксид алюминия (III).

### ОПИСАНИЕ:

**Омес 10:** Твердые непрозрачные желатиновые капсулы размера «3», с крышкой светло-фиолетового цвета и телом желтого цвета, с надписью «ОМЕЗ 10» черного цвета на обеих частях капсулы

**Омес 40:** Твердые непрозрачные желатиновые капсулы размера «0<sub>e1</sub>», с крышкой желтого цвета и телом светло-фиолетового цвета, с надписью «ОМЕЗ 40» черного цвета на обеих частях капсулы

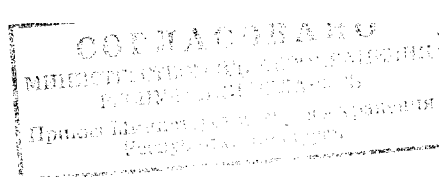
### ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

**Фармакодинамика.** Омепразол активизируется в кислой среде, преобразуясь в производное сульфенамида, которое необратимо связывает H<sup>+</sup>K<sup>+</sup> - АТФ-азу, ферментную систему, обнаруженную на секреторной поверхности париетальных клеток. Это блокирует заключительный этап транспорта ионов водорода (посредством обмена на ионы калия), таким образом ингибируя секрецию кислоты. Омепразол снижает уровень базальной и стимулированной секреции в независимости от формы стимуляции. После однократного приема препарата внутрь действие наступает в течение первого часа и продолжается 24 часа, максимум эффекта достигается через 2 часа. У больных с язвенной болезнью двенадцатиперстной кишки прием 20 мг омепразола поддерживает внутрижелудочный рН ≥ 3,0 ед. в течение 17 часов. После прекращения приема препарата секреторная активность полностью восстанавливается через 3-5 суток.

10.04.2019

НД РБ

7338 - 2019



Вследствие снижения секреции кислоты и внутрижелудочной кислотности омепразол в зависимости от дозы снижает/нормализует кислотное воздействие на пищевод у пациентов с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью.

Во время лечения омепразолом тахифилаксия не наблюдалась.

*H. pylori* ассоциируется с язвенной болезнью, включая язву двенадцатиперстной кишки и желудка. *H. pylori* является основным фактором развития гастрита. *H. pylori* вместе с желудочной кислотой являются основными факторами развития язвенной болезни. *H. pylori* является основным фактором развития атрофического гастрита, который связан с повышенным риском развития рака желудка.

Эрадикация *H. pylori* омепразолом и противомикробными препаратами связана с высокими показателями заживления и длительной ремиссией язвенной болезни.

Двойная терапия была проверена и оказалась менее эффективной, чем тройная терапия.

Однако, ее можно использовать в тех случаях, когда наличие гиперчувствительности исключает использование любой тройной комбинации.

Во время длительного лечения омепразолом желудочные кисты регистрировались с несколько большей частотой. Эти изменения являются физиологическим следствием выраженного ингибирования секреции кислоты, являются доброкачественными и, по-видимому, обратимыми.

Снижение кислотности желудочного сока при применении ингибиторов протонной помпы увеличивает количество желудочных бактерий, обычно присутствующих в желудочно-кишечном тракте. Лечение препаратами, снижающими секрецию кислоты в желудке, может привести к слегка повышенному риску желудочно-кишечных инфекций, вызванных бактериями рода *Salmonella* spp. и *Campylobacter* spp., а у госпитализированных пациентов, возможно, также *Clostridium difficile*.

У некоторых пациентов (как детей, так и взрослых) при длительном лечении омепразолом наблюдалось увеличение количества клеток ECL, возможно, связанное с повышением сывороточного уровня гастрина. Полученные данные не имеют клинического значения.

Применение лекарственных средств, подавляющих секрецию соляной кислоты, сопряжено с ответным повышением уровня сывороточного гастрина.

При снижении кислотности желудочного сока уровень хромогранина А повышается, что может исказить результаты исследований при проведении диагностического обследования с целью выявления нейроэндокринных опухолей. Доступные опубликованные данные предполагают, что прием ингибиторов протонной помпы следует прекратить в промежутке от 5 до 14 дней до планируемого измерения уровня CgA. Это позволяет нормализовать уровень хромогранина А до нормальных значений, которые могут быть ложноположительными после приема ингибиторов протонной помпы.

#### **Фармакокинетика.**

##### *Абсорбция*

Омепразол неустойчив в кислой среде и поэтому принимается внутрь в виде кишечнорастворимых гранул в капсулах или таблетках. Омепразол быстро абсорбируется, максимальная концентрация в плазме достигается приблизительно через 1-2 часа после приема. Всасывание происходит в тонком кишечнике и обычно заканчивается в течение 3-6 часов. Одновременный прием пищи не влияет на биодоступность. После приема однократной дозы омепразола биодоступность составляет около 40%, после повторных доз увеличивается до 60%.

##### *Распределение*

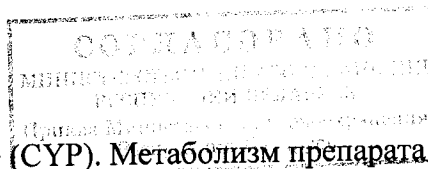
Объем распределения составляет около 0,3 л/кг массы тела, связывание с белками плазмы омепразола составляет около 97 %.

##### *Метаболизм*

10.04.2019

НД РБ

7338 - 2019



Омепразол полностью метаболизируется цитохромом P450 (CYP). Метаболизм препарата зависит от полиморфного специфического изофермента CYP2C19, который отвечает за образование основного метаболита - гидроксидомепразола. Метаболизм оставшейся части зависит от другой специфической изоформы, CYP3A4, который отвечает за образование омепразола сульфона. Из-за того, что омепразол конкурентно ингибирует CYP2C19, существует риск метаболического взаимодействия между омепразолом и другими веществами, метаболизм которых связан с CYP2C19. Однако в связи с низким сродством к CYP3A4, омепразол не ингибирует метаболизм других субстратов CYP3A4. Кроме того, для омепразола характерно отсутствие ингибирующего эффекта относительно основных ферментов CYP.

Около 3% представителей европеоидной расы и 15–20% уроженцев Азии имеют сниженную активность функционального изофермента CYP2C19, которых называют «медленными метаболиторами», метаболизм омепразола, вероятно, происходит преимущественно за счет CYP3A4. После повторного разового приема 20 мг омепразола в сутки, AUC (площадь под кривой «концентрация-время») у «медленных метаболиторов» выше 5–10 раз, а средняя  $C_{max}$  в плазме крови выше в 3–5 раз, чем у субъектов исследования с функциональным ферментом CYP2C19. Эти результаты не влияют на выбор режима дозирования омепразола.

#### *Выведение*

Период полувыведения омепразола из плазмы крови после приема однократной дозы и повторных доз обычно составляет меньше 1 часа. Омепразол полностью выводится из плазмы крови в промежутках между приемами препарата, без тенденции к кумуляции, после приема однократной суточной дозы. Почти 80% перорально принятой дозы омепразола выводится в метаболизированном виде с мочой, остальная часть - с калом, в основном желчеотделением.

AUC омепразола увеличивается при повторном введении. Это увеличение является дозозависимым и приводит к нелинейной зависимости AUC от дозы при многократном приеме препарата. Такая временная и дозовая зависимость является следствием снижения метаболизма при первом прохождении, а также снижением системного клиренса, вызванного вероятно тем, что омепразол и/или его метаболиты (например, сульфен) ингибируют фермент CYP2C19. Ни один из метаболитов омепразола не влияет на секрецию желудочной кислоты.

#### *Печёночная недостаточность*

У пациентов с дисфункцией печени метаболизм омепразола нарушается, что приводит к увеличению AUC. Омепразол не кумулируется в организме при однократном ежедневном применении.

#### *Нарушение функции почек*

У больных со сниженной функцией почек фармакокинетика омепразола, в том числе системная биодоступность и скорость выведения, не изменяются.

#### *Пациенты пожилого возраста (75–79 лет)*

Скорость метаболизма омепразола уменьшается у людей пожилого возраста.

### **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

#### *Взрослые*

Язва желудка и двенадцатиперстной кишки в период обострения, а также поддерживающая терапия в период ремиссии.

Лечение рефлюкс-эзофагита

Долгосрочное лечение пациентов с излеченным рефлюкс-эзофагитом

Симптоматическое лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни

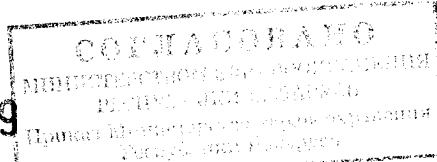
Лечение эрозивно-язвенных поражений желудка и двенадцатиперстной кишки, связанных с приемом НПВС

Профилактика эрозивно-язвенных поражений желудка и двенадцатиперстной кишки, связанных с приемом НПВС, у пациентов группы риска

10.04.2019

НД РБ

7338 - 2019



Эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированные с *Helicobacter pylori* (в составе комплексной терапии);  
Синдром Золлингера — Эллисона.

*Дети*

*старше 1 года, с массой тела не менее 10 кг*

- лечение рефлюкс-эзофагита;  
- симптоматическое лечение изжоги и регургитации кислоты при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни;

*старше 4 лет*

- терапия язвы двенадцатиперстной кишки, вызванной *Helicobacter pylori*, в составе комплексной терапии.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Гиперчувствительность к действующему веществу, замещенным бензимидазолам или любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата. Омепразол, как и другие ИПП, не должен назначаться совместно с нелфинавиром.

### **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

Рекомендуется принимать капсулы утром, желательно без пищи, запивая небольшим количеством воды (не разжевывать). Пациенты с нарушениями глотания или дети могут открыть капсулу и принять содержимое, предварительно смешав его с небольшим количеством негазированной воды или слабокислой жидкости (фруктовый сок, яблочное пюре) и запив небольшим количеством воды. Следует проинформировать пациентов, что смешивание содержимого капсулы с жидкостью надо производить непосредственно или не более чем за 30 минут до приема лекарственного средства. Содержимое капсулы не должно пережевываться.

*Взрослые*

Принимать внутрь, запивая небольшим количеством воды (не разжевывать).

- **Язва двенадцатиперстной кишки:**

*Фаза обострения:* 20 мг один раз в день в течение 2-4 недель. При устойчивости к проводимой терапии возможно увеличение дозы препарата до 40 мг один раз в день.  
*Поддерживающая терапия:* рекомендована доза 10 мг один раз в день, при необходимости доза может быть увеличена до 20-40 мг один раз в день.

- **Язва желудка:**

*Фаза обострения:* 20 мг один раз в день в течение 4-8 недель. При устойчивости к проводимой терапии возможно увеличение дозы препарата до 40 мг один раз в день.  
*Поддерживающая терапия:* рекомендована доза 20 мг один раз в день, при необходимости доза может быть увеличена до 40 мг один раз в день.

- **Эрозивно-язвенные поражения ЖКТ, вызванные приемам НПВС**

*Фаза обострения:* 20 мг один раз в день в течение 4-8 недель.  
*Поддерживающая терапия:* в группе риска (пациенты старше 60 лет, с язвой желудка или двенадцатиперстной кишки в анамнезе, желудочно-кишечные кровотечения в анамнезе) рекомендован прием омепразола в дозе 20 мг один раз в день.

- **Эрадикация *Helicobacter pylori***

Омепразол 20 мг + кларитромицин 500 мг + амоксициллин 1000 мг 2 раза в день в течение недели или  
Омепразол 20 мг + кларитромицин 250 мг (или 500 мг) + метронидазол 400 мг (или 500 мг или тинидазол 500 мг) 2 раза в день в течение недели или  
Омепразол 40 мг 1 раз в день и амоксициллин 500 мг + метронидазол 400 мг (или 500 мг или тинидазол 500 мг) 3 раза в день в течение недели.  
При необходимости курс лечения можно повторить.

- **Рефлюкс-эзофагит:**

*Фаза обострения:* 20 мг один раз в день в течение 4 – 8 недель. При устойчивости к проводимой терапии возможно увеличение дозы препарата до 40 мг один раз в день.

*Поддерживающая терапия:* рекомендована доза 10 мг один раз в день, при необходимости доза может быть увеличена до 20-40 мг один раз в день.

- **Симптоматическое лечение гастро-эзофагеальной рефлюксной болезни**  
 Рекомендуются прием препарата в дозе 10 - 20 мг один раз в день. При отсутствии улучшения после 4 недель терапии рекомендовано дополнительное обследование. Для поддерживающей терапии у пациентов с симптомами изжоги и регургитации можно использовать препарат в дозе 10 мг один раз в день.
- **Синдром Золлингера-Эллисона**  
 Доза подбирается индивидуально в зависимости от исходного уровня желудочной секреции, обычно начиная с 60 мг в сутки. При необходимости дозу увеличивают до 80-120 мг в сутки, в этом случае ее делят на 2 приема.

#### *Дети*

Лечение рефлюкс-эзофагита; симптоматическое лечение изжоги и регургитации кислоты при гастро-эзофагеальной рефлюксной болезни

*Дети старше 1 года с массой тела от 10 до 20 кг* – 10 мг один раз в день, при необходимости доза может быть увеличена до 20 мг один раз в день.

*Дети старше 2 лет с массой тела больше 20 кг* – 20 мг один раз в день, при необходимости доза может быть увеличена до 40 мг 1 раз в день.

Продолжительность лечения при рефлюкс-эзофагите составляет 4-8 недель.

Продолжительность лечения при гастро-эзофагеальной рефлюксной болезни составляет 2-4 недели; если излечение не было достигнуто в течение указанных сроков следует провести дополнительное обследование.

*Эрадикация Helicobacter pylori у детей старше 4 лет*

*Дети старше 4 лет с массой тела от 15 до 30 кг:* омепразол 10 мг + амоксициллин 25 мг/кг массы тела + кларитромицин 7,5 мг/кг массы тела 2 раза в день в течение недели;

*Дети старше 4 лет с массой тела от 31 до 40 кг:* омепразол 20 мг + амоксициллин 750 мг + кларитромицин 7,5 мг/кг массы тела 2 раза в день в течение недели;

*Дети старше 4 лет с массой тела более 40 кг:* омепразол 20 мг + амоксициллин 1000 мг + кларитромицин 500 мг 2 раза в день в течение недели

Выбор антибактериальных средств осуществляется индивидуально для каждого пациента в соответствии с национальными, региональными и местными данными по резистентности и принципами лечения.

*Пациенты с нарушением функции почек*

Коррекция дозы не требуется у пациентов с нарушением функции почек.

*Пациенты с нарушением функции печени*

У пациентов с нарушением функции печени может быть достаточной суточная доза препарата 10-20 мг.

*Пожилые пациенты*

Коррекция дозы у пожилых пациентов не требуется.

#### **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Наиболее частыми побочными реакциями (1-10% пациентов) являются головная боль, боли в животе, запор, диарея, метеоризм, тошнота, рвота. В редких случаях могут возникать следующие, обычно обратимые, побочные явления.

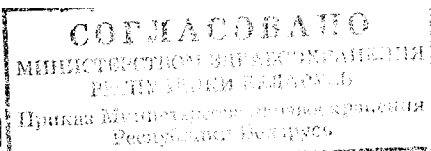
Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100, < 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000, < 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000, < 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ), неизвестно (частота не определена).

*Кровеносная и лимфатическая системы:* редко - лейкопения, тромбоцитопения, очень редко - агранулоцитоз, панцитопения.

10.04.2019

НД РБ

7338 - 2019



*Иммунная система:* редко - реакции гиперчувствительности - лихорадка, ангиоэдема, анафилактическая реакция / анафилактический шок.

*Метаболические нарушения:* редко – гипонатриемия, неизвестно – гипомагниемия, тяжелая гипомагниемия может привести к гипокальциемии.

*Психические расстройства:* нечасто – бессонница, редко – агитация, спутанность сознания, депрессия, очень редко – агрессия, галлюцинации.

*Центральная и периферическая нервная система:* часто - головная боль; нечасто - головокружение, парестезии, сонливость; редко - нарушение вкуса.

*Со стороны органа зрения:* редко - нарушение зрения (затуманивание).

*Со стороны органа слуха:* нечасто — вертиго.

*Дыхательная система:* редко - бронхоспазм.

*Желудочно-кишечный тракт:* часто - абдоминальная боль, запор, диарея, метеоризм, тошнота/рвота, полипы желудка (доброкачественные); редко - сухость во рту, стоматит, гастроинтестинальный кандидоз, неизвестно – микроскопический колит.

*Гепатобиллиарная система:* нечасто - повышение активности "печеночных" ферментов; редко - гепатит с/без желтухи, очень редко - печеночная недостаточность, энцефалопатия у пациентов с заболеваниями печени.

*Кожа и подкожная клетчатка:* нечасто - дерматит, кожный зуд, кожная сыпь, крапивница; редко - алопеция, реакции фоточувствительности, очень редко - эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

*Костно-мышечная система:* нечасто: перелом бедра, запястья или позвоночника, редко - артралгия, миалгия, очень редко: мышечная слабость.

*Со стороны почек и мочевыводящих путей:* редко - интерстициальный нефрит.

*Со стороны репродуктивной системы:* очень редко – гинекомастия.

*Общие заболевания и состояние организма:* нечасто – недомогание, периферические отеки, редко – увеличение потоотделения.

### **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

Симптомами передозировки являются нарушение зрения, сонливость, возбуждение, спутанность сознания, головная боль, повышение потоотделения, сухость во рту, тошнота, аритмия.

Специфического антидота не существует. Лечение симптоматическое. В связи с тем, что значительная часть препарата в плазме находится в связанном с белком виде, гемодиализ недостаточно эффективен.

### **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

При наличии любых тревожных симптомов (например, значительная непреднамеренная потеря веса, повторные приступы рвоты, дисфагия, рвота с кровью, анемия или мелена), а также при наличии или подозрении на язву желудка, необходимо исключить злокачественную опухоль, поскольку лечение может облегчить симптомы и задержать постановку диагноза. Не рекомендуется совместный прием атазанавира с ингибиторами протонного насоса, при необходимости такой комбинированной терапии рекомендуется тщательный клинический контроль (например, вирусная нагрузка) с увеличением дозы атазанавира до 400 мг с 100 мг ритонавира; не следует превышать суточную дозу омепразола 20 мг.

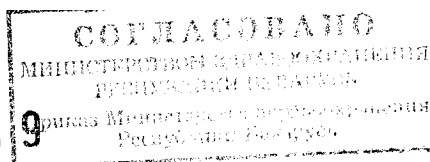
Омепразол, как и все препараты, блокирующие секрецию соляной кислоты, может снижать всасывание витамина В<sub>12</sub> (цианокобаламин) вследствие гипо- и ахлоргидрии. Это следует учитывать при длительной терапии у пациентов с низкой массой тела или с повышенным риском снижения всасывания витамина В<sub>12</sub> или, если наблюдаются соответствующие клинические симптомы.

Омепразол является ингибитором CYP2C19. В начале или в конце лечения омепразолом необходимо обратить внимание на потенциальную возможность взаимодействия с препаратами, которые метаболизируются CYP2C19. Взаимодействие наблюдается между

10.04.2019

НД РБ

7338 - 2019



клопидогрелом и омепразолом. Клиническая значимость этого взаимодействия неясна. В качестве меры предосторожности не следует назначать одновременный прием омепразола и клопидогрела.

Были получены сообщения о развитии симптоматической и асимптоматической гипомагниемии у пациентов, принимающих ингибиторы протонного насоса как минимум 3 месяца, в большинстве случаев после 1 года терапии. Серьезные побочные явления включают тетанию, аритмию, судороги. Большинству пациентов требовалось введение солей магния и прекращение применения ингибиторов протонного насоса.

Пациенты, у которых планируется длительное применение ингибиторов протонной помпы или совместное применение дигоксина, или других лекарственных средств, которые могут вызвать снижение содержания магния (например, диуретиков), необходимо определить концентрацию магния в сыворотке крови до начала применения ингибиторов протонной помпы и периодически во время применения.

Имеются данные о повышении риска возникновения переломов позвонков, костей запястья, головки бедренной кости преимущественно у пожилых пациентов, а также при наличии предрасполагающих факторов. Согласно исследованиям ингибиторы протонного насоса могут увеличить общий риск переломов на 10-40 %. Пациентам с риском развития остеопороза следует обеспечить адекватное потребление витамина D и кальция.

Повышенный уровень хромогранина А (СgА) может исказить результаты анализов при проведении диагностического обследования с целью выявления нейроэндокринных опухолей. Чтобы избежать этого, применение ингибиторов протонной помпы следует прекратить, как минимум, за пять дней до измерения уровня хромогранина в сыворотке крови. Если уровень СgА и гастрин не вернулись к нормальным значениям после начального измерения, определение уровня хромогранина необходимо провести повторно через 14 дней после прекращения приема ингибиторов протонной помпы.

Применение ингибиторов протонного насоса может приводить к незначительному увеличению риска инфекционных заболеваний ЖКТ, вызванного бактериями рода *Salmonella* spp. и *Campylobacter* spp.

Пациенты, принимающие препарат в течение длительного периода (особенно более года), должны находиться под регулярным наблюдением врача.

#### **Особенности применения:**

Использование у пациентов пожилого возраста: нет необходимости корректировать дозу в зависимости от возраста. Однако, отмечена возможность незначительного снижения скорости выведения и повышения биодоступности препарата у пациентов пожилого возраста.

Использование у пациентов с нарушенной функцией печени: у пациентов с данной патологией может возникнуть необходимость в снижении дозы, поскольку омепразол интенсивно метаболизируется печенью и скорость выведения у таких пациентов снижена по сравнению с пациентами с сохранной функцией печени. У пациентов с тяжелыми нарушениями функций печени суточная доза омепразола должна составлять 10 – 20 мг.

Использование у пациентов с почечной недостаточностью: метаболиты омепразола выводятся преимущественно с мочой. У пациентов с почечной недостаточностью коррекция дозы не требуется.

Использование во время беременности и лактации: Использование при беременности и кормлении грудью: результаты ряда исследований продемонстрировали, что омепразол не оказывает негативного воздействия на беременность или на здоровье плода/новорожденного, в связи с чем омепразол может быть использован во время беременности. Омепразол выделяется с грудным молоком, однако при использовании рекомендованных терапевтических дозировок не оказывает негативного влияния на ребенка. Использование омепразола во время беременности и в период кормления грудью возможно только после тщательной оценки соотношения пользы и риска.

**Влияние на способность вождения автомобиля и управления механизмами:** препарат в большинстве случаев не оказывает влияния на способность вождения автомобиля и управления движущимися механизмами. Однако в редких случаях могут возникать такие побочные реакции, как головокружение, нарушения зрения. При возникновении подобных нарушений пациент должен воздержаться от видов деятельности, требующих повышенной точности и концентрацией внимания.

### **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

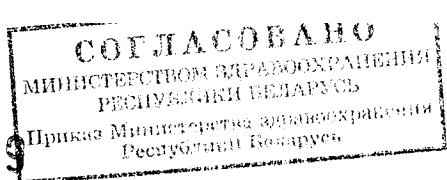
- Омепразол, воздействуя на кислотно-пептический фактор, может влиять на биодоступность препаратов, всасывание которых зависит от pH, также омепразол может предотвращать разрушение препаратов, чувствительных к воздействию кислоты. Поэтому, одновременный прием итраконазола или кетоконазола и омепразола может привести к снижению скорости всасывания других препаратов.
- Омепразол оказывает умеренное ингибирующее действие на CYP2C19 (основной фермент, отвечающий за метаболизм омепразола). Таким образом, метаболизм лекарственных средств, которые также метаболизируются с участием CYP2C19 может быть замедлен, что может привести к усилению их клинического действия (варфарин и другие антагонисты витамина К, цилостазол, диазепам, фенитоин).
- Так как омепразол метаболизируется CYP2C19 и CYP3A4, назначение сильных ингибиторов данных ферментов (например, кларитромицин и вориконазол) может привести к увеличению концентрации омепразола в сыворотке крови. Одновременное назначение омепразола и вориконазола может приводить к двукратному увеличению концентрации омепразола в сыворотке крови. При длительном лечении, а также у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью может потребоваться коррекция дозы.
- Препараты, индуцирующие CYP2C19 и CYP3A4 (например, рифампицин, зверобой) при совместном применении с омепразолом могут приводить к снижению концентрации омепразола в сыворотке крови.
- Описано взаимодействие омепразола с атазановиром и такролимусом, механизм которого до конца не ясен. Совместное применение омепразола (40 мг один раз в день) и атазанавира 300 мг / ритонавира 100 мг у здоровых добровольцев приводило к существенному снижению содержания атазанавира. Омепразол, как и другие ИПП, не должен совместно применяться с атазановиром
- Совместное применение омепразола и дигоксина может приводить к увеличению биодоступности дигоксина на 10%. Были описаны случаи дигиталисной интоксикации. Следует соблюдать осторожность при совместном назначении препаратов, особенно у пожилых пациентов.
- Совместный прием омепразола и клопидогрела приводит к снижению терапевтического эффекта клопидогрела.
- При лечении омепразолом снижается абсорбция кетоконазола, итраконазола, позаконазола и эрлотиниба, что может влиять на их эффективность. Следует избегать одновременного применения омепразола с позаконазолом и эрлотинибом.  
Неизвестный механизм:
- Одновременное применение омепразола и такролимуса может увеличивать плазменные концентрации последнего. Необходимо проводить тщательный мониторинг концентрации такролимуса в крови и контролировать функцию почек (путем определения клиренса креатинина), и при необходимости корректировать дозу такролимуса.
- При комбинированном применении омепразола и комплекса саквинавир/ритонавир концентрация саквинавира в плазме крови повышалась примерно на 70%, что хорошо переносили ВИЧ-инфицированные пациенты.



10.04.2019

НД РБ

7338 - 2019



- Одновременное применение метотрексата и омепразола увеличивает время выведения метотрексата. При назначении метотрексата в высоких дозах рекомендуется прекратить терапию омепразолом.

#### **ФОРМА ВЫПУСКА**

10 капсул в блистере из фольги алюминиевой вместе с инструкцией по применению в упаковке №10х3 (для дозировки 10 мг); 7 капсул в блистере из фольги алюминиевой вместе с инструкцией по применению в упаковке №7х4 (для дозировки 40 мг).

#### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Хранить при температуре до 25°C в сухом, защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

#### **СРОК ГОДНОСТИ**

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

#### **УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК**

**Омез 10 мг:** без рецепта.

**Омез 40 мг:** по рецепту врача.

#### **ИЗГОТОВИТЕЛЬ:**

Д-р Редди'с Лабораторис Лтд, 8-2-337, Роад № 3, Баньяра Хиллс, Хайдерабад-500034, Теленгана, Индия.