

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

**ОМЗОЛ (Омепразол) капсулы 20 мг №30**

### Международное непатентованное название

Омепразол (Omeprazole)

### Лекарственная форма

Капсулы

### Состав

Каждая капсула содержит:

*Активное вещество:*

Омепразол 20 мг (в виде гранул с кишечнорастворимым покрытием)

*Вспомогательные вещества гранул:* маннитол (E421), сахароза, сахар кристаллический, гидроксипропилметилцеллюлоза, натрия лаурилсульфат, динатрия фосфат, цетиловый спирт, диоксид титана, карбонат кальция;

*состав сахарных гранул:* сахароза, крахмал кукурузный.

*Состав твердой желатиновой капсулы:* желатин, вода очищенная, натрия метилпарагидроксибензоат, натрия пропилпарагидроксибензоат; краситель колпачка - кармуазин (E 122).

### Описание

Твердые желатиновые капсулы № 2, прозрачные, корпус бесцветный, колпачок розовый. На корпусе капсулы маркировка «S», на колпачке «OMZOL».

### Фармакотерапевтическая группа

Средства для лечения состояний, связанных с нарушением кислотности. Ингибиторы протонной помпы.

Код АТХ: A02BC01

### Фармакологические свойства

#### Фармакодинамика

#### Механизм действия

Омепразол представляет собой рацемическую смесь двух энантиомеров, которые уменьшают уровень желудочной секреции благодаря направленному механизму действия. Омепразол является специфическим ингибитором протонной помпы париетальных клеток.

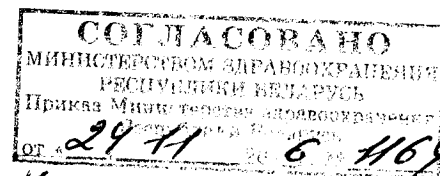
Омепразол является слабым основанием, которое переходит в активную форму в сильно кислой среде секреторных канальцев париетальных клеток слизистых оболочек желудка и ингибирует протонную помпу - фермент H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-АТФазу, при этом происходит ингибирование как базальной, так и стимулированной секреции соляной кислоты.

#### Фармакологические эффекты

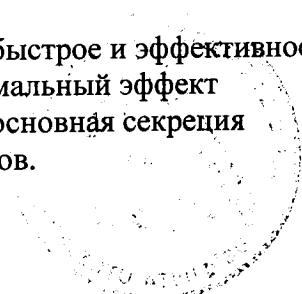
Все фармакодинамические эффекты могут быть описаны, как влияние омепразола на секрецию соляной кислоты.

*Влияние на секрецию желудочного сока*

Пероральный прием омепразола один раз в сутки обеспечивает быстрое и эффективное ингибирование дневной и ночной секреции желудочного сока; максимальный эффект достигается в течение 4 дней лечения. При приеме омепразола 20 мг основная секреция снижается по меньшей мере на 80% и эффект длится в течение 24 часов.



Кле № 10 от 08.11.16



У больных с язвенной болезнью двенадцатиперстной кишки прием 20 мг омепразола поддерживает внутрижелудочный  $\text{pH} > 3$  в течение 17 часов.

В результате снижения секреции кислоты и внутрижелудочной кислотности омепразол дозозависимо уменьшает/нормализует выработку соляной кислоты у пациентов с гастроэзофагальной рефлюксной болезнью.

Степень угнетения секреции кислоты пропорциональна площади под кривой (концентрация - время AUC) омепразола, но непропорциональна уровню концентрации лекарственного препарата в крови на текущий момент времени.

При лечении омепразолом тахифилаксия не наблюдалась.

#### *Влияние на *H. pylori**

*H. pylori* совместно с желудочным соком являются основными факторами развития гастрита, язвенной болезни, атрофического гастрита (который связан с повышенным риском развития рака желудка).

При эрадикации *H. pylori* омепразолом и антибиотиками отмечался высокий уровень излечения и длительная ремиссия.

#### *Другие эффекты, связанные с кислотным ингибированием*

При продолжительном лечении была отмечена повышенная частота развития железистых кист желудка. Эти изменения возникают вследствие выраженного торможения секреции соляной кислоты, являются доброкачественными и обратимыми.

Ингибиторы протонной помпы, снижая кислотность желудочного сока, увеличивают количество бактериальных организмов, присутствующих в норме в ЖКТ. Лечение лекарственными средствами, снижающими кислотность, может привести к незначительному повышению риска развития желудочно-кишечных инфекций, в том числе вызванных такими возбудителями как *Salmonella* и *Campylobacter*.

Во время лечения ингибиторами протонной помпы в сыворотке крови ответ на снижение секреции кислоты увеличивается уровень гастрина. Также из-за снижения кислотности желудочного сока увеличивается CgA. Повышенный уровень CgA может повлиять на результаты исследования диагностики нейроэндокринных опухолей. Лечение ингибиторами протонного насоса должно быть прекращено по крайней мере за 5 дней до определения CgA. Если уровни CgA и гастрина через 5 дней не нормализуются, измерения следует повторить через 14 дней после прекращения лечения омепразолом.

#### **Фармакокинетика**

##### *Абсорбция*

Омепразол и омепразол магния кислотнеустойчивы и поэтому принимаются в виде гранул, капсул или таблеток, покрытых кишечнорастворимой оболочкой. Омепразол быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, пик плазменного уровня достигается через 1-2 часа. Абсорбция омепразола происходит в тонком кишечнике и обычно завершается через 3-6 часов. Одновременный прием пищи не влияет на биодоступность. Системная биодоступность после приема однократной дозы составляет 40%. После повторного приема однократной дозы биодоступность возрастает до 60%.

##### *Распределение*

Кажущийся объем распределения у здоровых людей составляет приблизительно 0,3 л/кг массы тела. Связь с белками плазмы около 97%.

##### *Метаболизм*

Омепразол практически полностью метаболизируется системой цитохрома P450 (CYP). Основная часть его метаболизма зависит от ферментной системы CYP2C19, ответственной за формирование гидроксидомепразола, основного метаболита в плазме крови. Другая часть метаболизма зависит от другой специфической изоформы CYP3A4, ответственной за формирование омепразола сульфата. В результате высокого сродства к CYP2C19, омепразол является конкурентным ингибитором CYP2C19. Однако в результате низкого сродства омепразол не является ингибитором метаболизма других субстратов

CYP3A4. Кроме того, у омепразола отсутствует ингибирующий эффект относительно основных ферментных систем CYP.

Примерно 3% Кавказской популяции и 15-20% Азиатской популяции (называемые медленными метаболизаторами) испытывают недостаток функционального CYP2C19 фермента. У таких пациентов метаболизм омепразола катализируется главным образом CYP3A4. После однократного приема 20 мг омепразола основной показатель AUC был в 5-10 раз выше у медленных метаболизаторов, чем у пациентов с функциональным CYP2C19 ферментом (быстрых метаболизаторов). Основной пик плазменной концентрации был также в 3-5 раз выше. Данные выводы не влияют на дозировку препарата.

#### *Выведение*

Период плазменного полувыведения составляет мене 1 часа, как для однократного, так и для многократного суточного приема. Омепразол практически полностью выводится из плазмы между приемами и не имеет тенденции к аккумуляции. Практически 80% омепразола выводится в виде метаболитов с мочой, остальная часть выводится в основном с желчью, также с фекалиями.

Площадь под кривой концентрация-время (AUC) омепразола возрастает при повторном введении. Данное увеличение является время- и дозозависимо, что является следствием снижения метаболизма при "первом прохождении" через печень, а также снижения системного клиренса, вероятно, вызванных тем, что омепразол и/или его метаболит ингибируют фермент CYP2C19.

#### *Особые группы пациентов*

##### *Пациенты с нарушением функции печени*

Метаболизм омепразола у пациентов с нарушением печеночной функции нарушен (AUC повышается). При приеме однократной дозы омепразол не имеет тенденции к аккумуляции.

##### *Пациенты с нарушением функции почек*

Фармакокинетика омепразола, включая системную биодоступность и скорость элиминации у пациентов с нарушением почечной функции остается неизменной.

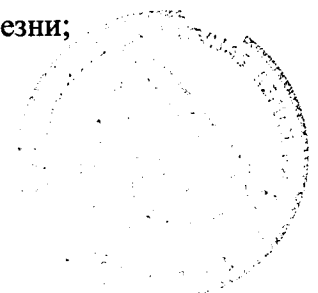
##### *Пациенты пожилого возраста*

Скорость метаболизма омепразола незначительно изменяется у пожилых пациентов (75-79 лет).

## **Показания к применению**

### *Взрослые*

- лечение язвы двенадцатиперстной кишки;
- профилактика рецидивов язвы двенадцатиперстной кишки;
- лечение доброкачественной язвы желудка;
- профилактика рецидивов доброкачественной язвы желудка;
- в комбинации с соответствующими антибиотиками для эрадикации *Helicobacter pylori* при язвенной болезни;
- лечение язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, связанной с применением нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП);
- профилактика язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, связанной с применением нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) у пациентов категории риска;
- лечение рефлюкс-эзофагита;
- длительное лечение пациентов с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью;
- лечение симптомов гастроэзофагеальной рефлюксной болезни;
- лечение синдрома Золлингера-Эллисона.



3936 - 2016

## Режим дозирования

### Дозировка для взрослых

*Лечение и профилактика язвы двенадцатиперстной кишки и доброкачественной язвы желудка, в том числе связанных с приемом нестероидных противовоспалительных средств (НПВС)*

Рекомендуемая доза для пациентов с язвой двенадцатиперстной кишки составляет 20 мг омепразола 1 раз в сутки. У большинства пациентов язва двенадцатиперстной кишки заживает в течение 2 недель. Для пациентов, у которых не происходит полного заживления после начального курса, рекомендуется дальнейшее лечение в течение 2 недель. В тяжелых или рецидивирующих случаях рекомендуется 40 мг омепразола в сутки, заживление обычно достигается в течение 4 недель.

Для профилактики рецидива язвы двенадцатиперстной кишки у пациентов с отрицательным результатом теста на *H. pylori* рекомендуемая доза составляет 20 мг омепразола 1 раз в сутки (некоторым пациентам может быть достаточна суточная доза 10 мг\*). В случае недостаточной эффективности терапии дозу можно повысить до 40 мг.

При лечении язвы желудка рекомендуемая доза составляет 20 мг омепразола 1 раз в сутки. У большинства пациентов язва желудка заживает в течение 4 недель. Пациентам, у которых не происходит полного заживления после начального курса рекомендуется дальнейшее лечение в течение 4 недель. В тяжелых или рецидивирующих случаях рекомендуется принимать по 40 мг омепразола в сутки, заживление достигается в течение 8 недель.

Для профилактики рецидива у пациентов с язвой желудка и недостаточной реакцией в ответ на лечение рекомендуемая доза составляет 20 мг омепразола 1 раз в сутки. При необходимости дозу можно увеличить до 40 мг 1 раз в сутки.

Для лечения язв желудка и двенадцатиперстной кишки, связанных с применением нестероидных противовоспалительных лекарственных средств, рекомендуемая доза составляет 20 мг омепразола 1 раз в сутки. У большинства пациентов заживление наступает в течение 4 недель. Пациентам, у которых не происходит полного заживления после начального курса рекомендуется дальнейшее лечение в течение 4 недель.

Для профилактики язв желудка и двенадцатиперстной кишки, связанных с применением нестероидных противовоспалительных средств, у пациентов группы риска (возраст > 60, наличие в анамнезе язв желудка и двенадцатиперстной кишки, кровотечения в верхнем отделе ЖКТ) рекомендуемая доза составляет 20 мг омепразола 1 раз в сутки.

### *Эрадикация *H. pylori* при пептической язве*

Для эрадикации *H. pylori* при выборе антибиотиков следует учитывать индивидуальную переносимость препарата и соблюдать соответствий национальным, региональным и местным особенностям и установкам по лечению.

- Омепразол 20 мг + кларитромицина 500 мг + амоксициллин 1000 мг 2 раза в сутки в течение 1 недели, или

- Омепразол 20 мг + кларитромицина 250 мг (при необходимости 500 мг) + метронидазол 400 мг (при необходимости 500 мг, или тинидазола 500 мг) 2 раза в сутки в течение 1 недели, или

- Омепразола 40 мг 1 раз в сутки + амоксициллин 500 мг + метронидазол 400 мг (при необходимости 500 мг тинидазола 500 мг) 3 раза в сутки в течение 1 недели.

### *Лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни, в т.ч. рефлюкс-эзофагит*

Рекомендуемая доза составляет 20 мг омепразола 1 раз в сутки. У большинства пациентов выздоровление наступает в течение 4 недель. Пациентам, у которых не происходит полного выздоровления после начального курса рекомендуется дальнейшее лечение в течение 4 недель. Для пациентов с тяжелым эзофагитом рекомендуется 40 мг омепразола в сутки, при этом выздоровление обычно достигается в течение 8 недель.

Для длительного лечения пациентов с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью рекомендуемая доза составляет 10 мг\* омепразола 1 раз в сутки. При необходимости дозу можно повысить до 20-40 мг омепразола 1 раз в сутки.

При лечении симптомов гастроэзофагеальной рефлюксной болезни рекомендуемая доза составляет 20 мг омепразола 1 раз в сутки. Дозу следует корректировать в индивидуальном порядке, так как некоторым пациентам может быть достаточно 10 мг омепразола в сутки. Если желаемый результат не достигается после 4 недель лечения препаратом в дозе 20 мг в сутки, пациента следует дополнительно обследовать.

#### Лечение синдрома Золлингера-Эллисона

Для пациентов с синдромом Золлингера-Эллисона подбор дозы следует проводить индивидуально. Лечение продолжается до исчезновения клинических проявлений болезни. Рекомендованная начальная доза составляет 60 мг омепразола 1 раз в сутки. Наблюдение за более чем 90% пациентов с тяжелыми заболеваниями и недостаточной реакцией на другие виды лечения выявило эффективность поддерживающей терапии в дозах 20-120 мг в сутки. Суточную дозу выше 80 мг следует распределить и использовать в 2 приема.

#### Особые группы пациентов

##### Нарушение функции почек

Для пациентов с нарушением функции почек не требуется коррекции дозы.

##### Нарушение функций печени

Для пациентов с нарушением функции печени достаточной является суточная доза 10 мг\*, максимальной суточной - 20 мг.

##### Пациенты пожилого возраста (> 65 лет)

Для пациентов пожилого возраста не требуется корректировка дозы.

#### Способ применения

Рекомендуется принимать капсулы Омепразол утром, желательно до еды, не повреждая капсулу (капсулы не следует разжевывать или разламывать), запивая половиной стакана воды.

\* - В случае необходимости применения дозы 10 мг, рекомендуется применять препарат, содержащий омепразол в соответствующей дозировке.

#### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к омепразолу, замещенным бензимидазолам или к любому из вспомогательных веществ.

Омепразол, как и другие ингибиторы протонной помпы (ИПП) не должен использоваться одновременно с нелфинавиром (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Детский возраст, период лактации.

*С осторожностью:* беременность, почечная и/или печеночная недостаточность

#### **Нежелательные реакции**

Наиболее распространенными побочными эффектами (1 из 10% пациентов) являются головная боль, боль в животе, запор, диарея, метеоризм и тошнота/рвота.

Данные о следующих побочных эффектах были получены из программы клинических исследований омепразола и постмаркетинговых исследований. Частота побочных эффектов перечислена по отдельным системам органов. Побочные эффекты, возникающие при лечении, классифицируют в зависимости от частоты возникновения в соответствующие группы: очень часто (>1/10), часто (>1/100 до <1/10), нечасто (>1/1000 до <1/100), редко (>1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000), неизвестно (нельзя оценить на основании имеющихся данных).

#### Со стороны кроветворения и лимфатической системы

*Редко:* лейкопения, тромбоцитопения.

*Очень редко:* агранулоцитоз, панцитопения.

Со стороны иммунной системы

*Редко:* реакции гиперчувствительности, например, лихорадка, ангионевротический отек и анафилактические реакции/шок.

Расстройства питания и обмена веществ

*Редко:* гипонатриемия.

*Неизвестно:* тяжелая гипомagneмия может привести к гипокальциемии; гипомagneмия может также вызвать гипокалиемию.

Психические расстройства

*Нечасто:* бессонница.

*Редко:* возбуждение, спутанность сознания, депрессия.

*Очень редко:* агрессия, галлюцинации.

Со стороны нервной системы

*Часто:* головная боль.

*Нечасто:* головокружение, парестезии, сонливость.

*Редко:* искажение вкусовых ощущений.

Со стороны органа зрения

*Редко:* нечеткость зрения.

Со стороны органы слуха и система равновесия

*Нечасто:* вертиго.

Со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения

*Редко:* бронхоспазм.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

*Часто:* боль в животе, запор, диарея, метеоризм, тошнота, рвота.

*Редко:* метеоризм, тошнота/рвота сухость во рту, стоматит, кандидоз желудочно-кишечного тракта.

*Неизвестно:* микроскопический колит.

Со стороны гепатобилиарной системы

*Нечасто:* повышение уровня печеночных ферментов.

*Редко:* гепатит с желтухой или без.

*Очень редко:* печеночная недостаточность, энцефалопатия у пациентов с уже существующими заболеваниями печени.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки

*Нечасто:* дерматит, зуд, сыпь, крапивница.

*Редко:* алопеция, фотосенсибилизация.

*Очень редко:* мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

*Неизвестно:* подострая кожная красная волчанка (см.раздел «Меры предосторожности»).

Со стороны костно-мышечной системы

*Нечасто:* переломы бедра, запястья, позвоночника.

*Редко:* артралгия, сialгия.

*Очень редко:* мышечная слабость.

Со стороны почек и мочевыделительной системы

*Редко:* интерстициальный нефрит

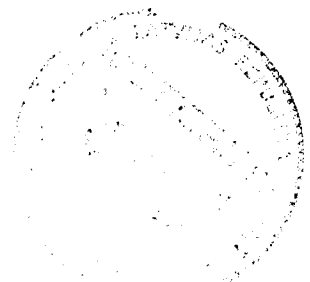
Со стороны репродуктивной системы

*Очень редко:* гинекомастия.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

*Нечасто:* дискомфорт, периферические отеки.

*Редко:* повышенная потливость.



## Передозировка

*Симптомы:* спутанность сознания, нечеткость зрения, сонливость, сухость во рту, головная боль, тошнота, тахикардия, аритмия.

*Лечение:* симптоматическое. Гемодиализ недостаточно эффективен.

## Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

### Влияние омепразола на фармакокинетику других активных веществ

#### Активные вещества с рН зависимым поглощением

Пониженная кислотность желудка в период лечения препаратом может увеличивать или уменьшать всасывание препаратов, абсорбция которых зависит от рН желудочного сока. Кетоконазол, итраконазол, посаконазол, эрлотиниб, как и в случае с другими препаратами, подавляющими кислотность желудка, всасывание, а следовательно, и клиническая эффективность таких лекарственных средств как посаконазол, эрлотиниб, кетоконазол, итраконазол в период применения омепразола может снижаться. Следует избегать одновременного применения омепразола с посаконазолом и эрлотинибом.

#### Нелфинавир, атазанавир

Плазменные уровни нелфинавира и атазанавира снижаются при одновременном применении с омепразолом. Одновременное применение омепразола с нелфинавиром противопоказано (см. раздел «Противопоказания»). Одновременное назначение омепразола (40 мг один раз в день) приводит к снижению активности нелфинавира на ~40%, а фармакологическая активность активного метаболита М8 уменьшалась на 75-90%. Одновременный прием омепразола с атазанавира не рекомендуется. При одновременном применении омепразола (40 мг один раз в день) и атазанавир/ритонавиром 300 мг/100 мг здоровым добровольцам приводит к снижению на 75% активности атазанавира. Увеличение дозы атазанавира до 400 мг не компенсирует влияния омепразола на активность атазанавира. Одновременное назначение омепразола (20 мг один раз в день) с атазанавир/ритонавиром 400 мг/100 мг здоровым добровольцам приводит к снижению примерно на 30% в активности атазанавира по сравнению с атазанавир/ритонавиром 300 мг/100 мг один раз в день.

#### Дигоксин

Одновременное лечение омепразолом (20 мг в сутки) и дигоксином увеличивает биодоступность дигоксина на 10%. Редко регистрировались случаи токсичности, вызванной применением дигоксина. Однако следует соблюдать осторожность при назначении высоких доз омепразола пациентам пожилого возраста. Необходимо усилить терапевтический лекарственный мониторинг дигоксина.

#### Клопидогрель

В перекрестном клиническом исследовании клопидогреля (300 мг нагрузочная доза, затем 75 мг/сут) и при применении с омепразолом (80 мг, применялся одновременно с клопидогрелем) лекарственные средства применялись в течение 5 дней. При одновременном применении лекарственных средств действие активного метаболита клопидогреля было снижено на 46% (день 1) и 42% (5й день), среднее ингибирование агрегации тромбоцитов было снижено на 47% (24 часа) и 30% (5й день).

#### Активные вещества метаболизируемые CYP2C19

Омепразол умеренно ингибирует CYP2C19. При одновременном применении с омепразолом метаболизм веществ, метаболизируемых CYP2C19, может уменьшаться, а системное действие этих веществ может увеличиваться. Примерами таких препаратов являются R-варфарин и другие антагонисты витамина К, цилостазол, диазепам и фенитоин.

#### Цилостазол

При применении омепразола (40 мг) здоровым добровольцам во время перекрестного исследования, отмечалось увеличение C<sub>max</sub> и AUC для цилостазола на 18% и 26% соответственно, и одного из его активных метаболитов на 29% и 69% соответственно.

### *Фенитоин*

Рекомендуется мониторинг плазменной концентрации фенитоина в течение первых двух недель после начала терапии омепразолом, и при корректировке дозы фенитоина необходимо также осуществлять мониторинг и корректировку дозы фенитоина до окончания лечения омепразолом.

### Неизвестен механизм

#### *Саквинавир*

Одновременное применение омепразола с саквинавиром/ритонавиром повышало плазменный уровень до 70% у ВИЧ-инфицированных пациентов.

#### *Такролимус*

Имеются сообщения, что при применении омепразола, увеличивается содержания такролимуса в плазме крови. Активный мониторинг концентрации такролимуса, а также функции почек (клиренс креатинина) должны проводиться в случае одновременного применения омепразола и такролимуса, и в случае необходимости доза такролимуса должна корректироваться.

### Воздействие других веществ на фармакокинетику омепразола

#### *Ингибиторы CYP2C19 и / или CYP3A4*

Поскольку омепразол метаболизируется CYP2C19 и CYP3A4, вещества, которые ингибируют CYP2C19 и CYP3A4 (например, кларитромицин и вориконазол) могут привести к увеличению плазменной концентрации омепразола за счет уменьшения скорости метаболизма омепразола. Сопутствующее лечение вориконазолом увеличивает более чем вдвое содержание омепразола в крови. В высоких дозах омепразол переносится хорошо и корректировка дозы омепразола, как правило, не требуется. Тем не менее, коррекцию дозы следует учитывать у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью, и если предполагается длительное лечение.

#### *Индукторы CYP2C19 и / или CYP3A4*

Вещества повышающие активность CYP2C19 и CYP3A4 или обоих (например, рифампицин и зверобой) могут привести к снижению омепразола в плазме крови за счет увеличения скорости метаболизма омепразола.

### **Меры предосторожности**

Перед началом применения омепразола следует исключить наличие злокачественного процесса (особенно при язвенной болезни желудка), т. к. лечение, маскируя симптоматику, может отсрочить постановку правильного диагноза. При наличии любого тревожного симптома (например, значительная непроизвольная потеря массы тела, периодически повторяющаяся рвота, дисфагия, кровавая рвота или мелена) необходимо обратиться к врачу.

Одновременное применение атазанавиром с ингибиторами «протонного насоса» противопоказано. Если комбинации атазанавира с ингибиторами «протонного насоса» нельзя избежать, рекомендуется тщательный клинический мониторинг (например, вирусная нагрузка) в сочетании с увеличением дозы атазанавира до 400 мг с 100 мг ритонавира; доза омепразола не должна превышать 20 мг.

Омепразол, как и все лекарственные средства, подавляющие секрецию соляной кислоты желудочного сока, может уменьшить всасывание витамина B12 (цианкобаламина) через гипо- или ахлоргидрия. Это следует учесть у пациентов с кахексией или факторами риска снижения всасывания витамина B12 при длительной терапии.

Омепразол является ингибитором CYP2C19. В начале или при завершении лечения препаратом необходимо рассмотреть возможность взаимодействия с лекарственными средствами, которые метаболизируются с участием CYP2C19. Взаимодействие наблюдается между клопидогрелем и омепразолом. Клиническая значимость этого взаимодействия не



определена. В качестве меры предосторожности надо избегать одновременного применения омепразола и клопидогреля.

Тяжелая форма гипوماгнемии отмечена у пациентов, при лечении ингибиторами протонной помпы длительностью от 3 месяцев до 1 года. Симптомы гипوماгнемии - утомляемость, головокружение, судороги, бред, желудочковая аритмия могут возникнуть непредвиденно. У большинства пациентов эти симптомы проходят после назначения магния либо прекращения приема ИПП. У пациентов при показанном длительном лечении омепразолом в сочетании с дигоксином либо с диуретиками также могут возникать симптомы гипوماгнемии, поэтому уровень магния в крови следует периодически измерять.

При длительном применении (> 1 года) ингибиторов протонной помпы в высоких дозах может увеличиваться риск перелома бедра, запястья и позвоночника преимущественно у пациентов пожилого возраста или при наличии других факторов риска. По данным постмаркетинговых исследований риск переломов увеличивается на 10-40%. Пациенты с риском развития остеопороза должны проходить лечение в соответствии с действующими клиническими рекомендациями и получать достаточное количество витамина D и кальция.

Лечение ингибиторами протонной помпы может приводить к увеличению риска развития желудочно-кишечных инфекций, вызванных *Salmonella* и *Campylobacter*.

Как и при любом длительном лечении, если срок превышает 1 год, необходимо контролировать состояние больного.

#### *Подострая кожная красная волчанка (ПККВ)*

Ингибиторы протонной помпы связаны с очень редкими случаями развития ПККВ. В случае возникновения поражения, особенно открытых участков кожи под действием солнечных лучей, и если они сопровождаются артралгией, пациент должен немедленно обратиться за медицинской помощью к врачу, и следует рассмотреть вопрос о прекращении приема омепразола. После лечения ПККВ, вызванной омепразолом, увеличивается риск развития ПККВ на фоне приема других ИПП.

#### *Лабораторные исследования*

Омепразол может привести к увеличению уровня хромогранина А (CgA), что может повлиять на результаты исследования по выявлению нейроэндокринных опухолей. Чтобы избежать этого вмешательства лечение омепразолом должно быть временно прекращено за пять дней до измерения CgA.

#### *Вспомогательные вещества.*

Препарат содержит сахарозу, как вспомогательное вещество, поэтому пациенты с редкими наследственными формами непереносимости фруктозы, нарушением всасывания глюкозы-галактозы или с сахарозо-изомальтазной недостаточностью не должны применять препарат.

#### *Применение при беременности и лактации:*

В период лактации необходимо решить вопрос о прекращении кормления грудью или прекращении приема препарата (препарат противопоказан при лактации).

Применение омепразола во время беременности возможно только по жизненным показаниям.

#### *Влияние на способность вождения автотранспорта и работу с опасными механизмами.*

Применение омепразола в терапевтических дозах не оказывает отрицательного влияния на деятельность, требующую высокой скорости психических и физических реакций (управление транспортными средствами, обслуживание машин, работа на высоте и т.д.).

#### **Срок годности**

ИД: РЛБ

3936 - 2016

3 года.

Не использовать препарат с истекшим сроком годности.

**Условия хранения**

Хранить в защищенном от влаги месте при температуре не выше +25°C. Беречь от детей.

**Форма выпуска (упаковка)**

*Первичная:* Стрип (алюминий) по 10 капсул. Три стрипа вместе с инструкцией по применению помещены во *вторичную* упаковку - картонную коробку.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту врача.

**Производитель**

«Синмедик Лабораториз», Индия.

