

ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони

здоров'я України

17.07.2019 № 1625

Реєстраційне посвідчення

№ UA/0966/01/01

Склад:

діюча речовина: омепразол, 1 капсула містить: омепразолу пелет, що містять субстанцію, у перерахуванні на омепразол — 20 мг;

допоміжні речовини: лактоза безводна; гіпромелоза; гідроксипропілцелюлоза; натрію лаурилсульфат; гіпромелози фталат; натрію гідрофосфат, додекагідрат; діетилфталат; цукрові сфери (сахароза, крохмаль кукурудзяний); оболонка капсули: азорубін, кармоізін (Е 122), титану діоксид (Е 171), желатин.

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули номер 2, корпус біло-рожевого кольору, кришка яскраво-рожевого кольору. Вміст капсул — пелети білого або майже білого кольору, сферичної форми.

Фармакотерапевтична група.

Засоби для лікування пептичної виразки та гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби. Інгібітори протонної помпи. Код АТХ A02B C01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Омепразол є специфічним інгібітором протонної помпи парієтальних клітин. Завдяки цьому пригнічується секреція соляної кислоти у шлунку. Ефект пригнічення секреції кислоти оборотний. Омепразол є слабкою основою, яка накопичується та перетворюється в активну форму у кислому середовищі парієтальних клітин, де пригнічує Н⁺-К⁺-АТФазу, тобто впливає на кінцеву стадію секреції кислоти шлунка. Пригнічення секреції є дозозалежним і впливає як на базальну, так і на стимульовану секрецію кислоти, незалежно від типу стимуляції. Омепразол не впливає на холінергічні та гістамінергічні рецептори. Як і при лікуванні блокаторами Н₂-рецепторів, лікування омепразолом приводить до зменшення кислотності шлунка і, таким чином, до пропорційного збільшення рівня гастрину. Збільшення рівня гастрину оборотне. Під час тривалого курсу лікування може збільшитися кількість залозових кіст у шлунку. Ці зміни – фізіологічні і є наслідком зниження кислотності, даний процес є доброякісним та оборотним. Зниження кислотності шлунка за допомогою інгібіторів протонної помпи або інших речовин, що пригнічують кислотність, може призвести до збільшення кількості бактерій, присутніх у шлунково-кишковому тракті. Тому таке лікування спричиняє ризик підвищеного росту інфекцій травного тракту, спричинених *Salmonella*, *Campylobacter* та *Clostridium difficile*, у госпіталізованих пацієнтів.

Вплив на секрецію кислоти прямо пропорційний до площі під кривою концентрації/час (AUC) і не залежить від концентрації омепразолу у плазмі крові.

Чинить бактерицидний ефект на *Helicobacter pylori*. Ерадикація *H. pylori* при одночасному застосуванні омепразолу та антибіотиків дає змогу швидко купірувати симптоми захворювання, досягти високого ступеня загоювання ураженої слизової та стійкої тривалої ремісії, зменшує імовірність розвитку кровотечі з травного тракту. При рефлюксоному виразковому езофагіті нормалізація кислотної експозиції у стравоході та підтримання внутрішньошлункового рН > 4 протягом 24 годин зі зменшенням руйнівних властивостей вмісту шлунка (гальмування переходу пепсиногену у пепсин) сприяє послабленню симптоматики і повному загоюванню ушкоджень стравоходу (рівень загоювання перевищує 90 %). Омепразол високоефективний при лікуванні тяжких та ускладнених форм ерозивного та виразкового езофагіту, резистентних до Н₂-блокаторів гістамінових рецепторів. Тривала підтримуюча терапія запобігає рецидивам рефлюксного езофагіту і зменшує ризик розвитку ускладнень.

Фармакокінетика.

Діюча речовина омепразол у формі мікрогранул знаходиться у кишковорозчинній оболонці. Після застосування внутрішню препарат швидко та значною мірою всмоктується з травного тракту, однак біодоступність становить не більше 50–55 % (ефект першого проходження через печінку). Зв'язування з білками плазми крові (альбумін та кислий альфа₂-глікопротеїн) дуже високе — 95 %.

Після однократного застосування 20 мг омепразолу пригнічення шлункової секреції настає протягом першої години, досягає максимуму через 2 години та триває близько 24 годин, виявлення ефекту залежить від дози. Здатність парієтальних клітин продукувати соляну кислоту відновлюється протягом 3–5 днів після завершення терапії.

Розподіл

Об'єм розподілу у здорових добровольців становить 0,3 л/кг і відповідає такому показнику у пацієнтів з нирковою недостатністю. У хворих літнього віку та пацієнтів з печінковою недостатністю об'єм розподілу може бути дещо зменшеним. Омепразол приблизно на 95 % зв'язується з білками плазми.

Метаболізм та виведення

Омепразол повністю метаболізується системою цитохрому P450 (CYP). Основна частина метаболізму залежить від поліморфно представленого CYP2C19, відповідального за утворення гідроксіомепразолу, основного метаболіту у плазмі крові. Решта залежить від іншої специфічної ізоформи, CYP3A4, відповідальної за утворення омепразолсульфону. Через високу спорідненість омепразолу із CYP2C19 існує можливість конкурентного пригнічення та метаболічної взаємодії з іншими субстратами CYP2C19. Однак через незначну спорідненість із CYP3A4 омепразол не має здатності до пригнічення метаболізму інших субстратів CYP3A4.

Нижченаведені показники демонструють переважно фармакокінетику в осіб із функціональним ферментом CYP2C19 у так званих швидких метаболізаторів.

Препарат трансформується у печінці з утворенням принаймні 6 метаболітів, що характеризуються практичною відсутністю антисекреторної активності. Екскретується в основному нирками у вигляді метаболітів (72–80 %) та через кишечник (18–23 %). Період напіввиведення становить 0,5–1 годину (при нормальній функції печінки) або 3 години (при хронічних захворюваннях печінки).

Загальний плазмовий кліренс становить 30–40 л/год після одноразової дози. Період напіввиведення омепразолу зазвичай менше 1 години як після одноразового, так і після повторного перорального застосування 1 раз на добу. AUC омепразолу збільшується при повторному застосуванні. Збільшення залежить від дози і забезпечує нелінійну залежність AUC від дози після повторного застосування. Така залежність від часу та дози зумовлена зменшенням пресистемного метаболізму та системного кліренсу, що, можливо, спричинено пригніченням ферменту CYP2C19 омепразолом та/або його метаболітами (наприклад, сульфеном). Омепразол повністю виводиться із плазми крові між прийомами доз без тенденції до накопичення при його застосуванні 1 раз на добу.

Не виявлено жодного впливу метаболітів на секрецію кислоти шлункового соку. Майже 80 % внутрішню введеної дози омепразолу виводиться у вигляді метаболітів із сечею, а решта — із фекаліями, переважно шляхом секреції з жовчю.

Повільні метаболізатори: приблизно 3 % європейської популяції та 15 % азійської популяції мають нестачу ферменту CYP2C19 і їх відносять до так званих «повільних метаболізаторів». У цих осіб метаболізм омепразолу, можливо, каталізується CYP3A4. Після повторного застосування омепразолу у дозі 20 мг 1 раз на добу середня площа кривої AUC у цих пацієнтів збільшується у 5–10 разів порівняно з особами, у яких немає недостатності ферменту CYP2C19 (у швидких метаболізаторів). Середні пікові концентрації у плазмі також більші у 3–5 разів. Однак ці результати не впливають на дозування омепразолу.

Пацієнти з печінковою недостатністю: метаболізм омепразолу у пацієнтів із печінковою дисфункцією порушений, що призводить до збільшення AUC. При застосуванні препарату один раз на добу тенденції до накопичення омепразолу не спостерігалось.

Пацієнти з нирковою недостатністю: фармакокінетика омепразолу, у тому числі системна біодоступність та швидкість виведення у пацієнтів із нирковою недостатністю, лишається незмінною.

Пацієнти літнього віку: швидкість метаболізму у пацієнтів літнього віку (75–79 років) дещо знижена.

Клінічні характеристики.

Показання.

Дорослі

- Лікування виразки дванадцятипалої кишки;
- профілактика рецидивів виразки дванадцятипалої кишки;

- лікування доброякісної виразки шлунка;
- профілактика рецидивів виразки шлунка;
- застосування у комбінації з відповідними антибіотиками для ерадикації *Helicobacter pylori* при пептичній виразці;
- лікування виразки шлунка і дванадцятипалої кишки, пов'язаної із застосуванням нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ);
- профілактика виразки шлунка і дванадцятипалої кишки, пов'язаної із застосуванням нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) у пацієнтів категорії ризику;
- лікування рефлюкс-езофагіту;
- тривале лікування пацієнтів з гастроєзофагеальною рефлюксною хворобою;
- лікування гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби;
- лікування синдрому Золлінгера – Еллісона.

Діти

Омепразол застосовувати дітям віком від 1 року з масою тіла понад 10 кг за призначенням лікаря при рефлюкс-езофагіті, для симптоматичного лікування печії та кислотної регургітації при гастроєзофагеальній рефлюксній хворобі; дітям віком від 4 років — для лікування виразки дванадцятипалої кишки, спричиненої *H. pylori*, під контролем лікаря (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до омепразолу, заміщених бензімідазолів і до будь-якої з допоміжних речовин.

Омепразол, як і інші інгібітори протонної помпи (ІПП), не слід застосовувати одночасно з нелфінавіром і атазанавіром.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Вплив омепразолу на фармакокінетику інших лікарських засобів.

Всмоктування. Знижена кислотність шлунка у період лікування омепразолом може збільшувати чи зменшувати всмоктування препаратів, абсорбція яких залежить від рН шлункового соку.

Кетоконазол, ітраконазол, посаконазол, ерлотиніб

Як і у разі застосування інших препаратів, що пригнічують кислотність шлунка, всмоктування, а отже і клінічна ефективність таких лікарських засобів як посаконазол, ерлотиніб, кетоконазол, ітраконазол, у період застосування омепразолу може знижуватись. Слід уникати одночасного застосування омепразолу з посаконазолом і ерлотинібом.

Нелфінавір, атазанавір

Концентрації нелфінавіру та атазанавіру у плазмі крові знижуються при одночасному застосуванні цих препаратів з омепразолом. Одночасне застосування омепразолу і нелфінавіру протипоказане. Одночасне застосування 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 може також включати інгібування CYP2C19. У результаті одночасного прийому омепразолу (40 мг 1 раз на добу) з комбінацією атазанавір 300 мг/ритонавір 100 мг у здорових добровольців, на 75 % зменшилася експозиція атазанавіру. Збільшення дози атазанавіру до 400 мг не компенсує вплив омепразолу на експозицію атазанавіру. У результаті одночасного прийому здоровими добровольцями омепразолу (20 мг 1 раз на добу) з комбінацією атазанавір 400 мг/ритонавір 100 мг, зменшилася експозиція атазанавіру на 30 % порівняно із застосуванням комбінації атазанавір 300 мг/ритонавір 100 мг.

Дигоксин

Одночасне лікування омепразолом (20 мг на добу) та дигоксином збільшує біодоступність дигоксину на 10 %. Випадки токсичності, спричиненої застосуванням дигоксину, реєструвалися рідко. Проте слід дотримуватися обережності, призначаючи високі дози омепразолу пацієнтам літнього віку. Необхідно посилити терапевтичний контроль насиченості дигоксином.

Клопідогрель

Необхідно уникати одночасного застосування омепразолу та клопідогрелю. При одночасному застосуванні середня агрегація тромбоцитів знижується на 47 % (через 24 години) і на 30 % (на 5 день).

Метаболізм.

Омепразол пригнічує CYP2C19 — основний фермент, що бере участь у метаболізмі омепразолу.

Таким чином, метаболізм супутніх препаратів, що також метаболізуються CYP2C19, таких як *діазепам*, *фенітоїн*, *варфарин (R-варфарин)* чи *інші антагоністи вітаміну К та цилостазол*, може уповільнюватися.

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

Рекомендовано моніторинг МНС (міжнародного нормалізованого співвідношення) у пацієнтів, які застосовують *варфарин* чи *інші антагоністи вітаміну К*; може потребуватися зменшення дози *варфарину* (чи *іншого антагоніста вітаміну К*).

Одночасне застосування 20 мг омепразолу на добу, однак, не змінює час коагуляції у пацієнтів, які тривалий час застосовували *варфарин*.

Є дані, що застосування 40 мг омепразолу підвищує C_{max} та AUC *цилостазолу* на 18 % та 26 % відповідно, а C_{max} та AUC одного із його активних метаболітів — на 29 % та 69 % відповідно.

Омепразол частково метаболізується також CYP3A4, але не пригнічує цей фермент. Таким чином, омепразол не впливає на метаболізм препаратів, що метаболізуються CYP3A4, таких як *циклоспорин*, *лідокاین*, *хінідин*, *естрадіол*, *еритроміцин* та *будесонід*. Омепразол у дозі 20–40 мг на добу не впливає значним чином на будь-які інші ферменти CYP.

Невідомі механізми взаємодії.

Такролімус

Є дані, що одночасне застосування омепразолу підвищує рівень *такролімусу* у сироватці крові. Потрібно проводити посилений моніторинг рівня *такролімусу*, а також функції нирок (кліренс креатиніну), і при необхідності — відкоригувати дозування *такролімусу*.

Метотрексат

Є дані про підвищення рівня метотрексату у деяких пацієнтів при одночасному прийомі з інгібіторами протонної помпи. У разі необхідності застосування *метотрексату* у високих дозах слід розглянути питання про тимчасову відміну омепразолу.

Саквінавір

Є дані про підвищення рівнів у сироватці інших антиретровірусних засобів, таких як *саквінавір*. Існують також інші антиретровірусні препарати, рівні яких у сироватці крові лишаються незмінними при одночасному застосуванні з омепразолом.

Вплив інших препаратів на фармакокінетику омепразолу

Інгібітори CYP2C19 та CYP3A4

Метаболізм. Оскільки омепразол метаболізується CYP2C19 та CYP3A4, препарати, що пригнічують CYP2C19, CYP3A4 або обидва ферменти (такі як *кларитроміцин* та *вориконазол*), можуть спричинити зростання рівнів омепразолу у сироватці крові шляхом уповільнення його метаболізму. Одночасне застосування *вориконазолу* може призводити до більш ніж двократного зростання експозиції омепразолу. Оскільки великі дози омепразолу переносяться добре, корекція його дози не потрібна протягом тимчасового одночасного застосування. Однак слід розглянути питання про корекцію дози для пацієнтів з тяжкою печінковою недостатністю і у випадку, якщо показано тривале лікування.

Індуктори CYP2C19, CYP3A4

Препарати, що індукують CYP2C19, CYP3A4 або обидва ферменти (такі як *рифампіцин*, *звіробій*), можуть спричинити зниження рівнів омепразолу у сироватці крові шляхом прискорення його метаболізму.

Особливості застосування.

При наявності будь-якого тривожного симптому (наприклад, явне зменшення маси тіла, періодично повторюване блювання, дисфагія, криваве блювання або мелена) при підозрі або при наявності виразки шлунка необхідно виключити злоякісні процеси, оскільки лікування може зменшити вираженість симптомів і затримати встановлення діагнозу. Одночасне застосування атазанавіру з інгібіторами протонної помпи не рекомендується. Якщо комбінації атазанавіру з інгібіторами протонної помпи уникнути неможливо, рекомендується ретельний клінічний моніторинг (наприклад, вірусне навантаження) у поєднанні зі збільшенням дози атазавіру до 400 мг зі 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 за наявності у пацієнта хакекої або факторів ризику зниження всмоктування вітаміну В₁₂ при тривалій терапії. Омепразол є інгібітором CYP2C19. На початку або при завершенні лікування оме- празолом необхідно розглянути можливість взаємодії з лікарськими засобами, що метаболізуються з участю CYP2C19. Взаємодія спостерігається між клопідогрелем і омепразолом. Клінічна значущість цієї взаємодії не визначена. Необхідно уникати одночасного застосування омепразолу і клопідогрелю.

Лікування інгібіторами протонної помпи дещо підвищує ризик розвитку шлунково- кишкових інфекцій, спричинених *Salmonella* і *Campylobacter*.

Як і при будь-якому тривалому лікуванні, особливо якщо термін перевищує 1 рік, необхідно контролювати стан хворого.

У хворих, які приймають інгібітори протонної помпи, включаючи омепразол, упро- довж щонайменше 3 місяців може виникнути суттєва гіпомагніємія (у більшості випадків гіпомагніємії хворі застосовували препарат близько 1 року). Гіпомагніємію можна запідозрити за такими серйозними проявами, як втомлюваність, тетанія, судоми, марення, запаморочення, шлуночкова аритмія. Однак слід мати на увазі, що у деяких випадках прояви можуть бути замасковані, що перешкоджає вчасно- му розпізнаванню такого ускладнення. У більшості хворих прояви гіпомагніємії зникають і стан нормалізується після застосування препаратів магнію та відміни інгібіторів протонної помпи.

У пацієнтів, які потребують тривалого застосування інгібіторів протонної помпи, та пацієнтів, які супутньо застосовують диоксин або інші лікарські засоби, що можуть спричинити гіпомагніємію (наприклад діуретики), слід перевіряти рівень магнію до початку лікування та періодично — під час лікування.

Застосування інгібіторів протонної помпи, особливо у високих дозах та упродовж тривалого часу (> 1 року), дещо підвищує ризик переломів стегна, зап'ястя та хребта, в основному у пацієнтів літнього віку або у разі наявності інших виявлених факторів ризику. Спостережні дослідження припускають, що інгібітори протонної помпи підвищують ризик переломів загалом на 10–40 %. У деяких випадках це пов'язано з наявністю у пацієнта інших факторів ризику (остеопорозу). Пацієнтам з ризиком остеопорозу потрібне належне лікування та адекватне вживання вітаміну D і кальцію. Застосування інгібіторів протонної помпи іноді може спричинювати появу підгострого шкірного червоного вовчачу. При появі шкірних проявів, що супроводжуються артралгією, особливо на ділянках, які підлягали впливу сонячного випроміню- вання, слід негайно звернутися до лікаря та розглянути можливість припинення застосування омепразолу. Наявність в анамнезі випадків підгострого шкірного червоного вовчачу, який розвивався після застосування інгібіторів протонної помпи, підвищує ризик появи підгострого шкірного червоного вовчачу при застосуванні інших інгібіторів протонної помпи.

В деяких випадках лікування хронічних захворювань у дітей може потребувати більш тривалого застосування препарату, хоча це не рекомендовано.

При застосуванні омепразолу можливе підвищення концентрації хромограніну А (CgA). Підвищення концентрації CgA може впливати на результати обстежень для вияв- лення нейроендокринних пухлин. Тому, необхідно тимчасово припинити прийом омепразолу за 5 днів до проведення дослідження концентрації CgA.

Лікарський засіб містить сахарозу (у складі цукрових сфер) як допоміжну речовину, тому пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості фруктози, порушенням всмоктування глюкози/галактози або сахарозо-ізомальтазною недо- статністю не слід його застосовувати.

Лікарський засіб містить лактозу як допоміжну речовину, тому не слід засто- совувати препарат пацієнтам з непереносимістю галактози, дефіцитом лактази або порушенням всмоктування глюкози/галактози.

Лікарський засіб містить кармоїзин (Е 122), що може зумовити розвиток алергічних реакцій.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Існують дані про відсутність негативного впливу омепразолу на вагітність або здоров'я плода/новонародженої дитини, тому препарат можна застосовувати у період вагітності.

Омепразол проникає у грудне молоко, але його вплив на дитину невідомий, тому слід утриматися від годування груддю під час лікування препаратом.

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

Рекомендовано утримуватись від керування автотранспортом та потенційно небез- печних видів діяльності, що потребують підвищеної уваги і швидкості психомоторних реакцій, оскільки можливі такі побічні реакції, як запаморочення та нечіткість зору.

Спосіб застосування та дози.

Дозування для дорослих

Лікування та профілактика виразки дванадцятипалої кишки та доброякісної ви- разки 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 4 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, 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. У випадку недостатньої ефективності 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 тиж- нів. Пацієнтам, у яких не відбувається повного загоєння після початкового курсу, рекомендовано подальше лікування протягом 4 тижнів. У тяжких або рецидиву- ючих випадках рекомендується приймати по 40 мг омепразолу на добу, загоєння 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 засто- суванням нестероїдних протизапальних засобів, у пацієнтів, які мають підвищений ризик (вік >60, наявність в анамнезі 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 антибіотиків слід враховувати індивідуальну переносимість препарату та дотримуватися відповідності 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.

— Омепразолу 20 мг + кларитроміцину 250 мг (при необхідності 500 мг) + метро- нідазолу 400 мг (при необхідності 500 мг, або тинідазолу 500 мг) 2 рази на добу протягом 1 тижня.

— 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 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 з 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. Дозу слід коригувати в індивіду- альному порядку. Якщо не досягається бажаний результат після 4 тижнів лікування омепразолом у дозі 20 мг на добу, пацієнта слід додатково обстежити.

Лікування синдрому Золінгера-Елісона

Для пацієнтів з синдромом Золінгера – Елісона підбір дози слід проводити індиві- дуально. Лікування триває до зникнення клінічних проявів хвороби. Рекомендевана 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 з масою ≥ 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.
Діти 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 віком від 4 років та підлітки

Лікування виразки дванадцятипалої кишки, спричиненої H. pylori

Вибір відповідної комбінованої терапії має проходити з урахуванням офіційних національних, регіональних та місцевих особливостей бактеріальної резистент- ності. Також слід враховувати тривалість лікування (від 7 до 14 днів) та відповідне застосування антибактеріальних препаратів. Лікування слід проводити під наглядом лікаря.

Рекомендації з дозування:

Маса тіла	Дозування
15–30 кг	Омепразол 10* мг + амоксицилін 25 мг/кг маси тіла + кларитро- міцин 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 відповід- ному дозуванні.

Особливі групи пацієнтів

Порушення функцій нирок

Для пацієнтів з порушенням функцій нирок не потрібне коригування дози (див. розділ «Фармакокінетика»).

Порушення функцій печінки

Для пацієнтів з порушенням 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 «Фарма- кокінетика»).

Спосіб введення

Рекомендується приймати капсули Омепразол вранці, бажано до їди, не ушкоджуючи 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 можливо відкрити та безпосередньо ковтнути вміст, запиваючи половиною склянки води, або розмішати у слабокислій рідині, наприклад, у будь-якому фрук- товому соку або яблучному пюре чи в несолоній воді. Таку суміш необхідно випити протягом 30 хвилин після приготування. Перед прийомом суміш слід збовтати та запити половиною склянки води. Не використовувати молоко або газовану воду. Також можна розсмектати самі капсули, а потім проковтнути вміст, запивши половиною склянки води. Гранули з ентérosолюбільним покриттям не слід жувати.

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

Діти. Омепразол застосовують дітям віком від 1 року з масою тіла понад 10 кг за призначенням лікаря при рефлюкс-езофагіті, для симптоматичного лікування печії та кислотної регургітації при гастроєзофагеальній рефлюксній хворобі; дітям віком від 4 років — для лікування виразки дванадцятипалої кишки, спричиненої *H. pylori*, під контролем лікаря.

Передозування.

Були описані поодинокі випадки передозування. Повідомлялось про застосува- ня разової дози 560 мг омепразолу, також наявні дані про досягнення разової пероральної дози до 2400 мг омепразолу, тобто у 120 разів вище, ніж звичайна рекомендована доза. Але всі описані симптоми мають скороминучий характер, про серйозні наслідки не повідомлялось. Симптоми передозування: апатія, головний біль, тахікардія, нудота, блювання, метеоризм, діарея, запаморочення, біль у животі, депресія, сплутаність свідомості.

Специфічного антидоту не існує. Омепразол зв'язується з білками плазми крові, у результаті чого погано виводиться при діалізі. Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

Побічні реакції, що можуть виникати при застосуванні омепразолу, систематизовані за класами органів. Жодне з явищ не було визнано дозозалежним. Найчастішими побічними реакціями (1–10 % пацієнтів) є головний біль, біль у животі, запор, діарея, метеоризм та нудота/блювання.

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

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи гарячку, ангіоневротичний набряк та анафілактичні реакції/шок.

Розлади харчування та обміну речовин: гіпонатріємія; гіпомагніємія. Тяжка гіпо- магніємія може призвести до гіпокальціємії; гіпомагніємія може також 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 рівноваги: вертиго.

Респіраторні, торакальні та медіастинальні порушення: бронхоспазм.

З боку шлунково-кишкового тракту: біль у животі, запор, діарея, метеоризм, нудота/блювання; сухість у роті, стоматит, кандидоз шлунково-кишкового тракту, мікроскопічний коліт, поліпи фундальних залоз (доброякісні).

З боку гепатобіліарної системи: підвищений рівень печінкових ферментів; гепатит із жовтяницею або без неї; печінкова недостатність, енцефалопатія у пацієнтів з уже наявними захворюваннями печінки.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: дерматит, свербіж, висипання, кропив'янка; алопеція, фоточутливість; мультиформна еритема, синдром Стівенса – Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (ТЕН), підгострий шкірний червоний вовчак. *З боку скелетно-м'язової системи, сполучної та кісткової тканини:* перелом стегна, зап'ястя або хребта, артралгія, міалгія; м'язова слабкість.

З боку сечової системи: інтерстиціальний нефрит.

З боку репродуктивної системи та молочних залоз: гінекомастія.

Загальні розлади: нездужання, периферичні набряки; посилене потовиділення.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері, 1 або 3 блістери в паці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.

Дата останнього перегляду. 17.07.2019.