

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
ОМЕПРАЗОЛ
(OMEPRAZOLE)

Склад:

діюча речовина: omeprazole;

1 капсула містить омепразолу 20 мг гранул (пелет) у перерахуванні на омепразол;

допоміжні речовини: гранули (пелети) містять: маніт (Е 421); сахарозу; натрію додецилсульфат; натрію гідрофосфат, додекагідрат; кальцію карбонат (Е 170); гіпромелозу; спирт цетиловий; титану діоксид (Е 171); натрію метилпарабен (Е 219); натрію пропілпарабен (Е 217);

склад оболонки капсули: желатин, титану діоксид (Е 171), еритрозин (Е 127), патентований синій V (Е 131).

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули № 2. Корпус і кришечка капсули синього кольору. Вміст капсул – гранули (пелети) від білого до майже білого кольору, сферичної форми.

Фармакотерапевтична група.

Засоби для лікування пептичної виразки та гастроезофагеальної рефлюксної хвороби. Інгібітори протонної помпи. Код АТХ А02В С01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії. Омепразол, рацемічна суміш двох енантіомерів, знижує секрецію кислоти шлункового соку завдяки цільовому механізму дії. Це специфічний інгібітор шлункового протонного насоса у парієтальних клітинах. Він швидко діє та спричиняє контроль над пригніченням секреції кислоти шлункового соку при дозуванні 1 раз на добу.

Омепразол – це слабка основа, яка концентрується та перетворюється в активну форму у кислому середовищі внутрішньоклітинних каналців у парієтальних клітинах, де вона пригнічує фермент H^+K^+-ATP -азу – кислотний насос. Такий вплив на кінцеву стадію процесу утворення кислоти шлункового соку є залежним від дози та забезпечує високоефективне пригнічення як базальної, так і стимульованої секреції кислоти незалежно від природи стимулу.

Фармакодинамічні ефекти. Усі фармакодинамічні ефекти, що спостерігаються, можна пояснити впливом омепразолу на секрецію кислоти.

Вплив на секрецію кислоти шлункового соку.

Пероральне дозування 20 мг омепразолу 1 раз на добу спричиняє швидке та ефективне пригнічення денної та нічної секреції кислоти шлункового соку, максимальний ефект досягається протягом 4 днів лікування. У пацієнтів з виразкою дванадцятипалої кишки середнє зниження кислотності шлунка приблизно на 80 % відбувається протягом 24 годин після прийому 20 мг омепразолу, середнє зниження пікового викиду кислоти після стимуляції пентагастрину становить близько 70 % через 24 години після прийому омепразолу.

Пероральне дозування 20 мг омепразолу підтримує у пацієнтів з виразкою дванадцятипалої кишки внутрішньошлунковий рН ≥ 3 протягом середнього часу 17 годин з 24-годинного

періоду. Унаслідок зниженої секреції кислоти та внутрішньошлункової кислотності, залежно від дози, омепразол знижує/нормалізує кислотну експозицію стравоходу у пацієнтів з гастроєзофагеальною рефлюксною хворобою. Пригнічення секреції кислоти асоціюється з площею кривої «концентрація у плазмі – час» (AUC) омепразолу, а не з дійсною концентрацією у плазмі в даний час.

Під час лікування омепразолом не спостерігалось жодної тахіфілаксії.

Вплив на Helicobacter pylori (H. pylori).

Пептична виразка асоціюється з *H. pylori*, включаючи виразку дванадцятипалої кишки та виразку шлунка. *H. pylori* розглядається як головний вирішальний фактор у розвитку гастриту. *H. pylori* разом з кислотою шлункового соку є головними факторами у розвитку пептичної виразкової хвороби. *H. pylori* є основним фактором у розвитку атрофічного гастриту, який асоціюється з підвищеним ризиком розвитку раку шлунка.

Зниження рН при застосуванні омепразолу та протимікробних засобів пов'язане зі швидким послабленням симптомів, з високим відсотком загоєння будь-яких уражень слизової оболонки та з довготривалою ремісією пептичної виразкової хвороби.

Інші ефекти, пов'язані з пригніченням кислоти.

Протягом довготривалого лікування повідомлялося про дещо підвищену частоту появи у шлунку грандулярних кіст. Ці зміни є фізіологічним наслідком наявного пригнічення секреції кислоти, кісти є доброякісними та, як виявляється, зворотними.

Зниження кислотності у шлунку за допомогою будь-яких засобів, включаючи інгібітори протонового насоса, збільшує кількість бактерій у шлунку, які в нормі присутні у шлунково-кишковому тракті. Лікування препаратами, що знижують кислотність, може призвести до дещо підвищеного ризику шлунково-кишкових інфекцій, наприклад, спричинених *Salmonella* та *Campylobacter*.

Застосування у педіатрії.

У неконтрольованому дослідженні з участю дітей (віком від 1 до 16 років) з тяжким ерозивним езофагітом, омепразол у дозах 0,7-1,4 мг/кг покращив рівень езофагіту у 90 % випадків та значно зменшив симптоми рефлюксу. У сліпому дослідженні без порівняльного препарату дітей віком від 0 до 24 місяців зі встановленим діагнозом гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба лікували дозами 0,5 мг/кг, 1,0 мг/кг та 1,5 мг/кг омепразолу. Частота появи епізодів блювання/зригування зменшилась на 50 % після 8 тижнів лікування незалежно від дози.

Ерадикація бактерії H. pylori у дітей.

У рандомізованому подвійному сліпому клінічному дослідженні (дослідження Hélot) був зроблений висновок, що омепразол у комбінації з двома антибіотиками (амоксициліном та кларитроміцином) був безпечним та ефективним у лікуванні інфекції, спричиненої *H. pylori* у дітей віком від 4 років та з гастритом: швидкість знищення *H. pylori*: 74,2 % (23/31 пацієнт) у групі прийому омепразолу+амоксицилін+кларитроміцин, порівняно з 9,4 % (3/32 пацієнти) у групі прийому амоксициліну+кларитроміцин. Однак не було жодного доказу клінічної користі, що була продемонстрована щодо диспепсичних симптомів. Це дослідження не охоплює інформації про дітей віком до 4 років.

Фармакокінетика.

Абсорбція. Абсорбція омепразолу є швидкою, з піковими рівнями у плазмі крові приблизно через 1-2 години після прийому дози. Абсорбція омепразолу відбувається у тонкій кишці та зазвичай завершується за 3-6 годин. Супутній прийом їжі не має жодного впливу на біодоступність. Системна доступність (біодоступність) омепразолу з однократної пероральної дози омепразолу становить приблизно 40 %. Після повторного введення 1 раз на добу біодоступність збільшується приблизно до 60 %.

Розподіл. Уявний об'єм розподілу у здорових людей становить приблизно 0,3 л/кг ваги тіла. Зв'язування омепразолу з білками плазми крові становить 97 %.

Метаболізм. Омепразол повністю метаболізується системою цитохрому P450. Більша частина метаболізму омепразолу залежить від CYP2C19, який відповідає за утворення гідроксіомепразолу, основного метаболіту у плазмі крові. Частина, що залишилась, залежить від іншої специфічної ізоформи, CYP3A4, відповідальної за утворення сульфону омепразолу.

Оскільки омепразол конкурентно інгібує CYP2C19, існує ризик метаболічної взаємодії між омепразолом та іншими речовинами, метаболізм яких пов'язаний з CYP2C19. Однак через низьку спорідненість із CYP3A4 омепразол не має жодного потенціалу для пригнічення метаболізму інших субстратів CYP3A4. Крім того, омепразол не має пригнічувального впливу на основні ферменти CYP.

Приблизно 3 % білошкірої популяції та 15-20 % азіатських популяцій немає функціонального ферменту CYP2C19. У таких осіб метаболізм омепразолу, імовірно, головним чином каталізується CYP3A4. Після повторного введення 1 раз на добу 20 мг омепразолу середня AUC була у 5-10 разів більша у повільних метаболізаторів, ніж у осіб, які мають функціональний фермент CYP2C19 (швидкі метаболізатори). Середні пікові концентрації у плазмі крові були також вищі у 3-5 разів. Ці результати не впливають на вибір режиму дозування омепразолу.

Виведення. Кінцевий період напіввиведення омепразолу з плазми крові становить зазвичай менше 1 години як після одноразового, так і після повторних доз. Омепразол повністю виводиться з плазми крові у проміжках між прийомами препарату без тенденції до кумуляції після прийому одноразової добової дози. Приблизно 80 % пероральної дози омепразолу виводиться у вигляді метаболітів із сечею, а решта – з фекаліями, головним чином з секрецією жовчі.

При повторному дозуванні збільшується AUC омепразолу. Це збільшення залежить від дози та призводить до нелінійного взаємозв'язку між дозою і AUC після повторного дозування. Така залежність від часу та дози пов'язана зі зниженням передсистемного метаболізму та системного кліренсу, можливо, спричиненого пригніченням ферменту CYP2C19 омепразолом та/або його метаболітами (наприклад, сульфон).

Не було виявлено, що метаболіт має будь-який вплив на секрецію кислоти шлункового соку.

Особливі популяції. *Порушення функції печінки.* У пацієнтів із порушенням функції печінки змінюється метаболізм омепразолу, призводячи до збільшення AUC. Омепразол не продемонстрував жодної тенденції до акумуляції при дозуванні 1 раз на добу.

Порушення функції нирок. Фармакокінетика омепразолу, включаючи системну біодоступність та швидкість виведення, не змінюється у пацієнтів зі зниженою функцією нирок.

Пацієнти літнього віку. Швидкість метаболізму омепразолу дещо знижена у пацієнтів літнього віку (75-79 років).

Діти. Під час лікування рекомендованими дозами у дітей віком від 1 року були отримані концентрації у плазмі крові, подібні до концентрацій у дорослих. У дітей віком до 6 місяців кліренс омепразолу є низьким через низьку здатність перетворювати омепразол.

Клінічні характеристики.

Показання.

У дорослих:

- лікування та профілактика рецидивів виразки дванадцятипалої кишки та доброякісної виразки шлунка, у тому числі пов'язаних із прийомом нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ);
- ерадикація *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) при пептичній виразці у комбінації з відповідними антибіотиками;
- лікування гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби, у т.ч. рефлюкс-езофагіту;
- лікування синдрому Золлінгера-Еллісона.

У дітей:

діти віком від 1 року та масою тіла ≥ 10 кг:

- лікування рефлюкс-езофагіту;
- симптоматичне лікування печії та кислотної регургітації при гастроєзофагеальній рефлюксній хворобі.

Діти віком від 4 років:

- у комбінації з антибіотиками лікування виразки дванадцятипалої кишки, спричиненої *H. pylori*.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до омепразолу, заміщених бензімідазолів або до будь-якої допоміжної речовини. Омепразол, як і інші інгібітори протонного насоса (ПН), не слід застосовувати одночасно з нелфінавіром (див. «*Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій*»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Вплив омепразолу на фармакокінетику інших лікарських засобів.

Лікарські засоби, всмоктування яких залежить від рН шлунка.

Пригнічення шлункової секреції під час лікування омепразолом та іншими препаратами з групи ПН може знижувати або підвищувати абсорбцію лікарських засобів, всмоктування яких залежить від рН шлунка.

Нелфінавір, атазанавір.

Плазмові рівні нелфінавіру та атазанавіру знижуються при одночасному застосуванні з омепразолом.

Одночасне застосування омепразолу і нелфінавіру протипоказане. Одночасне призначення омепразолу (40 мг 1 раз на добу) знижувало середню експозицію нелфінавіру приблизно на 40 %, а середня експозиція фармакологічно активного метаболіту М8 знижувалася приблизно на 75-90 %. Взаємодія також може бути зумовлена пригніченням активності CYP2C19.

Одночасне застосування омепразолу з атазанавіром не рекомендується. Одночасне застосування омепразолу (40 мг 1 раз на добу) та атазанавіру у дозі 300 мг/ритонавіру у дозі 100 мг у здорових добровольців призводило до зниження на 75 % експозиції атазанавіру. Підвищення дози атазанавіру до 400 мг не компенсувало вплив омепразолу на експозицію атазанавіру. Одночасне застосування омепразолу (20 мг 1 раз на добу) з атазанавіром у дозі 400 мг/ритонавіром у дозі 100 мг у здорових добровольців призводило до зниження приблизно на 30 % експозиції атазанавіру порівняно з атазанавіром у дозі 300 мг/ритонавіром у дозі 100 мг 1 раз на добу.

Дигоксин.

Одночасне лікування омепразолом (20 мг на добу) та дигоксином у здорових добровольців збільшувало біодоступність дигоксину на 10 %. Рідко реєструвалися випадки токсичності, спричиненої застосуванням дигоксину. Проте слід дотримуватися обережності при призначенні високих доз омепразолу пацієнтам літнього віку. Необхідно посилити терапевтичний лікарський моніторинг дигоксину.

Клопідогрель.

У здорових добровольців відзначалася фармакокінетична (ФК)/фармакодинамічна (ФД) взаємодія між клопідогрелем (навантажувальна доза 300 мг/добова підтримуюча доза 75 мг) та омепразолом (80 мг на добу перорально, тобто доза, яка в 4 рази перевищує стандартну денну дозу), що призводила до зменшення експозиції активного метаболіту клопідогрелю у середньому на 46 % та зменшення максимальної інгібуючої дії (АДФ-індукованої) агрегації тромбоцитів у середньому на 16 %. Суперечливі дані щодо клінічних проявів цієї ФК/ФД взаємодії з точки зору основних серцево-судинних захворювань були зареєстровані у ході проведення обсерваційних і клінічних досліджень. Як запобіжний захід необхідно уникати одночасного застосування омепразолу і клопідогрелю.

Інші лікарські засоби.

Всмоктування посаконазолу, ерлотинібу, кетоконазолу та ітраконазолу значно зменшується і, отже, клінічна ефективність може послаблюватися. Слід уникати одночасного застосування з посаконазолом та ерлотинібом.

Лікарські засоби, що метаболізуються з участю CYP2C19.

Омепразол чинить помірну інгібуючу дію на CYP2C19 (основний фермент, який відповідає за метаболізм омепразолу). Таким чином, метаболізм супутніх лікарських засобів, що також метаболізуються з участю CYP2C19, може зменшуватися, а системна експозиція цих засобів – збільшуватися. Прикладом таких препаратів є R-варфарин та інші антагоністи вітаміну К, цилостазол, діазепам і фенітоїн.

Цилостазол.

У здорових добровольців застосування омепразолу у дозі 40 мг підвищувало C_{max} та AUC цилостазолу на 18 % та 26 % відповідно, а одного з його активних метаболітів – на 29 % та 69 % відповідно.

Фенітоїн.

Моніторинг концентрації фенітоїну у плазмі крові рекомендується проводити протягом перших двох тижнів після початку лікування омепразолом та у випадку, якщо була проведена корекція дози фенітоїну, моніторинг та подальшу корекцію дози препарату необхідно проводити після закінчення лікування омепразолом.

Невідомий механізм.

Саквінавір.

Однчасне застосування омепразолу з саквінавіром/ритонавіром призводило до збільшення рівнів саквінавіру у плазмі крові приблизно до 70 %, що асоціювалося з належною переносимістю у ВІЛ-інфікованих пацієнтів.

Такролімус.

При одночасному застосуванні омепразолу повідомлялося про збільшення рівня такролімусу в сироватці крові. Потрібно проводити посилений моніторинг концентрації такролімусу, а також функції нирок (кліренс креатиніну), і при необхідності – відкоригувати дозування такролімусу.

Метотрексат.

Повідомлялося про підвищення рівня метотрексату у деяких пацієнтів при одночасному прийомі з інгібіторами протонного насоса. У разі необхідності застосування метотрексату у високих дозах слід розглянути питання про тимчасову відміну омепразолу.

Вплив інших лікарських засобів на фармакокінетику омепразолу.

Інгібітори CYP2C19 та/або CYP3A4.

Оскільки омепразол метаболізується за допомогою ферментів CYP2C19 та CYP3A4, препарати що, як відомо, пригнічують активність CYP2C19 або CYP3A4 (такі як кларитроміцин та вориконазол), можуть призводити до зростання рівнів омепразолу у сироватці крові у результаті уповільнення швидкості його метаболізму. Одночасне застосування вориконазолу призводило до більш ніж дворазового зростання експозиції омепразолу. Оскільки високі дози омепразолу переносилися добре, корекція дози омепразолу, як правило, не потрібна. Однак слід розглянути питання про корекцію дози для пацієнтів з тяжкою печінковою недостатністю та у випадку довготривалого лікування.

Омепразол частково метаболізується також CYP3A4, але не пригнічує цей фермент. Таким чином, омепразол не впливає на метаболізм препаратів, що метаболізуються CYP3A4, таких як циклоспорин, лідокаїн, хінідин, естрадіол, еритроміцин та будесонід.

Індуктори CYP2C19 та/або CYP3A4.

Препарати що, як відомо, індують активність CYP2C19 або CYP3A4, або обох ферментів (такі як рифампіцин та звіробій), можуть призводити до зниження рівнів омепразолу в сироватці крові у результаті прискорення швидкості його метаболізму.

Особливості застосування.

При наявності будь-якого небезпечного симптому (наприклад, значна втрата маси тіла, не зумовлена дієтою; часте блювання; дисфагія; блювання з домішками крові або мелена) і коли є діагностована виразка шлунка або підозра на її наявність, слід виключити злоякісне захворювання, оскільки прийом препарату може маскувати його симптоми та затримувати визначення правильного діагнозу.

Однчасне застосування атазанавіру з інгібіторами протонного насоса не рекомендується. Якщо комбінації атазанавіру з інгібітором протонного насоса не можна уникнути, рекомендується ретельний клінічний моніторинг (наприклад, вірусне навантаження) у поєднанні зі збільшенням дози атазанавіру до 400 мг на 100 мг ритонавіру; доза омепразолу не повинна перевищувати 20 мг.

Омепразол, як і всі лікарські засоби, що пригнічують секрецію соляної кислоти шлункового соку, може зменшити всмоктування вітаміну В₁₂ (ціанкобаламіну) через гіпо- або

ахлоргідрію. Це слід враховувати пацієнтам з низькою масою тіла або факторами ризику щодо зниження всмоктування вітаміну В₁₂ при довготривалій терапії.

Омепразол є інгібітором СYP2C19. На початку або при завершенні лікування омепразолом необхідно розглянути можливість взаємодії з лікарськими засобами, що метаболізуються з участю СYP2C19. Взаємодія спостерігається між клопідогрелем та омепразолом. Клінічна значущість цієї взаємодії залишається незрозумілою. Як запобіжний захід необхідно уникати одночасного застосування омепразолу і клопідогрелю.

У хворих, які приймали інгібітори протонного насоса, включаючи омепразол, упродовж щонайменше трьох місяців виникала тяжка гіпомагніємія (у більшості випадків гіпомагніємії хворі застосовували препарат близько року). Гіпомагніємію можна запідозрити за такими серйозними проявами як втомлюваність, судоми, делірій, запаморочення, шлуночкова аритмія. Однак слід мати на увазі, що у ряді випадків прояви можуть бути замасковані, що перешкоджає вчасному розпізнаванню такого ускладнення. У більшості хворих прояви гіпомагніємії зникають та стан нормалізується після застосування препаратів магнію та відміни інгібіторів протонного насоса.

Лікування інгібіторами протонного насоса може призвести до дещо підвищеного ризику розвитку інфекцій шлунково-кишкового тракту, спричинених *Salmonella* та *Campylobacter*.

Пацієнти, яким планується тривале застосування інгібіторів протонної помпи або сумісне застосування дигоксину, або інших лікарських засобів, які можуть спричинити зменшення вмісту магнію (наприклад діуретиків), необхідно визначати концентрацію магнію у сировотці крові до початку застосування інгібіторів протонної помпи та періодично протягом лікування.

Інгібітори протонної помпи, особливо при застосуванні у високих дозах та протягом тривалого часу (> 1 року), можуть дещо підвищити ризик переломів хребта, кісток зап'ястка та стегна, особливо у людей літнього віку та при наявності сприяючих факторів.

Згідно з дослідженнями інгібітори протонної помпи можуть підвищити загальний ризик переломів на 10-40 %. Частково це збільшення ризику може бути пов'язано з іншими факторами ризику. Пацієнти з ризиком розвитку остеопорозу повинні отримувати допомогу відповідно до діючих клінічних рекомендацій та повинні мати адекватне споживання вітаміну D і кальцію.

Вплив на результати лабораторних досліджень.

При застосуванні омепразолу можливе підвищення концентрації хромограніну А (CgA). Підвищення концентрації CgA може впливати на результати обстежень для виявлення нейроендокринних пухлин. Для запобігання даного впливу необхідно тимчасово припинити прийом омепразолу за 5 днів до проведення дослідження концентрації CgA.

Деякі діти з хронічними захворюваннями потребують тривалого лікування, хоча таке лікування не рекомендовано.

Пацієнти, які застосовують препарат протягом тривалого періоду (особливо коли період лікування триває протягом більше 1 року) повинні знаходитись під регулярним медичним наглядом.

Препарат містить сахарозу, тому якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Лікарський засіб містить натрію метилпарабен (Е 219) та натрію пропілпарабен (Е 217), які можуть спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені).

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Результати, отримані у ході трьох проспективних епідеміологічних досліджень (більше 1000 отриманих результатів), вказують на відсутність небажаного впливу омепразолу на вагітність або здоров'я плода/новонародженого. Омепразол можна застосовувати у період вагітності.

Годування груддю

Омепразол проникає у грудне молоко, проте з малою імовірністю може впливати на дитину, якщо його застосовувати у терапевтичних дозах.

Репродуктивна функція

Пероральне застосування рацемічної суміші омепразолу при дослідженнях на тваринах не впливало на репродуктивну функцію.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Малоймовірно, що препарат впливає на здатність керувати транспортними засобами або працювати з механізмами. Можуть спостерігатися такі небажані реакції на застосування препарату як запаморочення і порушення зору. Якщо такі розлади спостерігаються, пацієнти не повинні керувати транспортними засобами або працювати з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дозування для дорослих.

Лікування та профілактика виразки дванадцятипалої кишки та доброякісної виразки шлунка, у тому числі пов'язаних з прийомом нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ).

Рекомендована доза для пацієнтів з виразкою дванадцятипалої кишки становить 20 мг омепразолу 1 раз на добу. У більшості пацієнтів виразка дванадцятипалої кишки загоюється протягом 2 тижнів. Для пацієнтів, у яких не відбувається повного загоєння після початкового курсу, рекомендується подальше лікування протягом 2 тижнів. У тяжких або рецидивуючих випадках рекомендується 40 мг омепразолу на добу і загоєння зазвичай досягається протягом 4 тижнів.

Для профілактики рецидиву виразки дванадцятипалої кишки у пацієнтів з негативним результатом тесту на *H. pylori* рекомендована доза становить 20 мг омепразолу 1 раз на добу. Для деяких пацієнтів може бути достатньою добова доза 10 мг*. У випадку недостатньої терапії дозу можна підвищити до 40 мг.

При лікуванні виразки шлунка рекомендована доза становить 20 мг омепразолу 1 раз на добу. У більшості пацієнтів виразка шлунка загоюється протягом 4 тижнів. Пацієнтам, у яких не відбувається повного загоєння після початкового курсу, рекомендовано подальше лікування протягом 4 тижнів. У тяжких або рецидивуючих випадках рекомендується 40 мг омепразолу на добу, і загоєння зазвичай досягається протягом 8 тижнів.

Для профілактики рецидиву у пацієнтів з виразкою шлунка та недостатньою реакцією у відповідь на лікування рекомендована доза становить 20 мг омепразолу 1 раз на добу. При необхідності дозу можна збільшити до 40 мг 1 раз на добу.

Для лікування виразок шлунка та дванадцятипалої кишки, пов'язаних із застосуванням нестероїдних протизапальних лікарських засобів, рекомендована доза становить 20 мг омепразолу 1 раз на добу. У більшості пацієнтів загоєння настає протягом 4 тижнів. Пацієнтам, у яких не відбувається повного загоєння після початкового курсу, рекомендовано подальше лікування протягом 4 тижнів.

Для профілактики виразок шлунка та дванадцятипалої кишки, пов'язаних із застосуванням нестероїдних протизапальних лікарських засобів, для пацієнтів, які мають підвищений ризик (вік >60 років, наявність у минулому виразок шлунка та дванадцятипалої кишки, кровотечі у верхньому відділі шлунково-кишкового тракту), рекомендована доза становить 20 мг омепразолу 1 раз на добу.

Ерадикація H. pylori при пептичній виразці.

Для ерадикації *H. pylori* при виборі антибактеріальних лікарських засобів слід враховувати індивідуальну переносимість препарату та дотримуватися відповідностей національним, регіональним і місцевим особливостям та настановам щодо лікування.

- (омепразолу 20 мг + кларитроміцину 500 мг + амоксициліну 1000 мг) 2 рази на добу протягом 1 тижня, або

- (омепразолу 20 мг + кларитроміцину 250 мг (при необхідності 500 мг) + метронідазолу 400 мг (при необхідності 500 мг або тинідазолу 500 мг)) 2 рази на добу протягом 1 тижня, або

- омепразолу 40 мг 1 раз на добу + (амоксициліну 500 мг + метронідазолу 400 мг (при необхідності 500 мг або тинідазолу 500 мг)) 3 рази на добу протягом 1 тижня.

Лікування гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби, у т.ч. рефлюкс-езофагіту.

Рекомендована доза становить 20 мг омепразолу 1 раз на добу. У більшості пацієнтів одужання настає протягом 4 тижнів. Пацієнтам, у яких не відбувається повного одужання після початкового курсу, рекомендовано подальше лікування протягом 4 тижнів. Для пацієнтів із тяжким езофагітом рекомендується 40 мг омепразолу на добу, при цьому одужання зазвичай досягається протягом 8 тижнів.

Для довготривалого лікування пацієнтів з гастроєзофагеальною рефлюксною хворобою рекомендована доза становить 10 мг* омепразолу 1 раз на добу. При необхідності дозу можна підвищити до 20-40 мг омепразолу 1 раз на добу.

При лікуванні симптомів гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби рекомендована доза становить 20 мг омепразолу 1 раз на добу. Пацієнту може бути достатньою доза 10 мг*, дозу слід коригувати в індивідуальному порядку. Якщо не досягається бажаний результат після 4 тижнів лікування омепразолом у дозі 20 мг на добу, пацієнта слід додатково обстежити.

Лікування синдрому Золлінгера-Еллісона.

Для пацієнтів з синдромом Золлінгера-Еллісона підбір дози слід проводити індивідуально. Лікування триває до зникнення клінічних проявів хвороби. Рекомендована початкова доза становить 60 мг омепразолу 1 раз на добу. Спостереження за більш ніж 90 % пацієнтами з тяжкими захворюваннями та недостатньою реакцією на інші види лікування виявило ефективність підтримуючої терапії у дозах 20-120 мг на добу. Добову дозу вище 80 мг слід розподілити та застосовувати за 2 прийоми.

Дозування для дітей.

Діти віком від 1 року та масою тіла ≥ 10 кг.

Лікування рефлюкс-езофагіту.

Симптоматичне лікування печії та кислотної регургітації при гастроєзофагеальній рефлюксній хворобі.

Рекомендації з дозування:

Вік	Маса тіла	Дозування
≥ 1 року	10-20 кг	10 мг* 1 раз на добу. При необхідності дозу можна підвищити до 20 мг 1 раз на добу.
Дітям з масою тіла понад 20 кг		20 мг 1 раз на добу. При необхідності дозу можна підвищити до 40 мг 1 раз на добу.

Лікування рефлюкс-езофагіту: тривалість лікування становить 4-8 тижнів.

Симптоматичне лікування печії та кислотної регургітації при гастроєзофагеальній рефлюксній хворобі: тривалість лікування – 2-4 тижні. Якщо не досягається бажаний результат після 2-4 тижнів, пацієнта слід додатково обстежити.

Діти та підлітки віком від 4 років.

*Лікування виразки дванадцятипалої кишки, спричиненої *H. pylori*.*

Вибір відповідної комбінаційної терапії повинен проходити відповідно до офіційних національних, регіональних та місцевих особливостей бактеріальної резистентності. Також слід враховувати тривалість лікування (від 7 до 14 днів) та відповідне застосування антибактеріальних препаратів. Лікування повинно проводитись під наглядом лікаря.

Рекомендації з дозування:

Маса тіла	Дозування
15-30 кг	Омепразол 10 мг*+амоксицилін 25 мг/кг маси тіла + кларитроміцин 7,5 мг/кг маси тіла. Препарати приймати разом 2 рази на добу протягом

	1 тижня
31-40 кг	Омепразол 20 мг + амоксицилін 750 мг + кларитроміцин 7,5 мг/кг маси тіла. Препарати приймати разом 2 рази на добу протягом 1 тижня.
> 40 кг	Омепразол 20 мг + амоксицилін 1000 мг + кларитроміцин 500 мг. Препарати приймати разом 2 рази на добу протягом 1 тижня.

* - У разі необхідності застосування дози 10 мг застосовувати препарат у відповідному дозуванні.

Особливі групи пацієнтів.

Порушення функцій нирок. Для пацієнтів із порушеннями функцій нирок не потрібно коригування дози (див. розділ «Фармакокінетика»).

Порушення функцій печінки. Для пацієнтів із порушеннями функцій печінки достатньою є добова доза 10-20 мг (див. розділ «Фармакокінетика»).

Пацієнти літнього віку (> 65 років). Для пацієнтів літнього віку не потрібно коригування дози (див. розділ «Фармакокінетика»).

Рекомендується приймати капсули вранці, бажано до їди, не пошкоджуючи капсулу (капсули не слід розжовувати чи розламувати) і запиваючи невеликою кількістю води.

Для пацієнтів з труднощами ковтання та для дітей, які можуть пити або ковтати напівтверду їжу. Капсули можна відкрити та безпосередньо ковтнути вміст, запиваючи половиною склянки води, або розмішати у слабокислій рідині, наприклад, у будь-якому фруктовому соку або яблучному пюре чи в несоленій воді. Таку суміш необхідно випити негайно після приготування або протягом 30 хвилин. Перед прийомом суміш слід збовтати та запити половиною склянки води. Не використовувати молоко або газовану воду.

Діти.

Препарат застосовувати дітям віком від 1 року та масою тіла понад 10 кг за призначенням лікаря за показаннями рефлюкс-езофагіт і симптоматичне лікування печії та кислотної регургітації при гастроезофагеальній рефлюксній хворобі та дітям віком від 4 років для лікування виразки дванадцятипалої кишки, зумовленої наявністю *H. pylori*, під контролем лікаря.

Передозування.

Відомі дуже обмежені дані щодо ефектів передозування омепразолу у людини. У літературі були описані дозування до 560 мг омепразолу та одержані поодинокі повідомлення про досягнення разової пероральної дози у 2400 мг омепразолу (у 120 разів вище звичайної рекомендованої клінічної дози). Повідомлялося про нудоту, блювання, запаморочення, абдомінальний біль, діарею та головний біль. Також у поодиноких випадках повідомлялося про апатію, депресію і сплутаність свідомості.

Описані симптоми мають скороминучий характер. Швидкість виведення не змінюється (кінетика першого порядку) зі збільшенням дози. Лікування при необхідності симптоматичне.

Побічні реакції.

Найчастішими побічними ефектами є головний біль, абдомінальний біль, запор, діарея, здуття живота та нудота/блювання. Були виявлені або існувала підозра про наступні випадки побічних реакцій на препарат під час проведення клінічних випробувань омепразолу або постмаркетингового застосування. Нижче наведені побічні реакції, класифіковані у наступні групи відповідно до їх впливу на органи або системи органів.

З боку системи крові та лімфатичної системи: лейкопенія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, панцитопенія.

З боку імунної системи: реакції підвищеної чутливості, наприклад лихоманка, ангіоневротичний набряк та анафілактична реакція/шок.

З боку метаболізму та травлення: гіпонатріємія, гіпомагніємія, тяжка гіпомагніємія може призвести до гіпокальціємії; гіпомагніємія, що може спричинити гіпокаліємію.

З боку психіки: безсоння, збудження, сплутаність свідомості, депресія, агресія, галюцинації.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, парестезії, сонливість, порушення смаку.

З боку органів зору: нечіткість зору.

З боку органів слуху та лабіринту: вертиго.

Респіраторні, торакальні та медіастинальні порушення: бронхоспазм.

З боку шлунково-кишкового тракту: абдомінальний біль, запор, діарея, здуття живота, нудота/блювання, сухість у роті, стоматит, кандидоз шлунково-кишкового тракту, мікроскопічний коліт.

З боку печінки та жовчовивідних шляхів: підвищений рівень ферментів печінки, гепатит з або без жовтяниці, печінкова недостатність, енцефалопатія у пацієнтів з уже існуючою хворобою печінки.

З боку шкіри та підшкірних тканин: дерматит, свербіж, висип, кропив'янка, алопеція, фоточутливість, поліморфна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз.

З боку опорно-рухового апарату: артралгія, міалгія, м'язова слабкість, переломи стегна, зап'ястка або хребта.

З боку нирок та сечовивідних шляхів: інтерстиціальний нефрит.

З боку статеві системи та молочних залоз: гінекомастія.

Загальні порушення: нездужання, периферичний набряк, посилене потовиділення.

Пацієнти дитячого віку.

Безпечність омепразолу визначали для 310 дітей віком від 0 до 16 років з кислотозалежними захворюваннями. Існують обмежені дані про довгострокові вивчення безпеки застосування препарату у 46 дітей, які отримували підтримуючу терапію омепразолом у процесі лікування тяжкого ерозійного езофагіту протягом 749 днів. Профіль побічних реакцій є схожим з профілем у дорослих при короткочасному та довготривалому лікуванні.

Даних щодо впливу омепразолу на ріст і статеве дозрівання за результатами тривалого спостереження немає.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері. По 1 або 3 блістери у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74.

Дата останнього перегляду. 18.12.2015.