**Листок-вкладыш – информация для пациента****Омез[®] ДСР, 30 мг + 20 мг, капсулы с модифицированным высвобождением**

Действующие вещества: домперидон + омепразол

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на неперечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Омез[®] ДСР, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Омез[®] ДСР.
3. Прием препарата Омез[®] ДСР.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Омез[®] ДСР.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Омез[®] ДСР, и для чего его применяют

Препарат Омез[®] ДСР содержит действующие вещества домперидон и омепразол. Препарат разработан в виде специальной лекарственной формы «капсулы с модифицированным высвобождением», что обеспечивает замедленное высвобождение домперидона, поэтому препарат принимают один раз в день.

Домперидон усиливает и синхронизирует физиологическую перистальтику (волнообразное сокращение) желудочно-кишечного тракта, способствуя продвижению пищи из желудка в кишечник.

Омепразол снижает выработку соляной кислоты в желудке.

Показания к применению

Препарат Омез[®] ДСР применяют у взрослых старше 18 лет для лечения:

диспепсии, сопровождающейся замедленным опорожнением желудка, желудочно-

пищеводным рефлюксом, эзофагитом (чувство переполнения в эпигастрии, ощущение вздутия живота, боль в верхней части живота; отрыжка, метеоризм; тошнота, рвота; изжога с забросом или без заброса желудочного содержимого в полость рта);

- гастроэзофагеальной рефлюксной болезни;
- тошноты, рвоты, изжоги, связанных с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью, гастритом, язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки, в том числе после проведения эрадикационной терапии.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Омез® ДСР

Противопоказания

Не принимайте препарат Омез® ДСР:

- если у Вас имеется аллергия на домперидон, омепразол, бензимидазолы или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас имеется пролактин-секретирующая опухоль гипофиза (пролактинома);
- у Вас имеются состояния, при которых стимуляция двигательной функции желудка может быть опасной:
 - желудочно-кишечное кровотечение (может проявляться рвотой с кровью, черным стулом),
 - механическая непроходимость (закупорка кишечника, которая может проявляться болями в животе, запорами),
 - перфорация (прободение, которое может проявляться сильными болями в животе);
- у Вас имеются нарушения функции печени средней и тяжелой степени тяжести;
- если Вы принимаете следующие препараты:
 - эрлотиниб (противоопухолевый препарат),
 - атазанавир, нелфинавир, ритонавир или саквинавир (применяются для лечения ВИЧ-инфекции),
 - кларитромицин, телитромицин или эритромицин (антибиотики),
 - вориконазол, итраконазол, кетоконазол, позаконазол или флуконазол (противогрибковые препараты),
 - амиодарон (применяется при нарушениях ритма сердца) и другие ингибиторы СYP3A4 (эти лекарственные средства подавляют активность специального

фермента СУР3А4) и способны вызывать изменения на электрокардиограмме

(удлинение интервала QT) – см. также информацию в подразделе «Другие препараты и препарат Омез® ДСР»;

- если у Вас имеется непереносимость некоторых сахаров (см. раздел 2 листка-вкладыша, подраздел «Препарат Омез® ДСР содержит лактозы моногидрат и сахарозу»);
- если Вы беременны или кормите ребенка грудью (см. раздел 2 листка-вкладыша, подраздел «Беременность и грудное вскармливание»);
- если Вы – ребенок или подросток до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам, обязательно сообщите об этом врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Омез® ДСР проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Это особенно важно, если:

- у Вас есть заболевания почек или нарушена их функция;
- Вы принимаете лекарственные препараты, вызывающие замедление частоты сердечных сокращений (брадикардию) или снижение уровня калия в крови (гипокалиемию);
- Вы принимаете или планируете принимать такие антибактериальные препараты, как азитромицин, рокситромицин;
- Вы получаете лечение апоморфином (применяется при болезни Паркинсона);
- у Вас есть нарушение функции печени;
- у Вас сниженная плотность костей (остеопороз);
- Вы принимаете один из следующих лекарственных препаратов: кларитромицин, клопидогрел, итраконазол, варфарин, цилостазол, диазепам, фенитоин, саквинавир, такролимус, вориконазол, рифампицин (см. также информацию в подразделе «Другие препараты и препарат Омез® ДСР»);
- у Вас недавно значительно снизилась масса тела без явных причин;
- у Вас повторная рвота, рвота с примесью крови;
- у Вас есть нарушение глотания;
- у Вас изменен цвет кала (дегтеобразный, черный стул);
- у Вас диагностирована или подозревается язва желудка.

Применение при заболеваниях почек

Сообщите лечащему врачу, если у Вас нарушена функция почек, так как при длительной терапии препаратами, содержащими домперидон, Вам может потребоваться регулярное наблюдение у врача.

Эффекты в отношении сердечно-сосудистой системы

Домперидон может вызывать изменение показателей электрокардиограммы (так называемое удлинение интервала QT), что иногда может приводить к опасным нарушениям сердечного ритма. Это более вероятно, если:

- у Вас есть нарушения водно-электролитного баланса (например, снижение концентрации калия, магния, увеличение концентрации калия в крови);
- если Вы принимаете другие лекарственные средства, способные удлинять интервал QT;
- если у Вас есть заболевания сердца (хроническая сердечная недостаточность);
- если Вы старше 60 лет;
- если Вы принимаете препараты, содержащие домперидон, в дозе более 30 мг в сутки;
- если Вы принимаете препараты, подавляющие активность фермента, обозначаемого как CYP3A4 (см. также информацию в подразделе «Другие препараты и препарат Омез® ДСР»);

Если Вы не уверены, что какой-либо из перечисленных эффектов относится к Вам, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Прекратите прием препарата Омез® ДСР и немедленно обратитесь к врачу, если заметите любые признаки нарушений сердечного ритма, например, ощущение сердцебиения, нерегулярность сердечного ритма, необычное замедление пульса или другие нежелательные реакции со стороны сердца (см. раздел 4).

Действие на желудочно-кишечный тракт

Перед началом лечения препаратом Омез® ДСР врач может назначить Вам дополнительные обследования органов желудочно-кишечного тракта. Это важно, так как омепразол маскирует признаки некоторых онкологических заболеваний верхних отделов желудочно-кишечного тракта, что может отсрочить постановку правильного диагноза. Из-за изменений кислотности также повышается риск кишечных инфекций (см. ниже пункт «Кишечные инфекции»).

Влияние на лабораторные тесты

Если Вы планируете сдавать анализы для выявления опухолей, сообщите врачу о приеме препарата Омез® ДСР, так как для получения достоверных результатов некоторых анализов

(например, хромогранина А) необходимо временно прекратить принимать препарат за 5

дней до исследования.

Нарушения функции печени

Сообщите врачу, если у Вас есть нарушения функции печени. В подобных случаях лечащий врач будет рекомендовать Вам регулярно сдавать кровь на анализ для определения уровней «печеночных» ферментов – это понадобится для предупреждения возможных нежелательных реакций со стороны печени (см. раздел 4).

Прием нестероидных противовоспалительных препаратов

Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), так как они могут быть причиной появления дефектов слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта (эрозивно-язвенных поражений) и способны снижать эффективность проводимого лечения.

Остеопороз

Имеются данные о повышении риска возникновения переломов позвонков, костей запястья, головки бедренной кости преимущественно у пожилых пациентов, длительно принимавших препараты омепразола, а также при наличии предрасполагающих факторов (женский пол, курение, соблюдение определенных диет, наличие бронхиальной астмы, низкий уровень двигательной активности). Если Вы считаете, что вышеперечисленное может относиться к Вам, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Если у Вас обнаружатся предрасполагающие факторы для развития остеопороза (заболевание, связанное с «вымыванием» кальция из костей и снижением их прочности), врач даст Вам рекомендации по обеспечению адекватного потребления витамина D и кальция.

Гипомагниемия

При длительном применении омепразола отмечалось возникновение существенного снижения уровня магния в крови (гипомагниемии). Если Вы длительно принимаете препарат Омез® ДСР, особенно в сочетании с дигоксином (препарат для лечения заболеваний сердца) или другими препаратами, снижающими содержание магния в плазме крови (мочегонными средствами), Вам требуется регулярный контроль содержания магния.

Гиповитаминоз В₁₂

Омепразол, как и все лекарственные средства, снижающие кислотность, может приводить к снижению всасывания витамина В₁₂ (цианокобаламина). Это может быть важно при длительной терапии омепразолом, если Вы придерживаетесь вегетарианской диеты или у Вас есть факторы риска нарушения всасывания витамина В₁₂ (например, после некоторых операций на органах желудочно-кишечного тракта), Вам может потребоваться

дополнительный прием витамина В₁₂. Если что-либо из перечисленного может относиться

к Вам, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Железистые кисты в желудке

При длительном применении препаратов, снижающих секрецию желез желудка (к которым относится омепразол), могут возникать обратимые изменения в стенке желудка (появление железистых кист), что обусловлено физиологическими изменениями в результате подавления секреции соляной кислоты. Если Вам предстоит какое-либо обследование органов желудочно-кишечного тракта (например, эндоскопическое исследование), сообщите врачу, что Вы принимаете препарат Омез® ДСР.

Кишечные инфекции

Омепразол снижает кислотность желудочного сока, что влияет на размножение некоторых бактерий в желудочно-кишечном тракте и может повышать риск возникновения желудочно-кишечных инфекций. Сообщите врачу, если у Вас возникнут любые признаки желудочно-кишечной инфекции, например, тошнота, рвота, длительная диарея, изменение характера стула (изменение цвета, размягчение или разжижение, появление следов крови), так как в подобных случаях Вам может потребоваться соответствующее лечение.

Кожная красная волчанка

Применение таких препаратов, как омепразол, крайне редко приводило к случаям подострой кожной красной волчанки – заболевания соединительной ткани, вызванного расстройством работы иммунной системы (аутоиммунное заболевание). Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к лечащему врачу, если Вы заметите появление сыпи или других изменений кожи, особенно на открытых ее участках, сопровождающейся болью в суставах артралгией. Если подобное происходило с Вами ранее после приема омепразола или аналогичных ему лекарственных средств (так называемых ингибиторов протонной помпы), сообщите об этом лечащему врачу до того, как начнете принимать препарат Омез® ДСР.

Дети и подростки

Не давайте препарат Омез® ДСР детям в возрасте до 18 лет.

Применение препарата Омез® ДСР у детей и подростков (младше 18 лет) противопоказано, так как отсутствуют данные об эффективности и безопасности.

Другие препараты и препарат Омез® ДСР

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Ваш лечащий врач может принять решение изменить дозу этих препаратов или принять

другие меры предосторожности. В некоторых случаях Вам, возможно, придется прекратить прием одного из препаратов.

Так называемые антихолинергические (или холинолитические) препараты могут нейтрализовать действие домперидона. В частности, к таким препаратам относятся некоторые лекарственные средства, применяемые для лечения паркинсонизма или болезни Паркинсона, неврологических расстройств, проявляющихся повышением тонуса скелетных мышц, а также некоторые антигистаминные средства (препараты для лечения симптомов аллергии), антидепрессанты, спазмолитики и противорвотные средства.

Циметидин и натрия гидрокарбонат (блокатор H₂-рецепторов и антацид, применяемые при заболеваниях желудочно-кишечного тракта), не следует применять одновременно с препаратом Омез® ДСР, так как они могут снизить всасывание (биодоступность) домперидона, входящего в его состав.

Омепразол, снижая кислотность желудочного сока, может влиять на всасывание некоторых других лекарственных средств и витаминов.

Препараты, комбинации с которыми противопоказаны (см. также информацию в подразделах листка-вкладыша «Противопоказания. Не принимайте препарат Омез® ДСР»)

- Лекарственные препараты, удлиняющие интервал QT (изменяют показатели ЭКГ):
 - антиаритмические препараты (дизопирамид, гидрохинидин, хинидин, амиодарон, дофетилид, дронедазон, ибутилид, соталол),
 - определенные препараты, применяемые в психиатрии (галоперидол, пимозид, сертиндол),
 - определенные препараты, применяемые при лечении депрессии (циталопрам, эсциталопрам),
 - определенные антибиотики (левофлоксацин, моксифлоксацин, спирамицин),
 - определенные препараты для лечения грибковых инфекций (например, пентамидин),
 - определенные препараты для лечения малярии (в частности, галофантрин, лумефантрин),
 - определенные препараты для лечения желудочно-кишечного тракта (например, цизаприд, доласетрон, прукалоприд),
 - определенные противоопухолевые препараты (например, торемифен, вандетаниб, винкамин),
 - определенные антигистаминные препараты (например, мехитазин, мизоластин),

некоторые другие лекарственные препараты (например, бепридил, дифеманила метилсульфат, метадон);

- Сильные ингибиторы СYP3A4 (препараты, снижающие активность специального фермента в организме, отвечающего за метаболизм определенных химических соединений):
 - противогрибковые средства, относящиеся к группе азолов (флуконазол, итраконазол, кетоконазол, вориконазол, позаконазол),
 - некоторые антибиотики из группы макролидов (эритромицин, кларитромицин и телитромицин);
- Эрлотиниб (противоопухолевый препарат);
- Атазанавир, нелфинавир, ритонавир, саквинавир (применяются для лечения ВИЧ-инфекции).

Препараты, комбинации с которыми не рекомендованы

- Антагонисты кальция (дилтиазем, верапамил);
- Некоторые антибиотики из группы макролидов.

Препараты, комбинации, которые следует принимать с осторожностью

- Апоморфин;
- Препараты, вызывающие снижение частоты сердечных сокращений (брадикардию), например, бета-адреноблокаторы (применяются для лечения повышенного артериального давления и некоторых заболеваний сердца);
- Препараты, вызывающие снижение концентрации калия в крови (гипокалиемию), например, некоторые мочегонные средства (диуретики);
- Азитромицин, рокситромицин (антибактериальные препараты);
- Леводопа (применяется для лечения болезни Паркинсона);
- Дигоксин (применяется при сердечной недостаточности);
- Клопидогрел (снижает вязкость крови);
- Препараты, метаболизм которых связан с изоферментом СYP2C19 (фермент в организме, отвечающий за метаболизм определенных химических соединений):
 - варфарин и другие антагонисты витамина К (средства для снижения свертываемости крови),
 - цилостазол (применяется при заболеваниях периферических сосудов),
 - диазепам (применяется при тревожности и судорогах),
 - фенитоин (противосудорожное);
- Метотрексат (противоопухолевое средство);

• Такролимус (применяется при трансплантации органов);

- Рифампицин (антибиотик, применяется для лечения туберкулеза);
- Препараты зверобоя продырявленного (*Hypericum perforatum*).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не принимайте препарат ОмеЗ[®] ДСР во время беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В период лечения препаратом ОмеЗ[®] ДСР следует соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и выполнении других потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат содержит лактозы моногидрат, сахарозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата ОмеЗ[®] ДСР

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

По одной капсуле один раз в сутки утром.

Максимальная суточная доза – 1 капсула препарата ОмеЗ[®] ДСР, что соответствует 30 мг домперидона и 20 мг омепразола.

Применение при нарушениях функции печени

При легких нарушениях функции печени коррекции режима дозирования не требуется.

Применение при нарушениях функции почек

Коррекция разовой дозы не требуется.

Применение у пожилых людей

Коррекция режима дозирования не требуется.

Применение у детей и подростков

Не давайте препарат ОмеЗ[®] ДСР детям и подросткам в возрасте до 18 лет.

Путь и (или) способ введения

Принимать внутрь натощак, за 20–30 минут до еды, запивая небольшим количеством воды.
Содержимое капсулы нельзя разжевывать.

Продолжительность терапии

Важно принимать препарат Омез® ДСР каждый день, пока лечащий врач не отменит лечение препаратом.

Если Вы приняли препарата Омез® ДСР больше, чем следовало

Срочно обратитесь к врачу. По возможности покажите врачу упаковку препарата.

Признаки передозировки

При передозировке препарата возможно появление следующих симптомов: головокружение, спутанность сознания, апатия, сонливость, головная боль, нарушение зрения, дилатация (расширение) сосудов, тахикардия (частое сердцебиение), тошнота, рвота, метеоризм (газообразование в кишечнике), диарея, повышение потоотделения, «сухость» во рту.

Помощь при передозировке

До оказания квалифицированной медицинской помощи возможен прием активированного угля, промывание желудка.

Если Вы забыли принять препарат Омез® ДСР

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать прием пропущенной капсулы препарата. Препарат Омез® ДСР следует принимать один раз в сутки.

Если Вы прекратили прием препарата Омез® ДСР

Ваш лечащий врач рекомендует Вам, как долго следует продолжать принимать данный препарат.

При наличии любых вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Омез® ДСР может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые нежелательные реакции могут носить серьезный характер и требовать незамедлительного медицинского вмешательства.

При появлении какого-либо из следующих симптомов или заболевания прекратите прием лекарственного препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью:

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

• тяжелые аллергические реакции, которые могут проявляться в том числе отеком

лица, языка и гортани (ангионевротический отек), частым сердцебиением, резким снижением артериального давления, быстрым и слабым пульсом (анафилактическая реакция, тяжелый анафилактический шок);

- судороги;
- снижение количества клеток определенных типов в крови (агранулоцитоз), которое может приводить к увеличению риска инфекций, признаками которых могут быть лихорадка, боль в горле, насморк или заложенность носа, выраженная слабость;
- воспаление печени (гепатит) или нарушение ее функции (печеночная недостаточность), признаками которого могут быть тошнота, рвота, тяжесть или боль в правом боку, пожелтение кожи и белков глаз (желтуха), потемнение мочи, обесцвечивание кала;
- нарушение функции головного мозга (энцефалопатия), признаками которого могут быть ухудшение памяти, внимания, раздражительность, нарушения сознания, расстройства речи (у пациентов с имеющимися заболеваниями печени);
- тяжелые кожные реакции, включая выраженную кожную сыпь, крапивницу, покраснение кожи всего тела, выраженный кожный зуд, образование пузырей, шелушение и припухлость кожи, воспаление слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- нарушения ритма сердца (желудочковая аритмия, желудочковая тахикардия), которые могут угрожать жизни – риск возникновения подобных нежелательных реакций выше у пациентов старше 60 лет, принимающих более 30 мг домперидона в сутки.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Омез® ДСР

Возможные нежелательные реакции на домперидон

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- депрессия;
- тревога;
- двигательное беспокойство, неусидчивость (акатизия);
- слабость, утомляемость (астения);
- головная боль;

сонливость;

- сухость в полости рта;
- диарея;
- сыпь;
- зуд;
- снижение или отсутствие полового влечения (либидо);
- увеличение грудных желез у мужчин (гинекомастия);
- боль и чувствительность в области молочных желез;
- выделение грудного молока у мужчин или у женщин, которые не кормят грудью (галакторея);
- нарушения менструального цикла и отсутствие менструаций (аменорея);
- нарушение выделения грудного молока (лактации).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- аллергические реакции (гиперчувствительность);
- зудящая сыпь на коже (крапивница);
- набухание молочных желез;
- выделения из молочных желез.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- повышенная возбудимость (ажитация);
- нервозность;
- раздражительность;
- головокружение;
- экстрапирамидные расстройства (проявляются двигательными нарушениями, например, замедлением движений, скованностью, напряженностью мышц, нарушением равновесия, дрожанием конечностей);
- задержка мочи;
- отклонения лабораторных показателей функции печени;
- повышение концентрации гормона пролактина в крови (гиперпролактинемия).

Возможные нежелательные реакции на омепразол

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль, сонливость, вялость (усугубляются при длительной терапии);
- тошнота, рвота, газообразование в кишечнике (метеоризм), запор, диарея, боль в животе (в большинстве случаев выраженность перечисленных явлений нарастает с продолжением терапии);

• появление выростов (полипов) на слизистой оболочке желудка (доброкачественные изменения).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- бессонница;
- головокружение;
- зрительные нарушения, в том числе уменьшение полей зрения, снижение остроты и четкости зрительного восприятия (обычно проходят после прекращения терапии);
- головокружение с ощущением вращения (вертиго), нарушения слухового восприятия, в том числе «звон в ушах» (обычно проходят после прекращения терапии);
- изменение активности «печеночных ферментов»;
- крапивница, сыпь, зуд;
- выпадение волос (алопеция);
- высыпания различной формы на коже и слизистых оболочках (мультиформная эритема);
- покраснения кожи после ультрафиолетового облучения (фотосенсибилизация);
- повышенное потоотделение;
- переломы позвонков, костей запястья, головки бедренной кости (см. раздел 2, «Особые указания и меры предосторожности»);
- отеки на ногах (обычно проходят после прекращения терапии).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- специфическое изменение количества и размеров красных кровяных клеток (гипохромная микроцитарная анемия) у детей;
- снижение концентрации натрия в крови (гипонатриемия);
- нарушение чувствительности, при котором появляются ощущения жжения, покалывания, ползания мурашек (парестезии);
- спутанность сознания,
- галлюцинации, особенно у пожилых пациентов или при тяжелом течении заболевания;
- нарушение вкуса;
- изменение цвета языка до коричнево-черного и появление доброкачественных кист слюнных желез при одновременном использовании с кларитромицином (явления носят обратимый характер после прекращения терапии);
- воспаление толстой кишки (микроскопический колит);

• миалгия (боль в мышцах);

- артралгия (боль в суставах);
- воспаление почек (интерстициальный нефрит).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- обратимое уменьшение в крови клеток, которые называются тромбоцитами (тромбоцитопения);
- уменьшение в крови клеток, которые называются лейкоцитами (лейкопения);
- уменьшение в крови лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов (панцитопения);
- сыпь;
- повышение температуры тела;
- затруднение дыхания из-за сужения бронхов (бронхоспазм);
- воспаление сосудов (аллергический васкулит);
- повышение температуры тела (лихорадка);
- беспокойство, депрессия, особенно у пожилых пациентов или при тяжелом течении заболевания;
- сухость слизистой оболочки рта;
- воспаление слизистой оболочки рта (стоматит);
- грибковое поражение полости рта (кандидоз);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит), которое может проявляться резкой болью в животе, тошнотой, рвотой, изменениями стула;
- мышечная слабость;
- увеличение грудных желез у мужчин (гинекомастия).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- снижение концентрации магния в крови (гипомагниемия);
- воспаление почек с возможным значительным нарушением их функции (риск развития острого тубулоинтерстициального нефрита – с возможным прогрессированием до почечной недостаточности);
- эректильная дисфункция.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на неперечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщения

Государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных

реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 800-550-99-03, +7 (499) 578-06-70

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел.: +375-17-242-00-29

E-mail: rcpl@rceth.by

www.rceth.by

5. Хранение препарата Омез® ДСР

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует уничтожить препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Омез® ДСР содержит

Действующими веществами являются омепразол и домперидон. Каждая капсула с модифицированным высвобождением содержит 30 мг домперидона (в составе пеллет с пролонгированным высвобождением), 20 мг омепразола (в составе пеллет с кишечнорастворимым покрытием), вспомогательное вещество: тальк.

Пеллеты омепразола с кишечнорастворимым покрытием содержат: *действующее вещество*: омепразол 20 мг; *вспомогательные вещества*: маннитол, лактозы моногидрат, натрия лаурилсульфат, натрия гидрофосфат, сахароза (25/30), сахароза, гипромеллоза 6 cps, покрытие (гипромеллоза 6 cps), кишечнорастворимое покрытие (метакриловой кислоты и

этилакрилата сополимер [1:1] (метакриловой кислоты сополимер (тип С)), натрия

гидроксид, макрогол 6000, тальк, титана диоксид).

Пеллеты домперидона с пролонгированным высвобождением содержат: *действующее вещество*: домперидон 30 мг; *вспомогательные вещества*: сахарная крупка нонпарель, кремния диоксид коллоидный, тальк, гипромеллоза 5 cps, покрытие (гипромеллоза 5 cps, тальк, краситель железа оксид желтый (E172), краситель железа оксид красный (E172), титана диоксид), покрытие пролонгированного высвобождения (гипромеллоза 5 cps, этилцеллюлоза 10 cps, триацетин, тальк).

Состав сахарной крупки нонпарель: сахароза, крахмал кукурузный, повидон К-30, гидроксипропилметилцеллюлоза.

Состав капсул желатиновых твердых размера 1: желатин, вода, натрия лаурилсульфат.


Состав черных чернил для нанесения надписи на крышечке капсулы: этанол безводный*, изопропанол, бутанол, шеллак, пропиленгликоль, краситель железа оксид черный (E172), вода очищенная.

Состав красных чернил для нанесения надписи на корпусе капсулы: этанол безводный*, изопропанол, бутанол, шеллак, краситель железа оксид красный (E172), аммиак водный, полисорбат 80, пропиленгликоль.

* – этанол не содержится в готовом лекарственном препарате, так как испаряется после нанесения чернил.

Внешний вид препарата Омез® ДСР и содержимое упаковки

Капсулы с модифицированным высвобождением.

Твердые желатиновые прозрачные бесцветные капсулы размера 1 с маркировкой черного цвета « DR. REDDY'S» на крышечке капсулы и маркировкой красного цвета «OMEZ-DSR» на корпусе капсулы. Содержимое капсул: сферические пеллеты от белого до серовато-белого и от коричневого до желтовато-коричневого цвета.

По 10 капсул в блистере из (ПВХ/АЛ/ПА) фольги/алюминиевой фольги.

По 1, 3, 8, 10 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения

Индия

Д-р Редди'с Лабораторис Лтд. / Dr. Reddy's Laboratories Ltd.

8-2-337, Рoad № 3, Банжара Хиллс, Хайдерабад, Телангана-500034, Индия /

8-2-337, Road No. 3, Banjara Hills, Hyderabad, Telangana-500034, India

Тел.: +91 40 4900 2900

E-mail: mail@drreddys.com

Производитель

Д-р Редди'с Лабораторис Лтд. / Dr. Reddy's Laboratories Ltd.

Производственное подразделение-II, Участки № 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 и 83, Бачупалли Вилладж, Бачупалли Мандал, Медчал Малкаджгири Дистрикт - 500090, штат Телангана, Индия /

Formulation Tech Ops – II Survey No 42p,43,44p,45p,46p,53,54&83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Представительство фирмы «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.»

115035, г. Москва, Овчинниковская наб., д. 20, стр. 1

Тел: +7 (495) 795-39-39

E-mail: adverse@drreddys.com

Республика Беларусь

Представительство компании «Д-р Редди'с Лабораторис Лимитед» (Республика Индия) в Республике Беларусь

220035, г. Минск, ул. Тимирязева, д. 72, офис 22, 53

Тел.: +375 17 336 17 24, 26, 28; +375 44 742 55 60

E-mail: adverse@drreddys.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате Омез® ДСР содержатся на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>