

ОПРЕДАКС

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (Листок-вкладыш)

УТВЕРЖЕНА
Приказом Присудителя
РГТУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от 18 октября 2023 г.
№1068387, №1068388

Торговое наименование

Опредакс

Международное непатентованное название

Омепразол

Лекарственная форма, дозировка

Капсулы кишечнорастворимые, 20 мг и 40 мг

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности. Противоязвенные препараты и препараты для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (gastro-esophageal reflux disease – GORD). Протонового насоса ингибиторы. Омепразол.

Код АТХ A02BC01

Показания к применению

Взрослые

- лечение язвенной болезни двенадцатиперстной кишки
- профилактика рецидивов язвенной болезни двенадцатиперстной кишки
- лечение язвенной болезни желудка
- профилактика рецидивов язвенной болезни желудка
- эрадикация *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) в комбинации с соответствующими антибиотиками при пептической язвенной болезни
- лечение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, связанных с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП)
- профилактика язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, связанных с приемом НПВП у пациентов из группы риска
- лечение рефлюкс-эзофагита
- долгосрочная профилактика рецидивов у пациентов с излеченным рефлюкс-эзофагитом
- симптоматическое лечение диспепсии, изжоги, отрыжки при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни
- лечение синдрома Золлингера-Эллисона

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- омепразол как и другие ингибиторы протонного насоса, не должен применяться одновременно с нефинавиром
- редкие наследственные заболевания, связанные с непереносимостью фруктозы, с мальабсорбцией галактозы-глюкозы
- беременность и период лактации
- детский и подростковый возраст младше 18 лет.

Необходимые меры предосторожности при применении

Пациенты с почечной недостаточностью: пациентам с нарушенной функцией почек коррективная дозы не требуется.

Пациенты с печеночной недостаточностью: пациентам с нарушенной функцией печени рекомендуемая суточная доза составляет 10-20 мг.

Люди пожилого возраста (старше 65 лет): коррективная дозы у пожилых людей не требуется.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Препараты, действие которых зависит от уровня кислотности в желудке: из-за понижения кислотности желудочного сока в период лечения, возможно усиление или ослабление действия других препаратов, применяемых одновременно с препаратом Опредакс.

Нефинавир, атазанавир: комбинация с омепразолом значительно ослабляет действие нефинавира и атазанавира, поэтому их одновременное применение противопоказано.

Диоксин: в редких случаях возможно токсическое действие диоксина, поэтому необходима осторожность при применении высоких доз препарата Опредакс в пожилом возрасте. В таких случаях необходимо усиление контроля врача за состоянием пациента.

Клопидогрел: имеются противоречивые данные о клинических последствиях этого взаимодействия, возможны сердечно-сосудистые нарушения. В качестве меры предосторожности одновременное назначение омепразола и клопидогрела не рекомендуется.

Другие препараты: возможно уменьшение лечебного эффекта позаксозола, эрлотиниба, кетоконазола и итраконазола, поэтому одновременного применения с позаксозолом и эрлотинибом следует избегать.

При одновременном приеме возможно усиление действия R-варфарина, других антагонистов витамина К, цилостазола, диазепам и фенитоина.

Цилостазол: возможно усиление действия цилостазола.

Фенитин: в течение первых двух недель после начала лечения омепразолом, рекомендуется проведение контроля концентрации в плазме фенитоина и если проводится коррективная дозы фенитоина, то контроль и дальнейшая коррективная дозы должна проводиться с целью окончания лечения омепразолом.

Неизвестный механизм

Саквинавир: одновременное применение с саквинавиром/ритонавиром приводит к усилению их действия, но эта комбинация хорошо переносилась ВИЧ-инфицированными пациентами.

Такролимус: из-за усиления действия такролимуса, необходим усиленный контроль концентрации такролимуса в крови и контроль функции почек. При необходимости проводится коррективная дозы такролимуса.

Метотрексат: у некоторых пациентов отмечается усиление действия метотрексата. При приеме метотрексата в высоких дозах, может потребоваться временная отмена омепразола.

Влияние других препаратов на фармакокинетику омепразола
Кларитромицин, эритромицин: возможно усиление действия омепразола. Так как высокие дозы омепразола переносятся хорошо, коррекция дозы омепразола обычно не требуется. Больным с тяжелой печеночной недостаточностью, при длительном применении комбинации, необходима коррекция дозы.

Рифампицин, зверобой пробирьявенный: могут ослабить действие омепразола за счет повышения скорости его обмена веществ.

Специальные предупреждения

При наличии любых тревожных симптомов (например, при значительной непреднамеренной потере веса, периодической рвоте, нарушении глотания, рвоте кровью или дегтеобразном стуле), а также при подозрении или установленном диагнозе язвы желудка, до начала лечения, должно быть исключено злокачественное новообразование, так как лечение может облегчить симптоматику и отсрочить постановку правильного диагноза.

Одновременное применение с атазанавиром не рекомендуется. Не рекомендуется совместный прием атазанавира с ингибиторами протонного насоса, при необходимости такой комбинированной терапии рекомендуется тщательный клинический контроль (например, определение вирусной нагрузки) с увеличением дозы атазанавира до 400 мг с 100 мг ритонавира. Не следует превышать суточную дозу омепразола в 20 мг.

Влияние на всасывание витамина B12: Опредакс, как и все лекарственные средства, подавляющие секрецию соляной кислоты желудочного сока, может уменьшить всасывание витамина B12 (пиноксаламина), особенно при длительной терапии у пациентов с пониженным весом или факторами риска по снижению всасывания витамина B12.

Лекарственные взаимодействия: отмечалось взаимодействие между клопидогрелом и омепразолом. Клиническая значимость этого взаимодействия не известна. В качестве меры предосторожности одновременного применения препарата Опредакс и клопидогреля следует избегать.

Снижение уровня магния (гипомагниемия): при длительном применении омепразола (в течение как минимум трех месяцев, а в большинстве случаев – в течение года) отмечалась тяжелая гипомагниемия. К серьезным проявлениям гипомагниемии относят утомляемость, напряжение мышц (тетания), делирий (бред), судороги, головокружение и желудочно-кишечную атонию, которые могут появляться, но иногда они могут начаться незаметно и остаться незамеченными. Состояние большинства пациентов с гипомагниемией улучшилось после заместительной терапии магнием и отмены терапии омепразолом. Для пациентов, у которых ожидается длительное лечение омепразолом или совместное применение с диоксидом или другими препаратами, которые могут вызвать гипомагниемия (например, диуретики), необходим контроль уровня магния до начала лечения омепразолом и периодически во время лечения.

Нарушение функции почек: при приеме омепразола, в любой момент может возникнуть воспаление в почках (острый тубулоинтерстициальный нефрит).

Воспаление в почках (острый тубулоинтерстициальный нефрит) может прогрессировать до почечной недостаточности. Признаки и симптомы могут включать уменьшение объема мочи или крови в моче и / или реакции гиперчувствительности, такие как лихорадка, сыпь и скованность суставов. При появлении таких симптомов следует прекратить прием препарата и немедленно сообщить об этом своему лечащему врачу и начать соответствующее лечение.

Тяжелые кожные побочные реакции (SCAR): сообщалось о редких и об очень редких зарегистрированных случаях тяжелых кожных побочных реакций при применении омепразола, таких как синдром Стивенса-Джонсона (СДЖ), токсический эпидермальный некролиз (ТЭН), лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром) и острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП), которые могут быть опасными для жизни или привести к летальному исходу. Прекратите применение омепразола и немедленно обратитесь к врачу, если вы заметили появление каких-либо симптомов, связанных с серьезными кожными реакциями. Если у вас когда-либо развивались любые тяжелые кожные реакции, вам не следует возобновлять лечение Опредаксом.

Риск развития переломов: применение препарата в больших дозах и длительно (более 1 года), может незначительно повышать риск развития переломов бедра, запястья и позвоночника, преимущественно у пожилых людей или у пациентов при наличии других известных факторов риска. Пациенты с риском развития остеопороза должны получать лечение в соответствии с действующими клиническими рекомендациями, они должны также получать необходимое количество витамина D и кальция.

Подострая кожная форма красной волчанки (ПКВ): в редких случаях возможно развитие ПКВ. При появлении кожных поражений, особенно на открытых участках, подверженных воздействию солнечных лучей, и если они сопровождаются болями в суставах, необходимо немедленно обратиться к врачу для оказания медицинской помощи и определения необходимости отмены препарата. ПКВ после применения ингибиторов протонной помпы в прошлом, может повышать риск появления ПКВ при применении других препаратов этой группы.

Влияние на данные лабораторных исследований: в период применения препарата Опредакс возможно повышение уровня хромогенина А (СgA), что может искажать результаты обследования на нейронэндокринные опухоли. Чтобы избежать этого влияния, лечение препаратом Опредакс должно быть временно прекращено за пять дней до измерения уровня СgA. Если после первоначального измерения, уровень СgA и гастрин не вернулись к нормальному значению, измерение необходимо повторить через 14 дней после прекращения лечения препаратом Опредакс.

Риск желудочно-кишечных инфекций: лечение ингибиторами протонной помпы может привести к незначительному увеличению риска желудочно-кишечных инфекций, вызываемых такими бактериями как сальмонеллез и кампилобактериоз, а также клостридий диффицие у пациентов, получающих лечение в стационаре.

Как и при всех долгосрочных видах лечения (особенно более 1 года), пациенты должны находиться под постоянным наблюдением врача. Пациенты с долгосрочными возобновляющимися симптомами диспепсии или изжоги должны регулярно посещать лечащего врача. Пациентам старше 55 лет, особенно важно сообщать врачу или фармацевту о факте ежедневного приема какого-либо безрецептурного препарата для устранения диспепсии или изжоги. Пациентам рекомендуется обратиться к врачу, если:

- ранее были диагностированы язвы желудка или операции на органах желудочно-кишечного тракта;
- применялось непрерывное лечение при симптомах диспепсии или изжоги в течение 4 недель или дольше;
- диагностирована желтуха или тяжелые заболевания печени;
- они старше 55 лет с новыми или недавно измененными симптомами.

Опредакс не должен назначаться в качестве профилактического средства.

Влияние в педиатрии: в связи с недостаточностью данных по безопасности и эффективности у детей, препарат противопоказан детям младше 18 лет.

Этот лекарственный препарат содержит сахарозу. Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы, синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы, не следует принимать этот препарат.

Во время беременности или лактации

Не отмечалось влияния омепразола на течение беременности или здоровье плода/новорожденного ребенка. Препарат Опредакс можно применять при беременности. Омепразол выделяется с грудным молоком, но при применении рекомендуемых доз влияние на ребенка маловероятно. Влияние на способность иметь детей не выявлено.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортными средствами или потенциально опасными механизмами

Маловероятно, что Опредакс сможет оказать влияние на способность управлять автомобилем или работать с движущимися механизмами. Однако в период лечения возможно развитие таких побочных реакций, как головокружение и нарушение зрения. В таких случаях, пациенты не должны управлять автомобилем или работать с механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

При **язвенной болезни двенадцатиперстной кишки** обычная рекомендуемая доза составляет 20 мг один раз в сутки. У большинства пациентов заживление происходит в течение двух недель. Если после начального курса лечения полного заживления язвы не наблюдается, тогда рекомендуется повторный двухнедельный курс лечения препаратом. У пациентов с плохо поддающихся лечению язвой двенадцатиперстной кишки рекомендуется препарат Опредакс в дозировке 40 мг один раз в день, в этих случаях заживление обычно наступает в течение четырех недель.

Для профилактики рецидивов язвенной болезни двенадцатиперстной кишки, у пациентов с отрицательным тестом на *H.pylori* или, когда эрадикация *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) в комбинации с соответствующими антибиотиками при пептической язвенной болезни составляет 20 мг один раз в день. Для некоторых пациентов может быть достаточной суточная доза 10 мг. Для некоторых пациентов может быть достаточна доза 10 мг. В случае неэффективности терапии, дозу можно увеличить до 40 мг.

Лечение язвы желудка: рекомендуемая доза составляет 20 мг один раз

в день. У большинства пациентов заживление наблюдается в течение четырех недель. В тех случаях, когда после начального курса лечения препаратом заживление язвы не наблюдается, назначают повторный 4-х недельный курс лечения. У пациентов с плохо поддающихся лечению язвенной болезнью желудка рекомендуется принимать препарат Опредакс в дозировке 40 мг один раз в день, заживление язвы обычно наступает в течение восьми недель.

Профилактика рецидивов язвы желудка: для профилактики рецидива у пациентов с плохо поддающейся лечению язвенной болезнью желудка рекомендуется доза препарата Опредакс составляет 20 мг один раз в день, при необходимости доза препарата Опредакс может быть увеличена до 40 мг один раз в день.

Уничтожение бактерий helicobacter при язвенной болезни желудка

Для уничтожения бактерии helicobacter при выборе антибактериальных лекарственных препаратов следует учитывать индивидуальную переносимость препарата пациентами, а также должны осуществлять лечение в соответствии с национальными, региональными и местными руководствами и схемами лечения в отношении бактериальной резистентности:

- Опредакс 20 мг + кларитромицин 500 мг + амоксициллин 1000 мг, два раза в сутки в течение одной недели, или
- Опредакс 20 мг + кларитромицин 250 мг (в качестве альтернативы 500 мг) + метронидазол 400 мг (или 500 мг или тинидазол 500 мг), два раза в сутки в течение одной недели, или
- Опредакс 40 мг один раз в день с 500 мг амоксициллина и 400 мг метронидазола (или 500 мг или тинидазол 500 мг), в три раза в сутки в течение одной недели.

Если при лечении по любой из предложенных схем, у пациента результат теста на бактерии helicobacter при выборе антибактериальных лекарственных препаратов следует учитывать индивидуальную переносимость препарата пациентами, а также должны осуществлять лечение в соответствии с национальными, региональными и местными руководствами и схемами лечения в отношении бактериальной резистентности:

Профилактика рецидивов поражения желудка и двенадцатиперстной кишки, связанных с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), у пациентов из групп риска: для профилактики рецидивов поражения желудка и двенадцатиперстной кишки, связанных с приемом НПВП (возраст старше 60, наличие в анамнезе заболеваний желудка и двенадцатиперстной кишки, а также желудочно-кишечных кровотечений), рекомендуемая доза препарата Опредакс составляет 20 мг один раз в день.

Лечение рефлюкс-эзофагита: рекомендуемая доза препарата Опредакс составляет 20 мг один раз в день. У большинства пациентов заживление язвы наступает в течение четырех недель. Пациентам, у которых не наступило полное излечение после первоначального курса, может потребоваться продолжение лечения в течение еще четырех недель.

У больных с тяжелой формой рефлюкс-эзофагита рекомендуемая доза препарата Опредакс составляет 40 мг один раз в день, заживление язвы обычно достигается в течение восьми недель.

Долгосрочное лечение пациентов с рефлюкс-эзофагитом: для долгосрочного лечения пациентов с рефлюкс-эзофагитом, рекомендуемая доза препарата Опредакс составляет 10 мг один раз в день. При необходимости доза препарата Опредакс может быть увеличена до 20-40 мг один раз в день.

Лечение симптоматической гастроэзофагеальной рефлюксной болезни: рекомендуемая доза препарата Опредакс составляет 20 мг в день. Пациенты могут адекватно реагировать на дозу 10 мг в день, поэтому следует рассмотреть возможность индивидуальной коррективной дозы. Для уменьшения симптомов может потребоваться прием капсул в течение 2–3 дней подряд. У большинства пациентов изжога полностью исчезает в течение 7 дней. После полного исчезновения симптомов лечение следует прекратить. Если контроль симптомов не был достигнут в течение четырех недель лечения препаратом Опредакс 20 мг в сутки, рекомендуется проведение дополнительного обследования.

Лечение синдрома Золлингера-Эллисона: для пациентов с синдромом Золлингера-Эллисона доза должна подбираться индивидуально и лечение необходимо продолжать пока имеются клинические показания. Рекомендованная начальная доза препарата Опредакс составляет 60 мг один раз в сутки. Наблюдение за более чем 90% пациентов с тяжелыми проявлениями заболевания и недостаточной реакцией на другие методы лечения выявило эффективность поддерживающей терапии в дозе 20–120 мг/сут. Если есть необходимость в применении доз, превышающих 80 мг/сут, суточную дозу необходимо разделить на 2 приема.

Метод и путь введения

Взрослым для приема внутрь: капсулу необходимо принимать утром, желательно до еды, проглатывать целиком, запивая половиной стакана воды. Не следует разжевывать или измельчать капсулы.

Для пациентов с затрудненным глотанием (пациенты, которые могут пить или глотать полутвердую пищу)

Пациентам с затруднением глотания могут открыть капсулу и растворить ее содержимое в ложке негазированной воды. Также можно смешать содержимое капсулы с фруктовым соком или яблочным пюре. Пациентов следует предупредить, что такую смесь необходимо выпить немедленно после приготовления (или в течение 30 минут) и необходимо перемешивать непосредственно перед приемом препарата и запивать половиной стакана воды. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ молоко или газированную воду. Кишечнорастворимые пеллеты не следует разжевывать.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: тошнота, рвота, головокружение, боль в животе, головные боли, апатия, депрессия, спутанность сознания. Также сообщалось о единичных случаях апатии, депрессии и спутанности сознания. Описанные симптомы имеют мимолетный характер, и о тяжелых случаях не сообщалось. Скорость выведения препарата не изменяется (кинетика первого порядка) с увеличением дозы.

Лечение: симптоматическое.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендуется обращаться за консультацией к медицинскому работнику.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении лекарственного препарата и меры, которые следует принять в этом случае

Часто

- головная боль
- боль в животе, запор, диарея, метеоризм, тошнота/рвота, полипы фундальных желез в желудке (доброкачественные)

Нечасто

- бессонница, головокружение, парестезия, сонливость, головокружение (вертиго)
 - повышение уровня печеночных ферментов
 - дерматит, зуд, сыпь, крапивница
 - перелом бедра, запястья или позвоночника
 - недомогание, периферические отеки
- Редко**
- лейкопения, тромбоцитопения
 - гиперчувствительность, например, лихорадка, ангионевротический отек и анафилактическая реакция/шок
 - гипонатриемия
 - возбуждение, спутанность сознания, депрессия, искажение вкусовых ощущений
 - нечеткость зрения
 - бронхоспазм
 - сухость во рту, стоматит, кандидоз желудочно-кишечного тракта
 - гепатит с желтухой или без нее
 - алопеция, фотосенсибилизация, острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP), лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром)
 - артралгия, миалгия
 - тубуло-интерстициальный нефрит (с возможным прогрессированием почечной недостаточности)
 - повышенное потоотделение

Очень редко

- панцитопения, агранулоцитоз
- печеночная недостаточность, экзантема/апатия у пациентов с уже существующим заболеванием печени
- агрессия, галлюцинации
- мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз
- мышечная слабость
- гинекомастия

Неизвестно

- гипомагниемия, тяжелая гипомагниемия может привести к гипокальциемии, гипомагниемия, связанная с гипокалиемией
- микрооптический колит
- подострая кожная красная волчанка.

При возникновении нежелательных реакций обратитесь к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна капсула содержит:
активное вещество - омепразол 20, 0000 мг, 40, 0000 мг;
вспомогательные вещества: сахарные гранулы (1,0-1,18 мм) **, натрия лаурилсульфат, динатрия фосфат безводный, маннитол, гипромеллоза, макрогол 6000, тальк, полисорбат 80, титана диоксид (Е 171), кислота метакриловая – этил акрилат сополимер (1:1) дисперсия 30 % **, (аудитбу® L30-D55),
состав капсулы крышечка (40% от капсулы): хинолиновый желтый Е104 (для дозы 20 мг), титана диоксид Е171, индигокармин Е132 (для дозы 40 мг), вода очищенная, желатин
корпус (60% от капсулы): хинолиновый желтый Е104 (для дозы 20 мг), титана диоксид Е171, вода очищенная, желатин.
** Состав сахарных гранул: сахароза (ЕФ*) - 80.0 % - 91.5 %, крахмал кукурузный (ЕФ*) - 8.5 % - 20.0 % и вода очищенная (ЕФ*) - 1.5 %
*** Кислота метакриловая – этил акрилат сополимер (1 - 1) 30 % дисперсия содержит 0.7 % натрия лаурилсульфата (ЕФ*/ИФ) и 2.3 % полисорбата 80 (ЕФ*/ИФ)

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Твердые желатиновые капсулы размером №2, с корпусом и крышечкой матово-желтого цвета (для дозировки 20 мг).

Твердые желатиновые капсулы размером №0, с корпусом белого цвета и крышечкой матово-синего цвета (для дозировки 40 мг).

Содержимое капсул - микрогранулы почти белого или светлого-кремового цвета, сферической формы (для дозировки 20 и 40 мг).

Форма выпуска и упаковки

По 7 капсул в контурной ячейковой или безъячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 2 или 4 контурные ячейковые или безъячейковые упаковки с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, 7, Pol. Ind. Miralcampo Azuqueca de Henares
19200, Gadalaxahara, Испания
Тел.: +34 949 34 97 00
Эл. почта: liconsas@chemogroup.com

Держатель регистрационного удостоверения

BELINDA LABORATORIES LLP
Unit 18, 53 Norman Road, Greenwich Centre Business Park
Лондон, SE10 9QF, Великобритания
Тел.: +44-203-598-2050
Эл. почта: info@belinda.uk.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Претензии потребителей направлять по адресу:
ТОО «СЕРФЕУС Медикал» (ЦЕФЕУС Медикал)
проспект Аль-Фараби, дом 7, ЖК «Нурлы Тау», блок 5А, офис 247,
050045, г. Алматы, Республика Казахстан.
Тел.: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (круглосуточно)
Эл. почта: drugsafety@eviolet.co.uk