

## **Склад**

*діюча речовина:* омепразол;

1 капсула\* містить омепразолу (у вигляді кишковорозчинних пелет) 20 мг;

*допоміжні речовини:* крохмаль кукурудзяний, сахароза, цукор сферичний, магнію карбонат легкий, тальк, натрію фосфат, гідроксипропілцелюлоза, гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза), метакрилатний сополімер (тип А), поліетиленгліколь (макрогол) 6000, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію гідроксид, титану діоксид (Е 171).

\*Оболонка капсули містить:

основа: титану діоксид (Е 171), желатин, кармоїзин (Е 122), тартазин (Е 102), діамантовий синій (Е 133);

ковпачок: титану діоксид (Е 171), желатин, еритрозин (Е 127).

## **Лікарська форма**

Капсули.

*Основні фізико-хімічні властивості:* капсули тверді желатинові, з сірим корпусом і рожевим ковпачком, вміст капсули – білі або майже білі пелети (гранули).

## **Фармакотерапевтична група**

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

## **Фармакодинаміка**

Омепразол є специфічним інгібітором протонної помпи (ІПП) паріетальних 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 паріетальних клітин, де він пригнічує  $H^+$ ,  $K^+$ -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  $H_2$ -рецепторів, лікування омепразолом призводить до зменшення кислотності шлунка і, відповідно, до пропорційного збільшення гастрину. Збільшення гастрину оборотне. Під час тривалого курсу лікування може збільшитися кількість залозових кіст у шлунку. Ці зміни – фізіологічні та 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 може призвести до ризику підвищеного росту інфекцій травного тракту, спричинених *Salmonella*, *Campylobacter* та *Clostridium difficile* у госпіталізованих пацієнтів.

Вплив на секрецію кислоти прямо пропорційний до площі під кривою “концентрація – 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 рефлюксному 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 %). Високоєфективний при лікуванні тяжких та ускладнених форм ерозивного та виразкового езофагіту, резистентних до  $H_2$ -блокаторів гістамінових рецепторів. Тривала підтримуюча терапія запобігає рецидивам рефлюксного езофагіту і зменшує ризик розвитку ускладнень.

## **Фармакокінетика**

### Абсорбція

Омепразол та магнієва сіль омепразолу є кислотонестійкими, тому застосовуються перорально у вигляді гранул із кишковорозчинним покриттям у капсулах або таблетках. Абсорбція омепразолу швидка, з піковими плазмовими рівнями, що досягаються приблизно через 1–2 години після застосування дози. Абсорбція омепразолу відбувається в тонкому кишечнику і зазвичай

завершується протягом 3–6 годин. Одночасне вживання їжі не впливає на біодоступність. Системна доступність (біодоступність) однієї дози омепразолу становить близько 40 %. Після повторного застосування дози раз на добу біодоступність зростає приблизно до 60 %.

### 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 97 % 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. Унаслідок високої спорідненості омепразолу із CYP2C19 існує можливість конкурентного пригнічення та метаболічної взаємодії з іншими субстратами CYP2C19. Однак через незначну спорідненість до 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 плазмований 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 будь-якого впливу метаболітів на секрецію кислоти шлункового соку. Майже 80 % внутрішньо 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 призначення 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 залишається незмінною.

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

*Діти.* Під час лікування дітей віком від 1 року із застосуванням рекомендованих доз спостерігалися такі ж плазмові концентрації, що й у дорослих пацієнтів. У дітей віком до 6 місяців кліренс омепразолу знижений через низьку здатність до метаболізму омепразолу.

## **Показання**

### Дорослі

- Лікування виразки дванадцятипалої кишки;
- профілактика рецидивів виразки дванадцятипалої кишки;
- лікування доброякісної виразки шлунка;
- профілактика рецидивів доброякісної виразки шлунка;

- ерадикація *H. pylori* при пептичній виразці в інфікованих пацієнтів (у складі комбінованої терапії з антибактеріальними засобами);
- лікування виразки шлунка і дванадцятипалої кишки, пов'язаної із застосуванням нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗП);
- профілактика виразки шлунка і дванадцятипалої кишки, пов'язаної із застосуванням НПЗП, у пацієнтів категорії ризику;
- лікування рефлюкс-езофагіту;
- довготривале лікування пацієнтів з гастроезофагеальною рефлюксною хворобою (ГЕРХ);
- лікування симптомів ГЕРХ;
- лікування синдрому Золлінгера – Еллісона.

## Діти.

Омепразол застосовувати за призначенням лікаря:

*дітям віком від 1 року та масою тіла понад 10 кг при рефлюкс-езофагіті, симптоматичному лікуванні печії та кислотної регургітації при ГЕРХ;*

*дітям віком від 4 років і підліткам для лікування виразки дванадцятипалої кишки, зумовленої *H. pylori*, з особливою обережністю під ретельним наглядом лікаря (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).*

## **Протипоказання**

- Підвищена чутливість до омепразолу, заміщених бензimidазолів і до будь-якої з допоміжних речовин.
- Омепразол, як і інші 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

*Лікарські засоби, всмоктування яких залежить від рН шлунка*

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

*Нелфінавір та атазанавір*

Концентрації нелфінавіру та атазанавіру у плазмі крові знижуються при одночасному застосуванні цих препаратів з омепразолом.

Одночасне застосування омепразолу і нелфінавіру протипоказане (див. розділ «Протипоказання»).

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.

Не рекомендується одночасне застосування омепразолу та *атазанавіру*. У результаті одночасного прийому омепразолу (40 мг 1 раз на добу) з комбінацією атазанавіру 300 мг/ ритонавіру 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 у здорових добровольців омепразолу (20 мг 1 раз на добу) із комбінацією атазанавіру 400 мг/ ритонавіру 100 мг зменшувалася експозиція атазанавіру на 30 % порівняно із застосуванням комбінації атазанавіру 300 мг/ ритонавіру 100 мг.

#### *Дигоксин*

Одночасне лікування омепразолом (20 мг на добу) та дигоксином збільшує 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*

Щодо одночасного застосування *клопідогрелю* та омепразолу наявні суперечливі дані про зниження концентрації активного метаболіту клопідогрелю та клінічні аспекти цієї фармакокінетичної/фармакодинамічної взаємодії стосовно основних серцево-судинних патологій. Слід уникати одночасного застосування омепразолу та клопідогрелю. При одночасному застосуванні середнє інгібіторування агрегації тромбоцитів знижується на 47 % (через 24 години) і на 30 % (на 5-й день).

#### *Кетоконазол, ітраконазол, посаконазол, ерлотиніб*

Як і у випадку інших препаратів, що пригнічують кислотність шлунка, всмоктування, а отже, і клінічна ефективність таких лікарських засобів у період застосування омепразолу може знижуватися. Слід уникати одночасного застосування омепразолу з посаконазолом і ерлотинібом.

#### *Метронідазол, амоксицилін*

Взаємодія з метронідазолом та амоксициліном не встановлена. Ці антибактеріальні препарати застосовують у комбінації з омепразолом для ерадикації *H. pylori*. Збільшення концентрації омепразолу при одночасному застосуванні з *кларитроміцином* вважається корисною взаємодією під час ерадикації *H. pylori*.

Взаємодія з безрецептурними препаратами (парацетамол, НПЗП, антациди) не має клінічного значення.

Абсорбція омепразолу може сповільнюватися при вживанні їжі, тому препарат слід застосовувати натще.

### Вплив інших лікарських засобів на фармакокінетику омепразолу

#### *Діючі речовини, які метаболізуються з участю CYP2C19*

Омепразол є помірним інгібітором CYP2C19 – основного ферменту, який бере участь у метаболізмі омепразолу. Таким чином, при його одночасному застосуванні з діючими речовинами, які також метаболізуються CYP2C19, метаболізм цих речовин може погіршуватися, а системна експозиція – підвищуватися. Прикладами таких препаратів є *R-варфарин та інші антагоністи вітаміну К, цилостазол, діазепам і фенітоїн*.

Рекомендується контролювати рівень *фенітоїну*, а також *пероральних антикоагулянтів* і в разі необхідності знижувати дозування упродовж перших двох тижнів після початку лікування омепразолом. Рекомендований моніторинг плазмової концентрації *фенітоїну* та якщо дозу *фенітоїну* коригують, після закінчення лікування омепразолом необхідний моніторинг та подальше коригування дози.

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

### Невідомі механізми взаємодії

#### *Саквінавір*

У результаті одночасного прийому омепразолу із *саквінавіром/ритонавіром* концентрації саквінавіру у плазмі крові збільшилися приблизно до 70 %, що асоціюється з доброю переносимістю у ВІЛ-інфікованих пацієнтів.

#### *Такролімус*

Повідомлялося про підвищення концентрації *такролімусу* в сироватці крові при одночасному прийомі з омепразолом. Необхідно постійно контролювати концентрацію такролімусу, а також функції нирок (кліренс креатиніну) при одночасному прийомі з омепразолом та у разі необхідності коригувати дозу такролімусу.

### *Метотрексат*

Є дані про підвищення рівня метотрексату у деяких пацієнтів при одночасному прийомі з ІПП. У разі необхідності застосування *метотрексату* у високих дозах слід розглянути питання про тимчасову відміну 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 призводити до зростання рівнів омепразолу у сироватці крові шляхом уповільнення його метаболізму. Одночасне застосування *вориконазолу* може призводити до більш ніж двократного зростання експозицій 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 індують CYP2C19, CYP3A4 або обидва ферменти (такі як *рифампіцин, звіробій звичайний*), можуть призводити до зниження рівня 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) та 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 ІПП не рекомендується. Якщо комбінації атазанавіру з ІПП уникнути неможливо, рекомендується ретельний клінічний моніторинг (наприклад, вірусне навантаження) у поєднанні зі збільшенням дози атазанавіру до 400 мг із 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 В<sub>12</sub> (ціанкобаламіну) через гіпо- або ахлоргідрію. Це слід враховувати пацієнтам із кахексією або факторами ризику щодо зниження всмоктування вітаміну В<sub>12</sub> при тривалій терапії.

Омепразол є інгібітором CYP2C19. На початку або при завершенні лікування омепразолом необхідно розглянути можливість взаємодії з лікарськими засобами, що метаболізуються з участю CYP2C19. Взаємодія спостерігається між клопідогрелем і омепразолом. Клінічна значущість цієї взаємодії не визначена. Як запобіжний захід необхідно уникати одночасного застосування омепразолу і клопідогрелю.

Лікування ІПП 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.

Існують суперечливі дані щодо наявності причинно-наслідкового зв'язку між прийомом ІПП та збільшенням ризику переломів, асоційованих з остеопорозом. Тому пацієнтам із прогресуючим остеопорозом і ризиком остеопоротичного перелому потрібно рекомендувати відповідний клінічний нагляд відповідно до діючих клінічних рекомендацій для цього стану.

Під час лікування антисекреторними препаратами концентрація гастрину у плазмі крові збільшується у результаті зниження секреції соляної кислоти. Внаслідок зниження секреції соляної кислоти збільшується рівень хромограніну А (СgА). Збільшення концентрації СgА може впливати на результати досліджень для виявлення нейроендокринних пухлин. Щоб запобігти такому впливу, необхідно припинити прийом ІПП за 5 днів до проведення визначення рівня СgА. Якщо рівні СgА і гастрину не повернулися в діапазон еталонних значень після початкових вимірювань, вимірювання цих показників слід повторити через 14 днів після припинення лікування ІПП.

У хворих, які приймають ІПП, включаючи омепразол, упродовж 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, м'язові спазми, судоми, делірій, запаморочення, шлуночкова аритмія. Однак слід мати на увазі, що у деяких випадках прояви можуть бути замасковані, що перешкоджає вчасному розпізнаванню такого ускладнення. У більшості хворих прояви гіпомагніємії зникають і стан нормалізується після застосування препаратів магнію та відміни

ІПП.

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

Застосування ІПП іноді може спричиняти появу підгострого шкірного червоного вовчака. При появі шкірних проявів, особливо на ділянках, що підлягали впливу сонячного випромінювання, і якщо вони супроводжуються артралгією, слід негайно звернутися до лікаря та розглянути можливість припинення застосування омепразолу. Наявність випадків підгострого шкірного червоного вовчака в анамнезі, який розвивався після застосування ІПП, може підвищує ризик появи підгострого шкірного червоного вовчака при застосуванні інших ІПП.

Препарат містить сахарозу (у складі цукрових гранул) як допоміжну речовину, тому пацієнтам зі встановленою непереносимістю деяких цукрів необхідно проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Пацієнтам слід обов'язково звернутися до лікаря: якщо вони мали хірургічне втручання на шлунково-кишковому тракті або проходять лікування протягом 4 тижнів або більше у зв'язку із симптомами порушення травлення або печії; якщо вони мають гепатит або тяжкі порушення функцій печінки; якщо їхній вік становить 55 років і більше; якщо симптоми є новими або змінилися останнім часом.

Лікарський засіб містить кармоїзин (Е 122) та тартразин (Е 102), що можуть зумовити розвиток алергічних реакцій.

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

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

### **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.

## **Спосіб застосування та дози**

### Дозування для дорослих

#### *Лікування виразок дванадцятипалої кишки*

У разі відсутності *H. pylori* рекомендована доза для пацієнтів із виразкою дванадцятипалої кишки становить 20 мг омепразолу 1 раз на добу. У більшості пацієнтів виразка дванадцятипалої кишки загоюється протягом 2 тижнів. У пацієнтів, які не повністю вилікувалися після початкового курсу, загоєння зазвичай настає протягом додаткового двотижневого періоду лікування. Для пацієнтів із поганою відповіддю захворювання на терапію рекомендована доза становить 40 мг омепразолу на добу, загоєння виразки зазвичай досягається протягом 4 тижнів.

#### *Профілактика рецидиву виразок дванадцятипалої кишки*

Для профілактики рецидиву виразки дванадцятипалої кишки у пацієнтів з негативним результатом тесту на *H. pylori* або при неможливості ерадикації *H. pylori* рекомендована доза становить 20 мг омепразолу 1 раз на добу. Для деяких пацієнтів може бути достатньою добова доза 10 мг\*. Якщо лікування неефективне, дозу можна збільшити до 40 мг.

#### *Лікування доброякісних виразок шлунка*

У разі відсутності *H. pylori* рекомендована доза становить 20 мг омепразолу 1 раз на добу. У більшості пацієнтів виразка шлунка загоюється протягом 4 тижнів. У пацієнтів, які не повністю вилікувалися після початкового курсу, загоєння зазвичай настає протягом додаткового 4-тижневого періоду лікування. Для пацієнтів з поганою відповіддю захворювання на терапію рекомендована доза становить 40 мг омепразолу на добу, виразка шлунка загоюється зазвичай протягом 8 тижнів.

#### *Профілактика рецидиву доброякісних виразок шлунка*

Рекомендована доза для профілактики рецидиву у пацієнтів з поганою відповіддю виразки шлунка на терапію 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 НПЗП, 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 ще 4 тижнів.

### *Ерадикація H. pylori при пептичній виразці*

Для ерадикації *H. pylori* при виборі антибактеріальних лікарських засобів слід враховувати індивідуальну переносимість препарату, і місцеві особливості та настанови 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.

При кожній схемі, якщо пацієнт усе ще *H.pylori*-позитивний, терапію можна повторити.

### *Лікування виразок шлунка і дванадцятипалої кишки, асоційованих із прийомом НПЗП*

Для лікування виразок шлунка та дванадцятипалої кишки, пов'язаних із застосуванням НПЗП, рекомендована доза становить 20 мг омепразолу 1 раз на добу. У більшості пацієнтів виразка загоюється впродовж 4 тижнів. У пацієнтів, які не повністювилікувалися після початкового курсу, загоєння зазвичай настає протягом додаткового 4-тижневого періоду лікування.

### *Профілактика виразок шлунка і дванадцятипалої кишки, асоційованих із прийомом НПЗП, у пацієнтів, які належать до групи ризику*

Для профілактики виразок шлунка і дванадцятипалої кишки, асоційованих із прийомом НПЗП, у пацієнтів, які належать до групи ризику (вік понад 60 років, виразка шлунка і дванадцятипалої кишки в анамнезі, кровотеча з верхніх відділів шлунково-кишкового тракту в анамнезі), рекомендована доза становить 20 мг омепразолу 1 раз на добу.

### *Лікування рефлюкс-езофагіту*

Рекомендована доза становить 20 мг омепразолу 1 раз на добу. У більшості пацієнтів одужання настає протягом 4 тижнів. Пацієнтам, у яких не настає повне

одужання після початкового курсу, рекомендовано подальше лікування протягом ще 4 тижнів. Для пацієнтів із тяжким езофагітом рекомендується 40 мг омепразолу на добу, при цьому одужання зазвичай настає протягом 8 тижнів.

#### *Довготривала підтримувальна терапія пацієнтів із ГЕРХ*

Для довготривалого лікування пацієнтів із ГЕРХ рекомендована доза становить 10 мг\* омепразолу 1 раз на добу. При необхідності дозу можна підвищити до 20–40 мг омепразолу 1 раз на добу.

#### *Лікування симптомів ГЕРХ*

При лікуванні симптомів ГЕРХ 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 із 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  $\geq 10$  кг

#### *Лікування рефлюкс-езофагіту*

#### *Симптоматичне лікування печії та кислотної регургітації при ГЕРХ*

#### Рекомендації з дозування:

Вік	Маса тіла	Дозування
$\geq 1$ року	10–20 кг	10 мг* 1 раз на добу. При необхідності дозу можна підвищити до 20 мг 1 раз на добу.

≥ 2 років	> 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 ГЕРХ:*  
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 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 слід проводити 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 функції нирок*

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

### *Порушення функції печінки*

Для пацієнтів із порушеннями функції 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»).

### Спосіб застосування

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

*Для пацієнтів із труднощами ковтання та для дітей, які можуть пити або ковтати напівтверду їжу*

Капсули можна відкрити та безпосередньо ковтнути вміст, запиваючи половиною склянки води, або змішати із слабо-кислим напоєм, наприклад фруктовим соком або яблучним пюре чи негазованою водою. Таку суміш необхідно випити негайно після приготування або протягом 30 хвилин. Перед прийомом суміш слід збовтати та запити половиною склянки води.

Як варіант, пацієнти можуть розсмоктати капсулу та проковтнути гранули, запиваючи половиною склянки води. Гранули з кишковорозчинним покриттям не слід розжовувати.

### **Діти**

Лікарський засіб застосовують дітям віком від 1 року та масою тіла понад 10 кг за призначенням лікаря для лікування рефлюкс-езофагіту, симптоматичного лікування печії та кислотної регургітації при ГЕРХ та дітям віком від 4 років для лікування виразки дванадцятипалої кишки, спричиненої *H. pylori*, під контролем лікаря.

### **Передозування**

Існують лише обмежені дані про випадки передозування омепразолу у людини, які не призводили до розвитку загрозливих для життя симптомів і не потребували специфічної терапії.

Були описані поодинокі випадки прийому разової дози 560 мг омепразолу, а також застосування разової пероральної дози до 2400 мг омепразолу, тобто у 120 разів вище, ніж звичайна рекомендована доза.

Передозування відбувається при істотному перевищенні рекомендованої разової дози та супроводжується такими симптомами: нудота, блювання, запаморочення, абдомінальний біль, головний біль, діарея. Поодинокі випадки передозування супроводжувалися апатією, депресією і сплутаністю свідомості. Але всі вказані симптоми мають скороминучий характер, про серйозні наслідки не повідомлялось.

Швидкість виведення препарату з організму залишається незмінною при підвищенні дози, тому потреби в спеціальному лікуванні при передозуванні немає.

Специфічного антидоту немає. Значна частина омепразолу зв'язується з білками плазми крові, тому гемодіаліз неефективний. Рекомендоване симптоматичне лікування.

## **Побічні реакції**

Побічні реакції, що можуть виникати при застосуванні омепразолу, систематизовані за класами органів. Найчастішими побічними реакціями є головний біль, абдомінальний біль, запор, діарея, метеоризм та нудота/блювання. Жодне з явищ не було визнано дозозалежним.

*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 гіпомагніємія 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 з 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, підгострий шкірний червоний вовчак.

*З боку скелетно-м'язової системи, сполучної та кісткової тканини:* артралгія, міалгія, м'язова слабкість, перелом стегна, зап'ястя або хребта.

*З боку сечовидільної системи:* інтерстиціальний нефрит.

*З боку репродуктивної системи та молочних залоз:* гінекомастія.

*Загальні розлади:* нездужання, периферичні набряки, посилене потовиділення, підвищення температури тіла.

Лікарський засіб містить кармоїзин (E 122) та тартразин (E 102), що можуть зумовити розвиток алергічних реакцій.

## Діти

Безпечність омепразолу визначали для 310 дітей віком від 0 до 16 років з кислото–залежними захворюваннями. Існують обмежені дані про довгострокове вивчення безпеки застосування препарату у 46 дітей, які отримували підтримуючу терапію омепразолом у процесі лікування тяжкого ерозійного езофагіту протягом 749 днів. Профіль побічних реакцій був схожий на профіль у дорослих при короткочасному та довготривалому лікуванні. Немає жодних даних про довготривалі або віддалені ефекти лікування омепразолом на статеве

дозрівання та ріст.

### **Термін придатності**

3 роки.

### **Умови зберігання**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

### **Упаковка**

По 10 капсул у блістері, по 10 блістерів у пачці.

### **Категорія відпуску**

За рецептом.

### **Виробник**

Фламінго Фармасьютикалс Лтд.

### **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

Е-28, Опп. Фаєр Брігейд, М.І.Д.С., Талоджа, Район Райгад, Махараштра, ІН-410 208, Індія.

### **Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).