

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

ОмеВел, 20 мг, капсулы кишечнорастворимые.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: омепразол.

Каждая капсула кишечнорастворимая содержит 20 мг омепразола.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, краситель солнечный закат желтый (Е110) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы кишечнорастворимые.

Твердые желатиновые капсулы № 2 с белым корпусом и желтой крышечкой.

Содержимое капсул – белые или почти белые пеллеты.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат ОмеВел показан к применению у взрослых, подростков и детей в возрасте от 2 лет.

Взрослые

- Язва двенадцатиперстной кишки.
- Язва желудка.
- НПВП-ассоциированные язвы и эрозии желудка и двенадцатиперстной кишки.
- Эрадикация *Helicobacter pylori* при язвенной болезни (в комбинации с соответствующей антибактериальной терапией).
- Рефлюкс-эзофагит.
- Симптоматическая гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ).
- Диспепсия, связанная с повышенной кислотностью.
- Синдром Золлингера-Эллисона.

Дети и подростки*Дети старше 2 лет*

- Рефлюкс-эзофагит.
- Симптоматическая ГЭРБ.

Дети старше 4 лет и подростки

- Язва двенадцатиперстной кишки, вызванная *Helicobacter pylori*.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Язва двенадцатиперстной кишки

Пациентам с активной язвой двенадцатиперстной кишки рекомендуется принимать препарат ОмеВел 20 мг (1 капсула) 1 раз в сутки. У большинства пациентов заживление язвы наступает в течение 2-х недель.

В тех случаях, когда в течение 2-х недель полное заживление язвы не наступает, заживление достигается при последующем 2-недельном приеме препарата ОмеВел.

Пациентам с язвой двенадцатиперстной кишки, мало восприимчивой к лечению, обычно назначают омепразол 40 мг (2 капсулы) 1 раз в сутки. Заживление язвы обычно наступает в течение 4-х недель.

Для профилактики рецидивов пациентам с язвой двенадцатиперстной кишки рекомендованная доза омепразола – 10 мг 1 раз в сутки (для обеспечения режима дозирования необходимо применять другие лекарственные препараты омепразола в дозировке 10 мг). В случае необходимости дозу можно увеличить до 20–40 мг (1–2 капсулы) 1 раз в сутки.

Язва желудка

Рекомендуемая доза препарата ОмеВел – 20 мг (1 капсула) 1 раз в сутки. У большинства пациентов излечение наступает в течение 4-х недель. В тех случаях, когда после первого курса приема препарата полное заживление не наступает, обычно назначают повторный 4-недельный курс лечения, в течение которого достигается заживление.

Пациентам с язвой желудка, мало восприимчивой к лечению, обычно назначают омепразол 40 мг (2 капсулы) 1 раз в сутки; заживление обычно достигается в течение 8 недель.

Для предотвращения рецидивов пациентам с язвой желудка рекомендуют препарат ОмеВел 20 мг (1 капсула) 1 раз в сутки. В случае необходимости дозу можно увеличить до 40 мг (2 капсулы) 1 раз в сутки.

НПВП-ассоциированные язвы и эрозии желудка и двенадцатиперстной кишки

При наличии НПВП-ассоциированных язв желудка, двенадцатиперстной кишки или гастродуоденальных эрозиях у пациентов с продолжающейся терапией нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП) или после ее прекращения рекомендуемая доза препарата ОмеВел – 20 мг (1 капсула) 1 раз в сутки. У большинства пациентов излечение наступает в течение 4-х недель. У тех пациентов, у которых не произошло излечение в течение начального периода терапии, заживление обычно достигается при

повторном 4-х недельном приеме препарата.

Для профилактики язв, эрозий желудка и двенадцатиперстной кишки и симптомов диспепсии, связанных с приемом НПВП, рекомендованная доза препарата ОмеВел – 20 мг (1 капсула) 1 раз в сутки.

*Эрадикация *Helicobacter pylori* при язвенной болезни (в комбинации с соответствующей антибактериальной терапией)*

Режимы эрадикации *Helicobacter pylori* при язвенной болезни

Трехкомпонентная схема лечения

– Препарат ОмеВел 20 мг (1 капсула), амоксициллин 1 г и кларитромицин 500 мг. Все препараты принимать 2 раза в сутки в течение 1 недели

или

– препарат ОмеВел 20 мг (1 капсула), метронидазол 400 мг (или тинидазол 500 мг) и кларитромицин 250 мг. Все препараты принимать 2 раза в сутки в течение 1 недели

или

– препарат ОмеВел 40 мг (2 капсулы) 1 раз в сутки, а также амоксициллин 500 мг и метронидазол 400 мг 3 раза в сутки в течение 1 недели.

Двухкомпонентная схема лечения

– Омепразол 40–80 мг (2–4 капсулы) ежедневно и амоксициллин 1,5 г ежедневно (дозу следует делить на части) в течение 2-х недель. Во время клинических испытаний применяли амоксициллин в суточной дозе 1,5–3 г, омепразол 40 мг 1 раз в сутки и кларитромицин 500 мг 3 раза в сутки в течение 2-х недель.

Для обеспечения полного заживления дальнейшее лечение проводить в соответствии с рекомендациями в подразделах «Язва двенадцатиперстной кишки» и «Язва желудка».

В тех случаях, когда после прохождения курса лечения тест на *Helicobacter pylori* остается положительным, курс лечения может быть повторен.

Рефлюкс-эзофагит

Рекомендуемая доза – по одной капсуле препарата ОмеВел 20 мг 1 раз в сутки. У большинства пациентов излечение наступает в течение 4-х недель. В тех случаях, когда после первого курса приема препарата полное излечение не наступает, обычно назначают повторный 4-х-недельный курс лечения, в течение которого достигается излечение.

Пациентам с тяжелой формой рефлюкс-эзофагита рекомендуется применять омепразол 40 мг (2 капсулы) 1 раз в сутки, излечение обычно наступает в течение 8 недель.

Пациентам с рефлюкс-эзофагитом в стадии ремиссии назначают омепразол 10 мг 1 раз в сутки в виде длительных курсов поддерживающей терапии (для обеспечения режима дозирования необходимо применять другие лекарственные препараты омепразола в

дозировке 10 мг). В случае необходимости дозу можно увеличить до 20–40 мг (1–2 капсулы).

Симптоматическая ГЭРБ

Рекомендуемая доза препарата ОмеВел – 20 мг (1 капсула) 1 раз в сутки. Терапевтический эффект может достигаться при ежедневной дозе 10 мг (для обеспечения режима дозирования необходимо применять другие лекарственные препараты омепразола в дозировке 10 мг), поэтому не исключается индивидуальный подбор дозы. Если после 4-х недель лечения (препарат ОмеВел 20 мг (1 капсула) 1 раз в сутки) симптомы не исчезают, рекомендуется дополнительное обследование пациента.

Диспепсия, связанная с повышенной кислотностью

Для облегчения болей и/или устранения ощущений дискомфорта в эпигастральной области, с изжогой или без изжоги, назначают препарат ОмеВел 20 мг (1 капсула) 1 раз в сутки.

Терапевтический эффект может достигаться при дозе 10 мг 1 раз в сутки (для обеспечения режима дозирования необходимо применять другие лекарственные препараты омепразола в дозировке 10 мг), поэтому лечение можно начинать с этой дозы. Если после 4-х недель лечения (препарат ОмеВел 20 мг (1 капсула) 1 раз в сутки) симптомы не исчезают, рекомендуется дополнительное обследование пациента.

Синдром Золлингера-Эллисона

Доза устанавливается индивидуально. Лечение продолжают по клиническим показаниям настолько долго, насколько это необходимо. Рекомендуемая начальная доза – 60 мг (3 капсулы) один раз в сутки. При необходимости дозу увеличивают до 80–120 мг (4–6 капсул) в сутки. Суточную дозу более 80 мг следует разделить на 2 приема.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Для пациентов с нарушением функции почек коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением функции печени биодоступность и $T_{1/2}$ омепразола из плазмы крови увеличиваются (см. раздел 5.2). В связи с этим доза 10–20 мг в сутки является достаточной.

Пациенты пожилого возраста

Для пациентов пожилого возраста коррекция дозы не требуется.

Дети

Дети в возрасте от 2 до 18 лет (с массой тела не менее 20 кг)

Рефлюкс-эзофагит и симптоматическая ГЭРБ

Детям в возрасте старше 2 лет с массой тела более 20 кг назначают препарат ОмеВел в дозе

20 мг (1 капсула) 1 раз в сутки. При необходимости возможно увеличение дозы до 40 мг (2 капсулы) 1 раз в сутки. Рекомендуемая продолжительность лечения в случае рефлюкс-эзофагита составляет 4–8 недель. Рекомендуемая продолжительность лечения в случае симптоматической ГЭРБ составляет 2–4 недели. Если после 2–4 недель лечения контроль симптомов заболевания не был достигнут, рекомендуется дополнительное обследование пациента.

Дети в возрасте от 4 до 18 лет

Язва двенадцатиперстной кишки, вызванная *Helicobacter pylori*

При выборе схемы терапии следует учитывать официальные национальные, региональные и местные рекомендации, касающиеся резистентности микроорганизмов к антибактериальным средствам, продолжительности терапии (наиболее часто – 7 дней, но в ряде случаев – до 14 дней) и правильного применения антибактериальных препаратов.

Терапию необходимо проводить под наблюдением специалиста.

Для детей в возрасте старше 4-х лет рекомендуется следующая схема лечения:

Масса тела	Схема лечения
15–30 кг	Омепразол 10 мг (для обеспечения режима дозирования необходимо применять другие лекарственные препараты омепразола в дозировке 10 мг), амоксициллин 25 мг/кг и кларитромицин 7,5 мг/кг. Все препараты принимать 2 раза в сутки в течение недели.
31–40 кг	Препарат ОмеВел 20 мг (1 капсула), амоксициллин 750 мг и кларитромицин 7,5 мг/кг. Все препараты принимать 2 раза в сутки в течение недели.
>40 кг	Препарат ОмеВел 20 мг (1 капсула), амоксициллин 1 г и кларитромицин 500 мг. Все препараты принимать 2 раза в сутки в течение недели.

Дети в возрасте от 0 до 2 лет

Безопасность и эффективность препарата ОмеВел у детей в возрасте от 0 до 2 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь.

Капсулы рекомендуется принимать утром перед едой или во время приема пищи, запивая небольшим количеством воды. Содержимое капсулы нельзя разжевывать. В особых случаях, при возникновении трудностей с проглатыванием целой капсулы у взрослых и детей, можно проглотить ее содержимое после вскрытия или рассасывания капсулы, а также можно смешать содержимое капсулы со слегка подкисленной жидкостью (например,

с соком, йогуртом). Полученная суспензия должна быть использована в течение 30 минут.

Чтобы быть уверенным в приеме полной дозы, снова налейте в стакан жидкости наполовину, взболтайте и выпейте.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к омепразолу, замещенным бензимидазолам и (или) к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Одновременное применение с эрлотинибом, позаконазолом (см. раздел 4.5).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат ОмеВел необходимо применять с осторожностью при печеночной недостаточности, беременности (см. раздел 4.6), а также при одновременном применении со следующими препаратами: дигоксин, кетоконазол, итраконазол, варфарин или другие антагонисты витамина К, цилостазол, диазепам, фенитоин, а также другие препараты, метаболизирующиеся в печени с участием изофермента CYP2C19, саквинавир, такролимус, метотрексат, кларитромицин, вориконазол, рифампицин, препараты Зверобоя продырявленного (см. раздел 4.5).

При наличии любых тревожных симптомов у пациента (например, таких как значительная спонтанная потеря массы тела, повторная рвота, дисфагия, рвота с примесью крови или мелена), а также при наличии язвы желудка (или при подозрении на язву желудка) следует исключить наличие злокачественного новообразования, поскольку лечение омепразолом может привести к сглаживанию симптоматики и отсрочить постановку диагноза.

Не рекомендуется одновременное применение омепразола с такими препаратами, как атазанавир и нелфинавир (см. раздел 4.5).

По результатам исследований отмечено фармакокинетическое/фармакодинамическое взаимодействие между клопидогрелом (нагрузочная доза 300 мг и поддерживающая доза 75 мг/сут) и омепразолом (80 мг/сут внутрь), которое приводит к снижению экспозиции активного метаболита клопидогрела в среднем на 46 % и снижению максимального ингибирования АДФ-индуцированной агрегации тромбоцитов в среднем на 16 %. Поэтому следует избегать одновременного применения омепразола и клопидогрела (см. раздел 4.5).

Согласно результатам наблюдательных исследований, ингибиторы протонной помпы могут повышать общий риск перелома на 10–40 %. Определенная степень такого повышения может быть обусловлена другими факторами риска. Пациенты с риском развития остеопороза должны получать лечение в соответствии с действующими клиническими рекомендациями и должны потреблять достаточное количество витамина D и кальция.

В рандомизированных двойных слепых контролируемых клинических исследованиях

омепразола и эзомепразола, включая два открытых исследования с длительностью терапии более 12 лет, не была подтверждена связь переломов на фоне остеопороза с применением ингибиторов протонного насоса.

Хотя причинно-следственная связь применения омепразола/эзомепразола с переломами на фоне остеопороза не установлена, пациенты с риском развития остеопороза или переломов на его фоне должны находиться под соответствующим клиническим наблюдением.

У пациентов, получавших омепразол на протяжении, как минимум, 3-х месяцев, была зарегистрирована тяжелая гипомагниемия, проявляющаяся такими симптомами как утомляемость, бред, судороги, головокружение и желудочковая аритмия. У большинства пациентов гипомагниемия купировалась после отмены ингибиторов протонного насоса и введения препаратов магния. У пациентов, которым планируется длительная терапия или которым назначен омепразол с дигоксином или другими препаратами, способными вызывать гипомагниемия (например, диуретики), следует оценить содержание магния в плазме крови до начала терапии и периодически контролировать его во время лечения.

Омепразол, как и все лекарственные средства, понижающие секрецию желез желудка, может приводить к снижению всасывания витамина В₁₂ (цианокобаламина). Об этом необходимо помнить в отношении пациентов со сниженным запасом витамина В₁₂ в организме или с факторами риска нарушения всасывания витамина В₁₂ при длительной терапии омепразолом.

У пациентов, принимавших внутрь в течение длительного времени препараты, понижающие секрецию желез желудка, чаще отмечалось образование железистых кист в желудке. Эти явления обусловлены физиологическими изменениями в результате ингибирования секреции соляной кислоты и подвергаются обратному развитию на фоне продолжения терапии омепразолом.

Снижение секреции соляной кислоты в желудке под действием ингибиторов протонной помпы или других кислотоингибирующих агентов приводит к повышению роста нормальной микрофлоры кишечника, что, в свою очередь, может приводить к незначительному увеличению риска развития кишечных инфекций, вызванных бактериями рода *Salmonella spp.* и *Campylobacter spp.*, а также, вероятно, бактерий *Clostridium difficile* у госпитализированных пациентов.

Применение ингибиторов протонной помпы связано с крайне редкими случаями развития подострой кожной красной волчанки (ПККВ). В случае возникновения патологических изменений кожи, особенно на открытых ее участках, сопровождающихся артралгией, пациенту следует незамедлительно обратиться за медицинской помощью. Врачу следует

рассмотреть вопрос об отмене препарата ОмеВел.

У пациентов с ПККВ на фоне предшествующей терапии ингибитором протонной помпы увеличен риск ее развития при последующей терапии другими ингибиторами протонной помпы.

Повышение концентрации хромогранина А (CgA) в плазме крови может влиять на результаты исследований, проводимых с целью диагностики нейроэндокринных опухолей. Во избежание данного влияния лечение препаратом ОмеВел следует прекратить не менее чем за 5 дней до определения концентрации CgA (см. раздел 5.1) в плазме крови. Если концентрации CgA и гастрина в плазме крови не нормализовались после начального измерения, следует провести контрольное исследование через 14 дней после прекращения лечения ингибитором протонной помпы.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит в своем составе сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Препарат содержит краситель солнечный закат желтый (E110). Может вызывать аллергические реакции и оказывать отрицательное влияние на активность и внимание детей.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Влияние омепразола на фармакокинетику других лекарственных препаратов

Снижение секреции соляной кислоты в желудке при лечении омепразолом и другими ингибиторами протонного насоса может привести к снижению или повышению абсорбции других препаратов, всасывание которых зависит от кислотности среды.

Подобно другим препаратам, снижающим кислотность желудочного сока, лечение омепразолом может привести к снижению всасывания кетоконазола, итраконазола, позаконазола и эрлотиниба, а также повышению всасывания таких препаратов, как дигоксин. Одновременный прием омепразола в дозе 20 мг 1 раз в сутки и дигоксина повышает биодоступность дигоксина на 10 % (биодоступность дигоксина повышалась на величину до 30 % у 20 % пациентов). Одновременный прием препарата ОмеВел с эрлотинибом или позаконазолом противопоказан (см. раздел 4.3). Было показано, что омепразол взаимодействует с некоторыми антиретровирусными препаратами. Механизмы и клиническое значение этих взаимодействий не всегда известны. Увеличение значения pH на фоне терапии омепразолом может влиять на всасывание антиретровирусных препаратов. Также возможно взаимодействие на уровне изофермента CYP2C19. При одновременном

применении омепразола и некоторых антиретровирусных препаратов, таких как атазанавир и нелфинавир, на фоне терапии омепразолом отмечается снижение их концентрации в сыворотке крови. В связи с этим одновременное применение омепразола с антиретровирусными препаратами, такими как атазанавир и нелфинавир, не рекомендуется.

При одновременном применении омепразола и саквинавира было отмечено повышение концентрации саквинавира в сыворотке крови, при применении с некоторыми другими антиретровирусными препаратами их концентрация не менялась.

Омепразол ингибирует CYP2C19 – основной изофермент, участвующий в его метаболизме. Одновременное применение омепразола с другими препаратами, в метаболизме которых принимает участие изофермент CYP2C19, такими как диазепам, варфарин (R-варфарин) или другие антагонисты витамина К, фенитоин и цилостазол, может привести к замедлению метаболизма этих препаратов. Рекомендуется наблюдение за пациентами, принимающими фенитоин и омепразол, может потребоваться снижение дозы фенитоина. Однако сопутствующее лечение омепразолом в суточной дозе 20 мг не влияет на концентрацию фенитоина в плазме крови у пациентов, длительно принимающих препарат. При применении омепразола у пациентов, получающих варфарин или другие антагонисты витамина К, необходим мониторинг международного нормализованного отношения (МНО); в ряде случаев может потребоваться снижение дозы варфарина или другого антагониста витамина К. В то же время сопутствующее лечение омепразолом в суточной дозе 20 мг не приводит к изменению времени коагуляции у пациентов, длительно принимающих варфарин.

Применение омепразола в дозе 40 мг 1 раз в сутки приводило к увеличению максимальной концентрации в плазме крови (C_{max}) и площади под кривой «концентрация – время» (AUC) цилостазола на 18 % и 26 %, соответственно; для одного из активных метаболитов цилостазола увеличение составило 29 % и 69 %, соответственно.

По результатам исследований отмечено фармакокинетическое/фармакодинамическое взаимодействие между клопидогрелом (нагрузочная доза 300 мг и поддерживающая доза 75 мг/сутки) и омепразолом (80 мг/сутки, внутрь), которое приводит к снижению экспозиции активного метаболита клопидогрела в среднем на 46 % и снижению максимального ингибирования АДФ-индуцированной агрегации тромбоцитов в среднем на 16 %. Клиническая значимость этого взаимодействия не ясна. Повышение риска сердечно-сосудистых осложнений при одновременном применении клопидогрела и ингибиторов протонного насоса, в том числе омепразола, не было показано в проспективном рандомизированном незавершенном исследовании с участием более 3760 пациентов,

получавших плацебо или омепразол в дозе 20 мг/сутки одновременно с терапией клопидогрелом и ацетилсалициловой кислотой (АСК), и не подтверждено дополнительным нерандомизированным анализом клинических исходов масштабных проспективных рандомизированных исследований с участием более 47 000 пациентов.

Результаты ряда наблюдательных исследований противоречивы и не дают однозначного ответа о наличии или отсутствии повышенного риска тромбэмболических сердечно-сосудистых осложнений на фоне одновременного применения клопидогрела и ингибиторов протонного насоса.

При применении клопидогрела одновременно с фиксированной комбинацией 20 мг эзомепразола и 81 мг АСК экспозиция к активному метаболиту клопидогрела снизилась почти на 40 % по сравнению с монотерапией клопидогрелом, при этом максимальные уровни ингибирования АДФ-индуцированной агрегации тромбоцитов были одинаковыми, что, вероятно, связано с одновременным приемом АСК в низкой дозе.

Омепразол не влияет на метаболизм препаратов, метаболизируемых изоферментом CYP3A4, таких как циклоспорин, лидокаин, хинидин, эстрадиол, эритромицин и будесонид.

Не выявлено взаимодействия омепразола со следующими препаратами: антацидные средства, кофеин, теофиллин, S-варфарин, пироксикам, диклофенак, напроксен, метопролол, пропранолол и этанол.

При одновременном применении омепразола и такролимуса было отмечено повышение концентрации такролимуса в сыворотке крови.

У некоторых пациентов отмечали незначительное повышение концентрации метотрексата на фоне одновременного применения с ингибиторами протонного насоса. При назначении высоких доз метотрексата следует рассмотреть возможность временного прекращения приема омепразола.

Влияние лекарственных препаратов на фармакокинетику омепразола

В метаболизме омепразола участвуют изоферменты CYP2C19 и CYP3A4. Одновременное применение омепразола и ингибиторов изоферментов CYP2C19 и CYP3A4, таких как кларитромицин и вориконазол, может приводить к повышению концентрации омепразола в плазме крови за счет замедления метаболизма омепразола.

Одновременное применение вориконазола и омепразола приводит к более чем двукратному увеличению AUC омепразола. В связи с хорошей переносимостью высоких доз омепразола, при непродолжительном одновременном применении указанных препаратов не требуется коррекции дозы омепразола.

Одновременный прием омепразола с амоксициллином или метронидазолом не влияет на

концентрацию омепразола в плазме крови.

Лекарственные препараты, индуцирующие изоферменты CYP2C19 и CYP3A4, такие как рифампицин и препараты Зверобоя продырявленного, при одновременном применении с омепразолом могут приводить к снижению концентрации омепразола в плазме крови за счет ускорения метаболизма омепразола.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Результаты исследований показали отсутствие побочного действия омепразола на здоровье беременных женщин, на плод или на новорожденного. Препарат ОмеВел может применяться во время беременности.

Лактация

Омепразол проникает в грудное молоко, однако при применении его в терапевтических дозах воздействие на ребенка маловероятно.

Омепразол можно применять в период грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Отсутствуют данные о влиянии омепразола на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Однако, в связи с тем, что во время терапии могут наблюдаться головокружение, нечеткость зрения и сонливость, следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Ниже приведены нежелательные реакции, не зависящие от режима дозирования омепразола, которые были отмечены в ходе клинических исследований, а также при пострегистрационном применении.

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). В пределах каждой группы частоты встречаемости нежелательные реакции указаны в порядке уменьшения серьезности.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко – лейкопения, тромбоцитопения; очень редко – агранулоцитоз, панцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – реакции гиперчувствительности

(например, лихорадка, ангионевротический отек, анафилактическая реакция/анафилактический шок).

Нарушения метаболизма и питания: редко – гипонатриемия; частота неизвестна – гипомагниемия, гипокальциемия вследствие тяжелой гипомагниемии, гипомагниемия может ассоциироваться с гипокалиемией.

Психические нарушения: нечасто – бессонница; редко – возбуждение, спутанность сознания, депрессия; очень редко – агрессия, галлюцинации.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль; нечасто – головокружение, парестезия, сонливость; редко – нарушение вкуса.

Нарушения со стороны органа зрения: редко – нечеткость зрительного восприятия.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: нечасто – вертиго.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редко – бронхоспазм.

Желудочно-кишечные нарушения: часто – боль в животе, диарея, метеоризм, тошнота/рвота, запор, доброкачественные железистые полипы в желудке; редко – сухость слизистой оболочки полости рта, стоматит, кандидоз желудочно-кишечного тракта; частота неизвестна – микроскопический колит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто – повышение активности «печеночных» ферментов в плазме крови; редко – гепатит (с желтухой или без); очень редко – печеночная недостаточность, энцефалопатия у пациентов с заболеваниями печени.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – дерматит, кожный зуд, кожная сыпь, крапивница; редко – алопеция, фотосенсибилизация, острый генерализованный экзантематозный пустулез, лекарственная сыпь с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром); очень редко – мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз; частота неизвестна – подострая кожная красная волчанка (ПККВ).

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: нечасто – перелом бедра, костей запястья и позвоночника; редко – артралгия, миалгия; очень редко – мышечная слабость.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: редко – интерстициальный нефрит, риск развития острого тубулоинтерстициального нефрита (с возможным прогрессированием до почечной недостаточности); частота неизвестна – эректильная дисфункция.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: очень редко – гинекомастия.

Общие нарушения и реакции в месте введения: нечасто – периферические отеки, недомогание; редко – усиление потоотделения.

Сообщалось о случаях образования железистых полипов в желудке у пациентов, принимающих лекарственные препараты, понижающие секрецию желез желудка, в течение длительного промежутка времени. Полипы доброкачественные, проходят самостоятельно на фоне продолжения терапии.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Тел.: +7 (800) 550-99-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Разовые дозы препарата ОмеВел до 400 мг для приема внутрь не вызывали каких-либо тяжелых симптомов. При приеме взрослыми 560 мг омепразола отмечалась умеренная интоксикация. При увеличении дозы скорость элиминации препарата не изменялась (кинетика первого порядка), специфическое лечение при этом не требовалось.

Симптомы

Головокружение, спутанность сознания, апатия, головная боль, дилатация сосудов, тахикардия, тошнота, рвота, метеоризм, диарея.

Лечение

Симптоматическое лечение, при необходимости промывание желудка, назначение активированного угля.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения кислотозависимых заболеваний; противоязвенные средства и средства для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной

болезни (ГЭРБ); ингибиторы протонного насоса.

Код АТХ: A02BC01

Механизм действия

Омепразол является слабым основанием. Концентрируется в кислой среде секреторных канальцев париетальных клеток слизистой оболочки желудка, активируется и ингибирует протонный насос – фермент H^+/K^+ -АТФазу. Влияние омепразола на последнюю стадию процесса образования соляной кислоты в желудке является дозозависимым и обеспечивает высокоэффективное ингибирование базальной и стимулированной секреции соляной кислоты независимо от стимулирующего фактора.

Фармакодинамические эффекты

Влияние на секрецию желудочного сока

Омепразол при ежедневном применении внутрь обеспечивает быстрое и эффективное ингибирование дневной и ночной секреции соляной кислоты. Максимальный эффект достигается в течение 4 дней лечения. У пациентов с язвой двенадцатиперстной кишки омепразол вызывает устойчивое снижение значения 24-часовой желудочной кислотности не менее чем на 80 %. При этом достигается снижение средней максимальной концентрации соляной кислоты после стимуляции пентагастрином на 70 % в течение 24 часов.

У пациентов с язвой двенадцатиперстной кишки омепразол при ежедневном применении внутрь поддерживает во внутрижелудочной среде значение кислотности на уровне $pH \geq 3$ в среднем в течение 17 часов в сутки.

Ингибирование секреции соляной кислоты зависит от AUC омепразола, а не от концентрации препарата в плазме крови в данный момент времени.

*Действие на *Helicobacter pylori**

Омепразол обладает бактерицидным эффектом на *Helicobacter pylori* в условиях *in vitro*. Эрадикация *Helicobacter pylori* при применении омепразола одновременно с антибактериальными средствами сопровождается быстрым устранением симптомов, высокой степенью заживления дефектов слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и длительной ремиссией язвенной болезни, что снижает вероятность такого осложнения, как кровотечение, так же эффективно, как и постоянная поддерживающая терапия.

Другие эффекты, связанные с ингибированием секреции соляной кислоты

У пациентов, принимающих препараты, понижающие секрецию желез желудка, в течение длительного промежутка времени чаще отмечается образование железистых кист в желудке. Кисты доброкачественные и проходят самостоятельно на фоне продолжения терапии. Эти явления обусловлены физиологическими изменениями в результате ингибирования секреции соляной кислоты.

Снижение секреции соляной кислоты в желудке под действием ингибиторов протонного насоса или других снижающих кислотность желудка средств, приводит к повышению роста нормальной микрофлоры кишечника, что в свою очередь может приводить к незначительному увеличению риска развития кишечных инфекций, вызванных бактериями рода *Salmonella spp.* и *Campylobacter spp.*, а у госпитализированных пациентов, вероятно, также бактерией *Clostridium difficile*.

Во время лечения препаратами, понижающими секрецию желез желудка, концентрация гастрина в сыворотке крови повышается. Вследствие снижения секреции соляной кислоты повышается концентрация CgA в плазме крови. Повышение концентрации CgA в плазме крови может оказывать влияние на результаты обследований для выявления нейроэндокринных опухолей (см. раздел 4.4). Для предотвращения данного влияния терапию ингибиторами протонного насоса необходимо приостановить за 5 дней до проведения исследования определения концентрации CgA в плазме крови. Если через 5 дней концентрации гастрина и CgA в плазме крови не вернулись к нормальным значениям, исследование следует повторить через 14 дней после прекращения применения омепразола. У детей и взрослых пациентов, длительно принимавших омепразол, отмечалось увеличение количества энтерохромаффиноподобных клеток, вероятно, связанное с увеличением концентрации гастрина в сыворотке крови. Клинической значимости данное явление не имеет.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

Омепразол абсорбируется в тонкой кишке обычно в течение 3–6 часов. Биодоступность после приема внутрь составляет приблизительно 60 %. Прием пищи не влияет на биодоступность омепразола.

Связь с белками плазмы крови составляет около 95 %, объем распределения составляет 0,3 л/кг.

Биотрансформация

Омепразол полностью метаболизируется в печени. Основные ферменты, участвующие в процессе метаболизма, – изоферменты CYP2C19 и CYP3A4. Образующиеся метаболиты – сульфен, сульфид и гидроксид-омепразол – не оказывают значительного влияния на секрецию соляной кислоты.

Общий плазменный клиренс составляет 0,3–0,6 л/мин. Биодоступность омепразола увеличивается приблизительно на 50 % при повторном приеме по сравнению с приемом разовой дозы.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет около 40 мин (30–90 мин). Около 80 % выводится в виде метаболитов почками, а остальная часть – через кишечник.

Особые группы пациентов

Не отмечено значительных изменений биодоступности омепразола у пациентов пожилого возраста или у пациентов с нарушением функции почек. У пациентов с нарушением функции печени отмечается увеличение биодоступности омепразола и значительное уменьшение плазменного клиренса.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Содержимое капсулы

Акриловое покрытие L30D
Кальция карбонат
Калия дигидрофосфат
Гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза)
Маннитол
Сахарные пеллеты (сахароза)
Сахарный сироп (сахароза)
Макрогол-6000
Повидон К-30
Натрия гидроксид
Натрия лаурилсульфат
Тальк
Титана диоксид (E171)
Полисорбат-80.

Оболочка капсулы

Желатин
Корпус капсулы
Титана диоксид (E171)
Крышечка капсулы
Краситель солнечный закат желтый (E110)
Краситель хинолиновый желтый (E104)
Титана диоксид (E171)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Капсулы кишечнорастворимые.

7, 10, 14 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

10, 20, 30, 40, 50, 60 капсул в банку полимерную из полипропилена или полиэтилена высокой плотности, укупоренную натягиваемой или навинчиваемой крышкой полимерной для лекарственных средств из полипропилена или полиэтилена высокой или низкой плотности с контролем первого вскрытия или без контроля, с уплотняющим элементом или без него.

Дополнительно допускается использовать вату медицинскую гигроскопическую или амортизатор.

На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Каждую банку, 1, 2, 3, 4, 5, 6 контурных ячейковых упаковок с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

115184, г. Москва, пер. Озерковский, д. 12, этаж 1, помещ. I, ком. 9

Тел.: +7 (3522) 48-60-00

e-mail: fsk@velpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: +7 (3522) 48-60-00, 55-51-80

e-mail: fsk@velpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ОмеВел доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>