

## Листок-вкладыш – информация для пациента

### Омепразол, 20 мг, капсулы

Действующее вещество: омепразол.



**Перед приёмом 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 не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

### Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Омепразол, и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед приёмом препарата Омепразол.
3. Приём препарата Омепразол.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Омепразол.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### **1. Что из себя представляет препарат Омепразол, и для чего его применяют**

Препарат Омепразол, 20 мг, капсулы содержит действующее вещество омепразол, который относится к группе лекарственных препаратов, называемых «ингибиторами протонной помпы». Они работают, уменьшая количество кислоты, которую вырабатывает желудок.

Омепразол применяется для лечения следующих состояний:

#### У взрослых:

– «Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь» (ГЭРБ). Заболевание, при котором кислота из желудка попадает в пищевод (трубку, соединяющую горло с желудком), вызывая боль, воспаление и изжогу.

– Язвы в верхнем отделе кишечника (язва двенадцатиперстной кишки) или желудка (язва желудка).

– Язвы, инфицированные бактериями *Helicobacter pylori*. Если у Вас есть это состояние, Ваш врач может также назначить антибиотики для лечения инфекции и заживления язвы.

– Язвы, вызванные лекарственными препаратами, называемыми НПВП (нестероидные противовоспалительные препараты). Омепразол также можно использовать для предотвращения образования язв, если Вы принимаете НПВП.

– Заболевание, при котором в желудке вырабатывается слишком много кислоты, что связано с опухолью поджелудочной железы (синдром Золлингера-Эллисона).

#### У детей:

##### Дети старше 1 года и с массой тела $\geq 10$ кг

– «Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь» (ГЭРБ). Заболевание, при котором кислота из желудка попадает в пищевод (трубку, соединяющую горло с желудком), вызывая боль, воспаление и изжогу. У детей симптомы состояния могут включать возврат содержимого желудка в рот (регургитация), тошноту (рвоту) и плохую прибавку в массе тела.

##### Дети в возрасте старше 4 лет

– Язвы, инфицированные бактериями *Helicobacter pylori*. Если у Вашего ребенка такое заболевание, врач может также назначить антибиотики для лечения инфекции и обеспечения заживления язвы.



## 2. О чём следует знать перед приёмом препарата Омепразол

### Не применяйте препарат Омепразол:

- если у Вас есть гиперчувствительность к омепразолу или любым другим компонентам препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас есть гиперчувствительность к замещенным бензимидазолам – противогрибковым препаратам;
- у детей в возрасте до 1 года (с массой тела менее 10 кг);
- если Вы принимаете лекарственные препараты, содержащие нелфинавир (применяется при ВИЧ-инфекциях).

Не применяйте Омепразол, если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам. Если Вы не уверены, поговорите со своим врачом или работником аптеки, прежде чем применять Омепразол.

### Особые указания и меры предосторожности

В связи с лечением омепразолом были зарегистрированы серьезные кожные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром) и острый генерализованный экзантематозный пустилез.

Прекратите применение препарата Омепразол и немедленно обратитесь к врачу, если заметите любой из симптомов, связанных с этими серьезными кожными реакциями, описанными в разделе 4 этого листка-вкладыша.

Омепразол может скрывать симптомы других заболеваний. Поэтому, если что-либо из следующего имеется у Вас/Вашего ребенка до того, как Вы начнете применять Омепразол, или произойдет с Вами/Вашим ребенком во время приёма препарата, немедленно обратитесь к врачу:

- выраженное уменьшение массы тела без причины и проблемы с глотанием;
- боли в желудке или расстройство желудка;
- рвота пищей или кровью;
- черный стул (фекалии с пятнами крови);
- сильная или постоянная диарея, так как приём омепразола связан с небольшим увеличением риска инфекционной диареи;
- серьезные проблемы с печенью;
- когда-либо была кожная реакция после лечения лекарством, подобным омепразолу, которое снижает кислотность желудка;
- если Вам/Вашему ребенку необходимо сделать специфический анализ крови (хромогранин А).

Если Вы применяете Омепразол в течение длительного времени (более 1 года), Ваш врач, вероятно, будет держать Вас под регулярным наблюдением. Вы должны сообщать о любых новых и исключительных симптомах и обстоятельствах всякий раз, когда Вы посещаете своего врача.

Приём ингибитора протонной помпы, такого как омепразол, особенно в течение более одного года, может немного увеличить риск перелома бедра, запястья или позвоночника. Сообщите своему врачу, если у Вас остеопороз или Вы принимаете кортикостероиды (которые могут увеличить риск развития остеопороза).

Если у Вас появилась сыпь на коже, особенно на участках, подверженных воздействию солнца, как можно скорее сообщите об этом своему врачу, так как Вам может потребоваться прекратить лечение препаратом Омепразол. Не забудьте также упомянуть любые другие нежелательные реакции, такие как боль в суставах.

При приёме омепразола может возникнуть воспаление в почках. Признаки и симптомы могут включать уменьшение объема мочи, кровь в моче или реакцию гиперчувствительности, такие как лихорадка, сыпь и тугоподвижность суставов. Следует сообщить лечащему врачу о появлении таких признаков.

### **Дети**

Некоторым детям с хроническими заболеваниями может потребоваться длительное лечение, хотя оно и не рекомендуется. Не давайте этот лекарственный препарат детям младше 1 года или массой тела менее 10 кг.

### **Другие препараты и препарат Омепразол**

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

Не принимайте препарат Омепразол, если Вы принимаете препараты, содержащие нелфинавир.

Некоторые лекарственные препараты могут изменить действие препарата Омепразол, а Омепразол может повлиять на действие других лекарственных препаратов. Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете следующие препараты:

- кетоконазол, итраконазол, позаконазол или вориконазол (препараты для лечения грибковых инфекций);
- кларитромицин (антибактериальный препарат);
- дигоксин (используется для лечения проблем с сердцем);
- диазепам (препарат для лечения беспокойства, расслабления мышц или при эпилепсии);
- фенитоин (применяется при эпилепсии);
- варфарин, другие блокаторы витамина К (препараты для разжижения крови). Вашему врачу может потребоваться наблюдение за Вами, когда Вы начинаете или прекращаете принимать Омепразол;
- рифампицин (применяется для лечения туберкулеза);
- атазанавир, саквинавир (препарат для лечения ВИЧ-инфекции);
- такролимус (препарат, применяющийся при трансплантации органов);
- препараты зверобоя (применяются для лечения легкой депрессии);
- цилостазол (используется для лечения перемежающейся хромоты);
- клопидогрель (препарат, использующийся для предотвращения образования тромбов);
- эрлотиниб, метотрексат (препараты для лечения рака).

Если Ваш врач прописал антибиотики амоксициллин и кларитромицин, а также омепразол для лечения язв, вызванных инфекцией *Helicobacter pylori*, очень важно, чтобы Вы сообщали своему врачу обо всех другие лекарственных препаратах, которые Вы применяете.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

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

#### **Беременность**

Препарат Омепразол может быть использован во время беременности после тщательного осмотра Вашего лечащего врача и анализа соотношения риска и пользы применения лекарственного препарата. Ваш врач решит, можно ли Вам принимать препарат Омепразол.

#### **Кормление грудью**

Омепразол выделяется с грудным молоком, однако при использовании рекомендованных терапевтических доз не оказывает негативного влияния на ребенка. Ваш врач оценит пользу для матери, исходя из клинической необходимости, и потенциальный риск для ребёнка и решит, можно ли Вам принимать препарат Омепразол.

### Фертильность

Данные о влиянии лекарственного препарата на фертильность отсутствуют.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Приём препарата Омепразол не отражается на способности управлять транспортным средством и работе с механизмами. В случае если при приёме препарата Омепразол возникают нежелательные явления (головокружение, нарушение зрения), необходимо воздержаться от вождения автотранспорта и занятий видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### Указания в отношении вспомогательных компонентов препарата

Препарат Омепразол, 20 мг, капсулы содержит лактозу и сахарозу. Если у Вас имеется непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать этот лекарственный препарат.

Препарат Омепразол, 20 мг, капсулы содержит метилпарагидроксибензоат Е 218, пропилпарагидроксибензоат Е 216, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одной капсуле, то есть, по сути, не содержит натрия.

## **3. Приём препарат Омепразол**

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

### **Рекомендуемая доза**

#### Профилактика обострений язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки

Рекомендуемая доза – 1 капсула в сутки. При необходимости доза может быть увеличена до 2 капсул в сутки.

#### Лечение язвенной болезни двенадцатиперстной кишки в фазе обострения

Рекомендуемая доза – 1 капсула в сутки.

При язвенной болезни двенадцатиперстной кишки, резистентной к терапии, принимают по 2 капсулы в сутки.

#### Лечение язвенной болезни желудка в фазе обострения

Рекомендуемая доза – 1 капсула в сутки.

При язвенной болезни желудка, резистентной к терапии, лекарственный препарат принимают по 2 капсулы в сутки.

#### Ликвидация *Helicobacter pylori* при язвенной болезни желудка

Для ликвидации *Helicobacter pylori* при язвенной болезни желудка Ваш врач подберет Вам схему лечения с выбором антибактериальных препаратов.

В тех случаях, когда после проведенной терапии проба на *Helicobacter pylori* остается положительной, Ваш врач может назначить повторный курс лечения.

#### Лечение НПВП-связанных язв желудка и двенадцатиперстной кишки

Для лечения и предупреждения НПВП-связанных язв желудка и двенадцатиперстной кишки у пациентов группы риска (возраст старше 60 лет, язва желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе, желудочно-кишечные кровотечения в анамнезе) рекомендуемая доза составляет 1 капсула в сутки.

#### Лечение рефлюкс-эзофагита

Рекомендуемая доза – 1 капсула в сутки.

У пациентов с тяжелой формой рефлюкс-эзофагита рекомендуемая доза составляет 2 капсулы в сутки.

Для долгосрочного лечения пациентов с рефлюкс-эзофагитом в фазе ремиссии рекомендуемая доза составляет по 10 мг в сутки в виде длительных курсов поддерживающей терапии. В случае необходимости дозу можно увеличить до 1–2 капсул.

Для симптоматического лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни режим дозирования подбирается индивидуально врачом. Рекомендуемая доза – 10–20 мг в сутки.

#### Лечение синдрома Золлингера-Эллисона

При синдроме Золлингера-Эллисона режим дозирования подбирают индивидуально. Рекомендуемая начальная доза составляет 3 капсулы в сутки. При необходимости суточная доза может быть увеличена до 6 капсул в сутки. В тех случаях, когда суточная доза омепразола превышает 4 капсул, дозу следует делить на два приёма в сутки.

#### Особые группы пациентов

##### *Пациенты пожилого возраста*

Пациентам пожилого возраста (старше 65 лет) коррекция режима дозирования не требуется.

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

В связи со сниженной скоростью полувыведения у пациентов с нарушениями функции печени суточная доза не должна превышать 10–20 мг.

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

Пациентам с почечной недостаточностью перед приёмом препарата Омепразол требуется консультация врача для корректировки дозы препарата.

#### **Применение у детей**

Клинический опыт применения омепразола у детей ограничен.

Для лечения симптомов ГЭРБ, таких как изжога и кислотная регургитация (заброс кислоты из желудка в пищевод):

Детям старше 1 года и с массой тела не менее 10 кг можно принимать омепразол. Доза для детей зависит от массы тела ребенка, и врач определит правильную дозу.

Для лечения язв, вызванных инфекцией *Helicobacter pylori*, и предотвращения их рецидивов:

Детям старше 4 лет можно принимать омепразол. Доза для детей зависит от массы тела ребенка, и врач определит правильную дозу.

Ваш врач также назначит Вашему ребенку два антибиотика: например, амоксициллин и кларитромицин.

#### **Способ применения**

Препарат Омепразол рекомендуется принимать утром, желательно натощак, проглатывая целиком, запивая достаточным количеством воды, не разжевывая и не измельчая капсулу.

Для детей и пациентов с нарушениями глотания можно открыть капсулу и принять содержимое, предварительно смешав его с небольшим количеством негазированной воды или слабокислой жидкости (фруктовый сок, яблочное пюре), запивая небольшим количеством воды. Смешивание содержимого капсулы с жидкостью производят непосредственно перед приёмом или не более чем за 30 мин до приёма препарата.

Капсулы не подходят, если рекомендуемая доза составляет менее 10 мг. В этих случаях Ваш врач подберёт Вам более подходящую форму выпуска лекарственного средства.

#### **Продолжительность терапии**

Продолжительность приёма препарата определяется индивидуально врачом и не должна превышать рекомендуемого срока. В случае не наступления улучшения, необходимо проконсультироваться с лечащим врачом, который может назначить повторный курс терапии.

#### **Если Вы приняли препарата Омепразол больше, чем следовало**

Если Вы/Ваш ребенок приняли больше Омепразола, чем назначено врачом, немедленно сообщите об этом своему врачу или работнику аптеки.

#### **Если Вы забыли принять препарат Омепразол**

В случае пропуска предписанной дозы необходимо принять капсулу как можно скорее. Если приблизилось время приёма следующей дозы, нужно принять её как обычно и продолжить приём препарата Омепразол согласно рекомендованного врачом режима. Нельзя принимать двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную.

#### **Если Вы прекратили приём препарата Омепразол**

Не прекращайте приём Омепразола без предварительной консультации с врачом или работником аптеки.

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

#### 4. Возможные нежелательные реакции

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

**Прекратите приём препарата Омепразол и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения следующих редких серьезных нежелательных реакций:**

– аллергическая реакция, признаками которой могут выступать следующие симптомы: сильный зуд, обильная кожная сыпь, отёк лица, языка или горла (гортани), который может вызвать сильное затруднение дыхания или глотания (редко);

– синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз, который сопровождается образованием волдырей на коже с её покраснением и шелушением, кровоточивость и волдыри могут возникать также на губах, в области глаз, в носу и на гениталиях (очень редко);

– распространенная сыпь, высокая температура тела и увеличение лимфатических узлов (DRESS-синдром или синдром гиперчувствительности к лекарственным препаратам) (редко);

– красная широко распространенная чешуйчатая сыпь с бугорками под кожей и волдырями, сопровождающаяся лихорадкой. Симптомы обычно появляются в начале лечения (острый генерализованный экзантематозный пустулез) (редко).

– печеночная недостаточность, которая может сопровождаться пожелтением кожи, потемнением мочи, дискомфортом в животе и усталостью (очень редко);

– тубулоинтерстициальный нефрит – воспаление в почках, которое характеризуется уменьшением объёма мочи, кровью в моче и/или реакцией гиперчувствительности (лихорадка, сыпь и тугоподвижность суставов) (редко);

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приёме препарата Омепразол.**

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

- головная боль;
- боль в животе, диарея, запор, вздутие живота, тошнота, рвота.

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

- бессонница;
- перелом бедра, запястья или позвоночника;
- головокружение, ощущение покалывания на коже, сонливость;
- ложное ощущение вращения (вертиго);
- изменения в анализах крови, которые показывают, как работает печень;
- дерматит, кожная сыпь, крапивница, зуд кожи;
- недомогание, периферические отёки.

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

- снижение количества лейкоцитов или тромбоцитов в крови;
- снижение уровня концентрации натрия в крови (гипонатриемия), что может сопровождаться слабостью, тошнотой и судорогами;
- чувство возбуждения, спутанность сознания или депрессия;
- искажение вкусовых ощущений;
- нарушение зрения (затуманивание);
- внезапное ощущение одышки, появление хрипов (бронхоспазм);
- сухость во рту, воспаление слизистой оболочки полости рта, кандидоз полости рта;

– воспаление печени с возможным пожелтением кожи, усталостью;

- выпадение волос (алопеция);
- повышенная чувствительность кожи к солнечным лучам;
- боли в суставах, мышечные боли;
- повышенная потливость.

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

- агранулоцитоз (снижение количества лейкоцитов в крови), панцитопения (снижение лейкоцитов, тромбоцитов, эритроцитов в крови);
- агрессия, галлюцинации;
- мышечная слабость;
- увеличение груди у мужчин (гинекомастия).

**Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):**

- воспаление в кишечнике (ведущее к диарее);
- если Вы принимаете омепразол более трех месяцев, возможно снижение концентрации магния в крови. Низкий уровень магния может проявляться усталостью, непроизвольными сокращениями мышц, дезориентацией, судорогами, головокружением или учащением пульса. Если у Вас появились какие-либо из этих симптомов, немедленно сообщите об этом своему врачу. Низкий уровень магния также может привести к снижению уровня калия или кальция в крови. Ваш врач может решить проводить регулярные анализы крови, чтобы контролировать концентрацию магния.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского союза.

#### **Республика Армения**

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-16-82, 23-08-96

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:  
(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Факс: (+374 10) 23-21-18, 23-29-42

#### **Республика Беларусь**

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

#### **Республика Кыргызстан**

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: + 996 (312) 21-92-88

## 5. Хранение препарат Омепразол

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка) для защиты от влаги при температуре не выше 25 °С.

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

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

Не выбрасывайте препарат в канализацию или как бытовые отходы. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### Препарат Омепразол содержит:

*Действующее вещество:* омепразол (в виде пеллет омепразола 8,5 %).

Каждая капсула содержит 20 мг омепразола.

*Вспомогательные вещества:* маннитол, сахароза, кальция карбонат, лактоза, динатрия гидроортофосфат, натрия лаурилсульфат, гидроксипропилметилцеллюлоза, метакриловая кислота L30D, пропиленгликоль, цетиловый спирт, натрия гидроксид, полисорбат 80, повидон S-630, титана диоксид E 171.

Состав капсулы: желатин, титана диоксид E 171, метилпарагидроксибензоат E 218, пропилпарагидроксибензоат E 216.

### Внешний вид препарата Омепразол и содержимое упаковки

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10х3).

### Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс +375 (177) 73-56-12, 74-42-80

Электронная почта: market@borimed.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

### Листок-вкладыш пересмотрен

### Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре лекарственных средств. Листок-вкладыш доступен на русском языке в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза <https://eec.eaeunion.org>.