

Склад

діюча речовина: omeprazole;

1 саше містить омепразолу 20 мг;

допоміжні речовини: натрію гідрокарбонат, ксиліт, цукроза, цукралоза, ксантанова камедь, ароматизатор м'ятний.

Лікарська форма

Порошок для оральної суспензії.

Основні фізико-хімічні властивості: білий або майже білий порошок з характерним м'ятним запахом, вільний від видимих сторонніх часток.

Фармакотерапевтична група

Засоби для лікування пептичної виразки та гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби. Інгібітори протонного насоса. Омепразол.

Код АТХ А02В С01.

Фармакодинаміка

Механізм дії

Омепразол – рацемічна суміш двох енантіомерів зменшує секрецію кислоти у шлунку завдяки високоспецифічному механізму спрямованої дії. Він є специфічним інгібітором протонної помпи (ІПП) у парієтальних клітинах. При застосуванні препарату 1 раз на добу він діє швидко і забезпечує контроль кислотності шляхом оборотного інгібування секреції кислоти у шлунку.

Омепразол є слабкою основою. Він концентрується і перетворюється на активну форму у сильнокислому середовищі внутрішньоклітинних компартментів парієтальних клітин, де він інгібує фермент H^+ , K^+ -АТФазу-протонну помпу. Ця дія на кінцевий етап утворення кислоти у шлунку є дозозалежною і забезпечує високоефективне інгібування як базальної, так і стимульованої секреції кислоти, незалежно від подразника.

Фармакодинамічні ефекти

Усі фармакодинамічні ефекти можна пояснити впливом омепразолу на секрецію кислоти.

Вплив на секрецію кислоти у шлунку

Пероральний прийом омепразолу раз на добу забезпечує швидке та ефективне інгібування денної і нічної секреції кислоти у шлунку. Максимальний ефект досягається через 4 дні лікування. Застосування омепразолу у дозі 20 мг пацієнтам з виразкою дванадцятипалої кишки спричиняє середнє зниження внутрішньошлункової кислотності принаймні на 80 % протягом 24 годин, яке підтримується і надалі. При цьому середнє зниження піку виділення кислоти після стимуляції пентагастрином становить приблизно 70 % через 24 години після прийому препарату.

Пероральний прийом омепразолу у дозі 20 мг пацієнтам з виразкою дванадцятипалої кишки дозволяє підтримувати внутрішньошлунковий рН на рівні ≥ 3 в середньому протягом 17 з 24 годин після прийому препарату.

Внаслідок зниження секреції кислоти і внутрішньошлункової кислотності омепразол дозозалежно зменшує/нормалізує експозицію кислоти у стравоході у пацієнтів з гастроезофагеальною рефлюксною хворобою. Інгібування секреції кислоти пов'язане з площею під фармакокінетичною кривою (AUC) омепразолу, а не з фактичною концентрацією у плазмі крові у певний момент часу.

Тахіфілаксія під час лікування омепразолом не спостерігалась.

Вплив на Helicobacter pylori (H. pylori)

H. pylori асоціюється з розвитком пептичних виразок, включаючи виразки шлунка і дванадцятипалої кишки. *H. pylori* є основним фактором розвитку гастриту. Разом з кислотою шлункового соку *H. pylori* є основним чинником розвитку пептичної виразки.

H. pylori також є основним фактором виникнення атрофічного гастриту, який асоціюється з підвищеним ризиком раку шлунка.

Ерадикація *H. pylori* за допомогою омепразолу та антимікробних препаратів характеризується високими показниками виліковування та тривалим періодом ремісії пептичних виразок.

Було проаналізовано різні схеми подвійної терапії і виявлено, що вони є менш ефективними, ніж потрійна терапія. Однак можливість їхнього призначення слід розглядати у випадках, коли відома гіперчутливість не дозволяє застосувати жодну з потрійних комбінацій.

Інші ефекти, пов'язані з інгібуванням секреції кислоти

Повідомлялося про дещо підвищену частоту виникнення залозистих кіст у шлунку під час тривалого лікування. Ці зміни є фізіологічним наслідком вираженого інгібування секреції кислоти; вони доброякісні і, очевидно, є зворотними.

Зменшення кислотності шлунка з будь-якої причини, у тому числі зумовлене інгібіторами протонної помпи, призводить до підвищення у шлунку кількості бактерій, що зазвичай присутні у шлунково-кишковому тракті. Лікування препаратами, які знижують кислотність, може спричинити невелике підвищення ризику шлунково-кишкових інфекцій, зокрема спричинене *Salmonella* і *Campylobacter*.

Під час терапії антисекреторними лікарськими засобами сироватковий рівень гастрину зростає у відповідь на зменшення секреції кислоти. Крім того, через зниження кислотності шлункового вмісту підвищується рівень CgA. Через підвищення рівня CgA можливий вплив на результати лабораторних досліджень з виявлення нейроендокринних пухлин. Згідно з даними літератури щонайменше за 5 днів до вимірювання рівня CgA терапію інгібітором протонного насоса необхідно припинити. Якщо рівні CgA та гастрину не нормалізувалися через 5 днів після відміни терапії омепразолом, слід провести повторні вимірювання через 14 днів після її відміни.

Під час тривалої терапії омепразолом у деяких пацієнтів (серед яких були як діти, так і дорослі) спостерігалось збільшення кількості ентерохромафіноподібних клітин (enterochromaffin-like cells, ECL), яке, можливо, було спричинене підвищенням сироваткових рівнів гастрину. Це спостереження вважається клінічно незначущим.

Фармакокінетика

Всмоктування

В окремих дослідженнях *in vivo* біодоступності омепразолу, оральної суспензії, що приймали натще за 1 годину до прийому їжі, швидко всмоктувалася, досягаючи середніх максимальних плазмових концентрацій 1954 нг/мл (33 %) та 1526 нг/мл (49 %) відповідно з часом до максимальної концентрації, що приблизно дорівнював 30 хвилинам (діапазон 10-90 хв) після однократного або багатократного прийому. Абсолютна біодоступність Омепразолу, порошку для оральної суспензії (порівняно з внутрішньовенним введенням) становить приблизно 30-40 % для рівнів дозування 20-40 мг через значну частку пресистемного метаболізму. Після прийому Омепразолу, оральної суспензії, 40 мг/1680 мг згідно з навантажувальною схемою, що складалася з 2 прийомів,

AUC(0-inf) омепразолу дорівнювала 1665 нг•год/мл після Прийому 1 і 3356 нг•год/мл після Прийому 2, тоді як T_{max} дорівнював приблизно 30 хвилинам як після Прийому 1, так і після Прийому 2.

Після однократного або багатократного прийому Омепразолу, оральної суспензії, максимальна плазмова концентрація омепразолу є наближено пропорційною до дози у діапазоні від 20 до 40 мг, але у разі подвоєння дози до 40 мг спостерігається вище від лінійного середнє значення AUC (підвищення утричі). Біодоступність омепразолу після прийому Омепразолу, оральної суспензії, зростає після повторного прийому. Якщо Омепразол, оральну суспензію, приймати через 1 годину після прийому їжі, AUC омепразолу знижується приблизно на 24 % відносно прийому за 1 годину до прийому їжі.

Розподіл

Омепразол зв'язується з білками плазми крові. Зв'язування з білками становить приблизно 90 %.

Метаболізм

Після однократного перорального прийому омепразолу більша частка дози (близько 77 %) виводиться з сечею у вигляді щонайменше 6 метаболітів. Два метаболіти ідентифіковані як гідроксіомепразол та відповідна карбонова кислота. Решта дози виявляється у калі. Це відповідає значній біліарній екскреції метаболітів омепразолу. Три метаболіти були ідентифіковані у плазмі – сульфідна та сульфонова похідні омепразолу, а також гідроксіомепразол. Цим метаболітам властива дуже незначна антисекреторна активність, або ж така активність взагалі відсутня.

Виведення

Після однократного перорального прийому омепразолу з сечею виводиться (якщо виводиться взагалі) лише незначна частина незміненого препарату. Середній період напіввиведення омепразолу з плазми крові у здорових людей приблизно становить 1 годину (діапазон від 0,4 до 3,2 години), а загальний кліренс - 500-600 мл/хв.

Особливі категорії пацієнтів

Геріатричні пацієнти

Швидкість виведення омепразолу у пацієнтів літнього віку дещо знижена, а біодоступність підвищена. У здорових пацієнтів літнього віку біодоступність омепразолу після прийому дози 40 мг (у вигляді забуференого розчину)

становила 76 % порівняно із 58 % у молодих людей, які отримали таку ж дозу. Близько 70 % дози було виявлено у сечі у вигляді метаболітів омепразолу; незмінений лікарський засіб виявлений не був. Плазмовий кліренс омепразолу становив 250 мл/хв (приблизно половина значення для молодих людей), а період напіввиведення з плазми крові становив у середньому 1 годину, що є наближеним до відповідного значення для молодих здорових людей.

Педіатричні пацієнти

Фармакокінетику омепразолу, оральної суспензії, не вивчали у пацієнтів віком < 18 років.

Стать

Відмінностей у всмоктуванні чи виведення омепразолу у чоловіків та жінок виявлено не було.

Порушення функції печінки

У пацієнтів з хронічним захворюванням печінки біодоступність омепразолу, прийнятого у вигляді забуференого розчину, зростала приблизно на 100 % порівняно з внутрішньовенним введенням, що відображає зменшення ефекту першого проходження, а середній період напіввиведення лікарського засобу з плазми крові збільшувався до приблизно 3 годин порівняно з середнім періодом напіввиведення (1 година) у здорових людей. Плазмовий кліренс становив у середньому 70 мл/хв порівняно зі значенням 500-600 мл/хв у здорових людей.

Ниркова недостатність

У пацієнтів з хронічним порушенням функції печінки, у яких кліренс креатиніну відповідає діапазону від 10 до 62 мл/хв/1,73 м², фармакокінетична поведінка омепразолу, прийнятого у вигляді забуференого розчину, була дуже подібною до поведінки препарату у здорових людей, хоча й відзначалося деяке підвищення біодоступності. Оскільки виведення з сечею є основним шляхом виведення метаболітів омепразолу, їх виведення сповільнюється пропорційно до зниження кліренсу креатиніну.

Особи монголоїдної раси

У фармакокінетичних дослідженнях з однократним прийомом 20 мг омепразолу у пацієнтів монголоїдної раси спостерігалось зростання AUC приблизно у чотири рази порівняно з пацієнтами європеїдної раси.

Міжмедикаментозна взаємодія

На тлі прийому омепразолу по 40 мг один раз на добу у комбінації з кларитроміцином у дозі 500 мг кожні 8 годин здоровими дорослими чоловіками рівноважні плазмові концентрації омепразолу зростали під впливом одночасного прийому кларитроміцину [C_{max}, AUC(0-24) і T_{1/2} зросли на 30 %, 89 % і 34 % відповідно].

Показання

Лікування печії, спричиненої підвищеною кислотністю шлункового соку (гіперацидністю).

Протипоказання

Підвищена чутливість до омепразолу, заміщених бензimidazolів або до будь-якої з допоміжних речовин.

Одночасне застосування з атазанавіром; спадкова непереносимість галактози, дефіцит лактази або синдром мальабсорбції глюкози та галактози; метаболічний алкалоз.

Омепразол, як і інші інгібітори протонної помпи, не слід застосовувати одночасно з нелфінавіром.

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 кислотна активність шлунку під час лікування омепразолом може спричиняти знижене або підвищене всмоктування діючих речовин, абсорбція яких залежить від рН шлунка.

Омепразол може подовжувати виведення діазепаму, варфарину та фенітоїну – лікарських засобів, метаболізм яких відбувається шляхом окислення у печінці. Повідомляється про підвищення МНВ (Міжнародне Нормалізоване Відношення) та протромбінового часу у пацієнтів, які одночасно приймали інгібітори протонного насоса, в тому числі омепразол, та варфарин. Зростання МНВ та протромбінового часу можуть зумовити геморагічні ускладнення і навіть смерть. Пацієнти, які приймають інгібітори протонного насоса та варфарин, потребують моніторингу щодо збільшення МНВ та протромбінового часу. Хоча у здорових людей не виявлено взаємодії препарату з теофіліном чи пропранололом, повідомляється про клінічні випадки взаємодії з іншими лікарськими засобами,

що метаболізується за участю системи цитохрому P450 (наприклад, циклоспорином, дисульфірамом та бензодіазепінами). Пацієнти потребують моніторингу, щоб вчасно виявити необхідність у корекції дозування цих лікарських засобів, які приймаються одночасно з омепразолом.

У клінічних дослідженнях ефективності антациди приймали одночасно з прийомом омепразолу.

Взаємодія з їжею

Омепразол слід приймати натще не менш як за 1 годину до приймання їжі, оскільки їжа може впливати на біодоступність омепразолу.

Нелфінавір, атазанавір

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

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

Одночасне застосування з омепразолом (у дозі 40 мг раз на добу) знижувало середню експозицію нелфінавіру приблизно на 40 %, а середню експозицію фармакологічно активного метаболіту M8 – приблизно на 75-90 %. Ця взаємодія може також включати інгібування CYP2C19.

Одночасне застосування омепразолу та атазанавіру не рекомендоване. При одночасному призначенні омепразолу (40 мг раз на добу) і комбінації атазанавір 300 мг/ритонавір 100 мг здоровим добровольцям спостерігалось зниження експозиції атазанавіру на 75 %. Збільшення дози атазанавіру не компенсувало вплив омепразолу на експозицію атазанавіру. Одночасний прийом омепразолу (20 мг раз на добу) з комбінацією атазанавір 300 мг/ритонавір 100 мг у здорових добровольців призводив до зниження експозиції атазанавіру приблизно на 30 %.

Дигоксин

Одночасне лікування омепразолом (20 мг на добу) та дигоксином у здорових добровольців призводило до збільшення біодоступності дигоксину на 10 %. У рідкісних випадках повідомлялося про токсичність дигоксину. Слід з обережністю призначати високі дози омепразолу одночасно з дигоксином у пацієнтів літнього віку. У таких випадках показаний посилений контроль з боку лікаря за їх станом.

Клопідогрель

У перехресному клінічному дослідженні учасникам протягом 5 днів призначали клопідогрель (навантажувальна доза 300 мг, підтримуюча доза 75 мг/добу) як монотерапію та у комбінації з омепразолом (80 мг одночасно з клопідогрелем). При одночасному прийомі клопідогрелю та омепразолу експозиція активного метаболіту клопідогрелю була знижена на 46 % (день 1) та 42 % (день 5). Середній показник інгібування агрегації тромбоцитів (ІАТ) при одночасному прийомі клопідогрелю та омепразолу зменшувався на 47 % (день 1) і 30 % (день 5). В іншому дослідженні було показано, що прийом клопідогрелю та омепразолу у різний час не запобігає їхній взаємодії, яка, імовірно, зумовлена інгібувальним впливом омепразолу на CYP2C19.

В обсерваційних і клінічних дослідженнях було отримано суперечливі дані щодо клінічних аспектів цієї фармакокінетичної/фармакодинамічної взаємодії стосовно основних серцево-судинних патологій. З міркувань безпеки слід уникати одночасного застосування омепразолу і клопідогрелю.

Інші діючі речовини/лікарські засоби

Омепразол статистично значущо знижує всмоктування посаконазолу, ерлотинібу, кетоконазолу та ітраконазолу, тому їхня клінічна ефективність може зменшуватися. Слід уникати одночасного застосування омепразолу з посаконазолом та ерлотинібом.

Ампіцилін: прийом омепразолу призводить до значного та тривалого пригнічення секреції кислоти у шлунку. При одночасному призначенні ампіциліну та омепразолу може погіршуватися абсорбція антибіотика, що призводить до зниження його біодоступності.

Залізо: прийом омепразолу призводить до значного та тривалого пригнічення секреції кислоти у шлунку, що може призводити до зниження абсорбції заліза у шлунково-кишковому тракті.

Карбамазепін: повідомлялося, що після однократного прийому дози карбамазепіну омепразол збільшував період напіввиведення, збільшував площу під кривою «концентрація/час» (AUC) та зменшував кліренс карбамазепіну.

Ціанокобаламін: омепразол може зменшувати абсорбцію вітаміну B12 при його пероральному прийомі.

Циклоспорин: вплив омепразолу на концентрації циклоспорину повністю не встановлений. У контрольованих дослідженнях не було виявлено значущих змін або знижень концентрації циклоспорину у плазмі крові. Були зареєстровані випадки підвищення та зниження рівнів циклоспорину. У зв'язку з цим при одночасному лікуванні пацієнта циклоспорином та омепразолом необхідно

контролювати рівень циклоспорину у плазмі крові.

Дисульфірам: одночасне застосування з омепразолом може призвести до підвищення концентрацій дисульфіраму в сироватці крові з такими проявами токсичності дисульфіраму як сплутаність свідомості, дезорієнтація та зміни психічного статусу.

Метотрексат

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

Збільшення концентрації омепразолу при одночасному застосуванні з кларитроміцином вважається корисною взаємодією під час ерадикації *Helicobacter pylori*.

Метронідазол, амоксицилін: взаємодія з метронідазолом та амоксициліном не встановлена. Ці антибактеріальні препарати використовуються у комбінації з омепразолом для ерадикації *Helicobacter pylori*.

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

Грейпфрутовий сік – одночасне вживання грейпфрутового соку та омепразолу 20 мг зменшує утворення сульфону омепразолу, опосередковане цитохромом P450 3A4, але не інгібує утворення 5-гідроксіомепразолу, опосередковане цитохромом P450 2C19. Клінічне значення цієї взаємодії не встановлено.

Сік журавлини – сік журавлини при одночасному вживанні з омепразолом спричиняє значуще зниження рН шлункового соку. Регулярне вживання соку журавлини під час лікування інгібіторами протонної помпи може зменшувати їх ефективність. Періодичне вживання соку журавлини, ймовірно, не матиме клінічного впливу на кислотність шлункового соку, але рекомендується дотримуватися обережності. Наразі невідомо, чи мають такий самий вплив на кислотність шлункового соку харчові добавки з екстрактами з журавлини, але рекомендується дотримуватися обережності.

Абсорбція омепразолу може сповільнюватися при прийомі їжі, тому препарат слід призначати натще.

Лікарські засоби, що 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 зменшуватися, а системна експозиція – збільшуватися. Прикладами таких препаратів є R-варфарин та інші антагоністи вітаміну K, цилостазол, діазепам і фенітоїн.

Цилостазол

У перехресному дослідженні з участю здорових добровольців омепразол у дозі 40 мг підвищував C_{max} та AUC цилостазолу на 18 % і 26 % відповідно, а одного з його активних метаболітів – на 29 % і 69 % відповідно.

Тиклопідин: тиклопідин пригнічує метаболізм омепразолу в осіб, які були визначені як швидкі метаболізатори цитохрому P450 2C19 (CYP2C19).

Фенітоїн

Протягом перших 2 тижнів після початку лікування омепразолом рекомендовано здійснювати моніторинг плазмових концентрацій фенітоїну, і, якщо при цьому відбулося коригування дози фенітоїну, потрібно продовжувати моніторинг і далі коригувати дозу після закінчення терапії омепразолом.

Невідомі механізми взаємодії

Саквінавір

Одночасне застосування омепразолу з комбінацією саквінавір/ритонавір призводило до збільшення плазмових рівнів саквінавіру приблизно до 70 %, що асоціювалося з доброю переносимістю у ВІЛ-інфікованих пацієнтів.

Такролімус

Повідомлялося, що при одночасному застосуванні омепразол спричиняє підвищення сироваткових рівнів такролімусу. При одночасному застосуванні слід ретельно контролювати концентрації такролімусу та функцію нирок (кліренс креатиніну) і у разі потреби коригувати дозу такролімусу.

Вплив інших діючих речовин на фармакокінетику омепразолу

Інгібітори CYP2C19 і/або CYP3A4

Оскільки метаболізм омепразолу відбувається з участю CYP2C19 і CYP3A4, діючі речовини з відомою здатністю інгібувати CYP2C19 або CYP3A4 (наприклад кларитроміцин і вориконазол) можуть спричиняти підвищення сироваткових

рівнів омепразолу, зменшуючи швидкість його метаболізму. Одночасне застосування омепразолу і кларитроміцину зумовлює підвищення плазмової концентрації омепразолу, кларитроміцину та 14-гідроксикларитроміцину.

Супутнє лікування вориконазолом призводило до збільшення експозиції омепразолу більш ніж удвічі. Оскільки високі дози омепразолу переносяться добре, коригування дози омепразолу загалом не потрібне. Однак слід розглядати можливість коригування дози для пацієнтів з важкими порушеннями функції печінки і при тривалому лікуванні.

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 і/або CYP3A4

Діючі речовини з відомою здатністю індукувати CYP2C19 або CYP3A4 або обидва ці ферменти (зокрема рифампіцин і препарати звіробоя звичайного) можуть призводити до зниження сироваткових рівнів омепразолу, пришвидшуючи його метаболізм.

Особливості застосування

Загальні

Зменшення симптомів у відповідь на лікування омепразолом не виключає наявності злоякісної пухлини шлунка. При біопсії тіла шлунка у пацієнтів, які тривалий час приймали омепразол, інколи виявляли атрофічний гастрит.

Якщо виникають будь-які тривожні симптоми (наприклад суттєва ненавмисна втрата маси тіла, часте блювання, дисфагія, блювання кров'ю або мелена) та існує підозрювана або підтверджена виразка шлунка, слід виключити наявність можливого злоякісного новоутворення, оскільки лікування омепразолом може маскувати симптоми і відстрочувати встановлення діагнозу.

Не рекомендовано призначати атазанавір одночасно з інгібіторами протонної помпи (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). Якщо лікар вирішить, що комбінації атазанавіру та інгібітору протонної помпи неможливо уникнути, то в такому разі рекомендовано здійснювати ретельний клінічний моніторинг (зокрема вимірювати вірусне навантаження) одночасно з підвищенням дози атазанавіру до 400 мг та призначенням 100 мг ритонавіру; при цьому доза омепразолу не повинна перевищувати 20 мг.

Як і всі препарати, які пригнічують секрецію соляної кислоти, омепразол може зменшувати всмоктування вітаміну B12 (ціанокобаламіну) через гіпо- або ахлоргідрію. Це слід враховувати під час тривалої терапії пацієнтів з факторами ризику зниженого всмоктування вітаміну B12 чи його дефіцитом в організмі або пацієнтам з низькою масою тіла.

Повідомлялося про випадки виникнення тяжкої гіпомагніємії у хворих, які отримують інгібітори протонної помпи (ІПП), таких як омепразол, протягом упродовж щонайменше 3 місяців та у більшості випадків протягом року. Можуть виникати серйозні прояви гіпомагніємії, такі як підвищена втомлюваність, тетанія, марення, судоми, запаморочення і шлуночкові аритмії, але вони можуть розвиватися підступно і можуть бути непоміченими. У пацієнтів, які найбільше постраждали, гіпомагніємія корегується після введення магнію та припинення ІПП.

Для пацієнтів, які очікувано будуть на тривалому лікуванні ІПП або які приймають ІПП разом з дигоксином або препаратами, що можуть спричинити гіпомагніємію (наприклад діуретики), лікар повинен розглянути вимірювання рівня магнію перед початком лікування і періодично протягом лікування ІПП.

Інгібітори протонної помпи, особливо якщо використовуються у великих дозах і протягом тривалого часу (> 1 року), можуть помірно збільшити ризик перелому стегна, зап'ястя та хребта, переважно у людей літнього віку у присутності інших відомих факторів ризику. Спостережні дослідження свідчать, що інгібітори протонної помпи можуть збільшити загальний ризик переломів на 10-40 %. Частково це збільшення ризику може бути пов'язано з іншими факторами ризику. Пацієнти з ризиком остеопорозу повинні отримувати допомогу відповідно до діючих клінічних рекомендацій та повинні мати адекватне споживання вітаміну D і кальцію.

Як і при будь-якому довгостроковому лікуванні, особливо коли період лікування омепразолом перевищує 1 рік, пацієнти повинні перебувати під регулярним медичним наглядом та проводити лабораторне визначення вмісту магнію і кальцію у сироватці крові.

Використання ІПП може бути пов'язано з підвищенням ризику виникнення асоційованої діареї, спричиненої *C. difficile*.

Лікування інгібіторами протонної помпи може призводити до невеликого підвищення ризику шлунково-кишкових інфекцій, зокрема спричинених *Salmonella* та *Campylobacter*.

Омепразол є інгібітором CYP2C19. Починаючи або закінчуючи лікування омепразолом, слід враховувати можливу взаємодію з лікарськими засобами, які метаболізуються з участю цитохрому CYP2C19. Спостерігається також взаємодія між омепразолом та клопідогрелем (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). Клінічна значущість цієї взаємодії невідома. З міркувань безпеки слід уникати одночасного застосування омепразолу і клопідогрелю.

Вплив на результати лабораторних досліджень

При застосуванні омепразолу можливе підвищення рівня концентрації хромограніну А (Chromogranin A, CgA). Підвищення концентрації CgA може впливати на результати лабораторних досліджень з виявлення нейроендокринних пухлин. Щоб уникнути цього впливу, слід тимчасово припинити терапію омепразолом щонайменше за 5 днів до вимірювання рівня CgA.

В 1 саше Омепразолу, порошку для оральної суспензії, міститься 1680 мг (20 мЕкв) натрію бікарбонату (що є еквівалентним 460 мг Na⁺).

Вміст у суспензії натрію слід враховувати, застосовуючи препарат у пацієнтів, які дотримуються дієти з обмеженням натрію. Натрію бікарбонат протипоказаний пацієнтам з метаболічним алкалозом та гіпокаліємією. Натрію бікарбонат слід застосовувати з обережністю пацієнтам із синдромом Бартера, гіпокаліємією, респіраторним алкалозом та порушенням кислотно-лужної рівноваги. Тривалий прийом бікарбонату з кальцієм чи молоком може призвести до розвитку молочно-лужного синдрому.

Інформація для пацієнтів

Омепразол, оральну суспензію, слід приймати натще не менш як за 1 годину до приймання їжі.

Застосування геріатричним пацієнтам

У клінічних дослідженнях омепразолу не спостерігалось відмінностей щодо безпеки та ефективності між пацієнтами літнього віку та більш молодими пацієнтами. Клінічний досвід, отриманий з інших джерел, також свідчить про відсутність відмінностей у відповіді на лікування між пацієнтами літнього віку та більш молодими пацієнтами, хоча й не можна виключити наявність підвищеної чутливості у деяких пацієнтами літнього віку.

Фармакокінетичні дослідження буферного омепразолу показали, що швидкість виведення препарату у пацієнтами літнього віку є дещо нижчою, а біодоступність

– вищою. Плазмовий кліренс омепразолу становить 250 мл/хв (близько половини значення у молодих людей). Період напіввиведення з плазми становить у середньому 9 годин, що приблизно дорівнює значенню у здорових людей молодого віку, які приймали омепразол у порошок для оральної суспензії. Однак корекція дози для пацієнтів літнього віку не потрібна.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Загалом не впливає, але слід враховувати можливість появи таких побічних реакцій як запаморочення, сонливість та порушення зору (див. розділ «Побічні реакції»). Якщо такі розлади спостерігаються, пацієнти не повинні керувати транспортними засобами або працювати з механізмами.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Препарат не слід застосовувати у період вагітності. Під час застосування препарату годування груддю слід припинити.

Спосіб застосування та дози

Застосовувати внутрішньо за 1 годину до прийому їжі. Вміст саше розчинити у 30 мл води (2 столових ложки). Препарат не слід змішувати з іншими рідинами або з їжею. Суспензію розмішувати та випивати одразу після приготування. У порожню склянку із залишками суспензії долити воду і випити залишки препарату. Рекомендована доза для дорослих та дітей віком від 12 років – 1 саше 1 раз на добу. При резистентності до лікування і частій печії слід проконсультуватися з лікарем.

Діти

Не застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування

Повідомлялося про випадки передозування омепразолу у людей – дози до 2400 мг (що у 120 разів перевищує рекомендовану клінічну дозу). Прояви були різними і включали сплутаність свідомості, сонливість, затуманення зору, тахікардію, нудоту, блювання, профузне потовиділення, гіперемію, головний біль, сухість у роті та інші небажані явища, такі ж, як і ті, що спостерігаються у звичайній клінічній практиці. Симптоми були минущими, і про серйозні клінічні наслідки у випадках прийому тільки омепразолу не повідомляється. Специфічний

антидот для омепразолу невідомий. Омепразол значною мірою зв'язується з білками, а тому погано виводиться шляхом діалізу. У випадку передозування слід призначити симптоматичне та підтримуюче лікування. Як і в усіх випадках передозування, слід враховувати можливість прийому кількох лікарських засобів.

Побічні реакції

Побічні реакції, що можуть виникати при застосуванні омепразолу, систематизовані за класами органів. Жодне з явищ не було визнано дозозалежним.

З боку шлунково-кишкового тракту: часто – діарея, запор, біль у животі, нудота, блювання, метеоризм, регургітація кислим вмістом шлунка; рідко – сухість у роті, стоматит, кандидоз шлунково-кишкового тракту, відсутність апетиту, мікроскопічний коліт, панкреатит (інколи з летальним наслідком), зміна забарвлення калу, атрофія слизової оболонки язика. Зрідка на фоні лікування омепразолом знаходять поліпи залоз дна шлунка. Ці поліпи є доброякісними і можуть зникати після припинення лікування. Повідомлялося про карциноїди шлунка та дванадцятипалої кишки у пацієнтів із синдромом Золлінгера-Еллісона на тлі тривалого лікування омепразолом. Вважають, що ці зміни є проявом основного захворювання, що, як відомо, асоціюється з такими пухлинами.

З боку центральної і периферичної нервової системи: часто – головний біль; нечасто – запаморочення, втрата свідомості, загальна слабкість, безсоння, сонливість, тривожність, парестезія; рідко – збудження, оборотна сплутаність свідомості, агресивність, депресії, нервозність, тремор, апатія, галюцинації, системне запаморочення (вертиго), а також геміфаціальна дизестезія.

З боку шкіри: нечасто – висипання (в т. ч. бульозні) та/або свербіж, дерматит, кропив'янка; рідко – фоточутливість, мультиформна ексудативна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, алопеція, пурпура та/або петехії (інколи з повторною появою після поновлення прийому препарату); запалення шкіри, сухість шкіри та гіпергідроз.

Алергічні реакції: рідко – реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, гарячка, бронхоспазм, анафілактичний шок, гіпертермія, біль, підвищена втомлюваність, загальне нездужання, набряки у животі.

З боку серцево-судинної системи: біль у грудях або стенокардія, тахікардія, брадикардія, сильне серцебиття, підвищений артеріальний тиск, периферичні набряки.

З боку крові та лімфатичної системи: повідомлялося про рідкісні випадки панцитопенії, агранулоцитозу (інколи з фатальними наслідками), тромбоцитопенії, нейтропенії, лейкопенії, анемії, лейкоцитозу та гемолітичної анемії.

З боку гепатобіліарної системи: нечасті – порушення смаку, збільшення активності печінкових ферментів; рідко – у пацієнтів із попереднім тяжким захворюванням печінки – гепатит (у т.ч. з жовтяницею), тяжке порушення функції печінки (в т.ч. печінкова недостатність), незначне або (рідко) виражене підвищення рівнів функціональних показників печінки [АЛТ, АСТ, γ-глутамілтранспептидази, лужної фосфатази та білірубіну (жовтяниця)]. Рідко трапляються явні захворювання печінки, у тому числі печінково-клітинний, холестатичний або змішаний гепатит, некроз печінки (інколи з фатальними наслідками), печінкова недостатність (інколи з летальним наслідком) та печінкова енцефалопатія.

З боку скелетно-м'язової системи, сполучної тканини та кісток: рідко – артралгія, м'язова слабкість, міалгія, м'язові спазми, біль у нижніх кінцівках.

З боку обміну речовин та харчування: гіпонатріємія, гіпомагніємія, тяжка гіпомагніємія може призвести до гіпокальціємії; гіпомагніємія може також спричинити гіпокаліємію, переломи стегна, зап'ястка, хребта.

З боку дихальної системи органів грудної клітки: бронхоспазми, носова кровотеча, біль у глотці.

З боку органів зору: нечіткість зору, порушення зору, подразнення ока, синдром «сухих очей», атрофія зорового нерва, передня ішемічна нейропатія зорового нерва, неврит зорового нерва та двоїння в очах.

З боку сечостатевої системи: інтерстиціальний нефрит (інколи з повторною появою після поновлення прийому препарату), інфекція сечовивідних шляхів, мікропіурія, часте сечовипускання, підвищення рівня креатиніну у сироватці крові, протеїнурія, гематурія, глюкозурія, біль у сім'яниках та гінекомастія.

З боку органів слуху: шум у вухах, спотворення смаку.

Загальні розлади та реакції у місті введення препарату: нездужання, периферичні набряки, посилення потовиділення, імпотенція.

До інших небажаних реакцій, що можуть бути спричинені натрію бікарбонатом, належать метаболічний алкалоз, судоми та тетанія.

Термін придатності

2 роки.

Умови зберігання

Зберігати у недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка

По 5,9 г порошку в саше. По 30 саше в картонній коробці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Виробнича дільниця - VI с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, Хімачал Прадеш, 173205, Індія

Джерело інструкції

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