

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (Листок-вкладыш)**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-oesophageal reflux disease – GORD). Протонового насоса ингибиторы. Омепразол.

Код АТХ A02BC01

**Показания к применению**

- лечение и профилактика рецидивов язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки
- лечение и профилактика эрозивно-язвенных поражений желудка и двенадцатиперстной кишки, связанных с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), стрессовые язвы
- лечение эрозивно-язвенных поражений желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированных с *Helicobacter pylori* (в составе комплексной терапии)
- симптоматическое лечение рефлюкс-эзофагита
- лечение синдрома Золлингера-Эллисона
- симптоматическое лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (диспепсия, изжога, отрыжка)

**Перечень сведений, необходимых до начала применения****Противопоказания**

- повышенная чувствительность к омепразолу, компонентам препарата
- одновременный прием с атазанавиром, неффинавиром
- 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 корректировка дозы не требуется.  
**Пациенты с печеночной недостаточностью:** пациентам с нарушениями функции печени рекомендуемая суточная доза составляет 10-20 мг.

**Пожилые люди (старше 65 лет):** корректировка дозы у пожилых людей не требуется.

**Взаимодействия с другими лекарственными препаратами**

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

**Неффинавир, атазанавир:** комбинация с омепразолом значительно ослабляет действие неффинавира и атазанавира, поэтому их одновременное применение противопоказано.

**Дигоксин:** в редких случаях возможно токсическое действие дигоксина, поэтому необходима осторожность при применении высоких доз препарата Опредакс в пожилом возрасте, в таких случаях необходима усиленная осторожность при применении пациента.

**Клопидогрел:** имеются противоречивые данные о клинических последствиях этого взаимодействия, возможны сердечно-сосудистые нарушения.

**Другие препараты:** возможно уменьшение лечебного эффекта пазоназола, эрлотиниба, кетоконазола и итраконазола, поэтому одновременное применение с пазоназолом и эрлотинибом следует избегать.

При одновременном приеме возможно усиление действия R-вафарина, других антагонистов витамина K, диазелама и фенитоина.

**Циклостазол:** возможно усиление действия циклостазола.

**Фенитоин:** в течение первых двух недель после начала лечения омепразолом, рекомендуется проведение контроля концентрации в плазме фенитоина и если проведена корректировка дозы фенитоина, то контроль и дальнейшая корректировка дозы должна проводиться и после окончания лечения препаратом Опредакс.

**Сакинавир:** одновременное применение с сакинавиром/ритонавиром приводит к усилению их действия, но эта комбинация хорошо переносится ВИЧ-инфицированными пациентами.

**Такролимус:** из-за усиления действие такролимуса необходим усиленный контроль концентрации такролимуса в крови и контроль функции почек. При необходимости проводится корректировка дозы такролимуса.

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

**Кларитромицин, вориконазол:** возможно усиление действия препарата Опредакс. Так как высокие дозы омепразола переносятся хорошо, при недлительном применении данной комбинации, коррекция дозы препарата Опредакс не требуется. Больным с тяжелой печеночной недостаточностью, при длительном применении комбинации, необходима коррекция дозы.

**Рифампицин, зверобой:** могут ослаблять действие препарата Опредакс.

**Специальные предупреждения**

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

Одновременное применение с атазанавиром противопоказано. Если комбинация атазанавира с препаратом Опредакс неизбежна, необходим клинический контроль (например, определение вирусной нагрузки), который при применении комбинации рекомендуется при увеличении дозы атазанавира до 400 мг + 100 мг ритонавира, дозу омепразола 20 мг превышать не следует.

**Влияние на всасывание витамина B12:** Опредакс, как и все лекарственные средства, подавляющие секрецию соляной кислоты желудочного сока, может уменьшить всасывание витамина B12 (цианокобаламина), 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 целях безопасности, одновременного применения препарата Опредакс и клопидогреля следует избегать.

**Снижение уровня магния (гипомагниемия):** при длительном применении омепразола (в течение как минимум трех месяцев, чаще в течение года) отмечалась тяжелая гипомагниемия. К серьезным проявлениям гипомагниемии относят усталость, напряжение мышц (тетания), бред, судороги, головокружение и желудочно-аритмию, которые могут проявляться, но иногда они могут начаться незаметно и остаться незамеченными. У пациентов с гипомагниемией, она уменьшилась после введения магния и прекращения приема препарата. Для пациентов, которые длительно получают лечение препаратом Опредакс или принимают Опредакс вместе с дигоксином или препаратами, которые могут вызвать гипомагниемию (например, диуретики), необходим контроль уровня магния до начала и периодически во время лечения.

**Риск развития переломов:** применение препарата в больших дозах и длительно (более 1 года), может незначительно повышать риск развития переломов бедра, запястья и переломов позвоночника, преимущественно у пожилых людей или при наличии других известных факторов риска. Пациенты с риском 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 (ПККВ):** в редких случаях возможно развитие ПККВ. При появлении кожных поражений, особенно на участках, подверженных воздействию солнечных лучей, а также при болях в суставах, необходимо немедленно обратиться к врачу для оказания медицинской помощи и определения необходимости отмены препарата. ПККВ после применения ингибиторов протонной помпы в прошлом, может повышать риск появления ПККВ при применении других препаратов этой группы.

**Влияние на серологические тесты:** в период применения препарата Опредакс возможно повышение уровня СgA, что может исказить результат обследования на нейрондокаринные опухоли. Чтобы избежать этого влияния, лечение препаратом Опредакс должно быть временно прекращено за пять дней до проведения теста на СgA. Если после первоначального измерения, уровень СgA и гастрин не вернулись к нормальному значению, измерения необходимо повторить через 14 дней после прекращения лечения препаратом Опредакс.

**Риск желудочно-кишечных инфекций:** так как омепразол снижает кислотность желудочного сока, это может привести к значительному увеличению риска желудочно-кишечных инфекций, таких как сальмонеллез и кампилобактериоз, а также клостридум диффицие у пациентов, получающих лечение в стационаре.

Как и при всех долгорочных видах лечения (особенно более 1 года), пациенты должны находиться под постоянным наблюдением врача. У пациентов с нарушениями функции печени, почек, а также при длительном применении препарата (свыше 1 года) необходимо регулярно проводить контроль уровня трансаминаз и креатинина.

**Применение 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. Не выявлено на способность иметь детей.

**Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами**  
Мало вероятно, 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 нарушения зрения. В таких случаях, пациенты не должны управлять автомобилем или работать с механизмами.

**Рекомендации по применению****Режим дозирования**

При язве двенадцатиперстной кишки обычная рекомендуемая доза составляет 20 мг один раз в сутки. У большинства пациентов заживление происходит в течение двух недель. Для тех пациентов, которые не могут быть полностью излечены после начального курса, заживление обычно происходит во время следующих двух недель лечения. У пациентов с плохо поддающейся 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 рецидива язвы двенадцатиперстной кишки, не реагирующей на эрадикацию бактерий *Helicobacter pylori*,** лечение должно подбираться индивидуально, в зависимости от клинического эффекта. Обычная доза составляет 20 мг в день. Для некоторых пациентов может быть достаточна доза 10 мг. В случае пропуска дозы, доза может быть увеличена до 40 мг в день.

**Лечение язвы желудка:** рекомендуемая доза составляет 20 мг один раз в день. У большинства пациентов заживление происходит в течение четырех недель. Для тех пациентов, которые не могут быть полностью излечены после начального курса, заживление обычно происходит во время следующих четырех недель периода лечения. У пациентов с плохо поддающейся лечению язвенной болезнью желудка рекомендуется препарат Опредакс в дозировке 40 мг один раз в день, заживление обычно наступает в течение восьми недель.

**Профилактика рецидивов язвы желудка:** для профилактики рецидива у пациентов с плохо реагирующей язвенной болезнью желудка рекомендуемая 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.

При рефлюкс-эзофагите доза составляет 20 мг один раз в день в течение 4-8 недель. В некоторых случаях при язве двенадцатиперстной кишки, доброкачественной язве желудка и рефлюкс-эзофагите дозировка Опредакс может быть увеличена до 40 мг один раз в день.

При синдроме Золлингера-Эллисона доза и продолжительность лечения подбирается индивидуально, а лечение должно проводиться под наблюдением врача. Рекомендуемая начальная доза составляет 60 мг один раз в день. Дозу свыше 80 мг в день необходимо разделять на два приема.

При язвенных поражениях желудка и двенадцатиперстной кишки, связанных с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) обычная доза составляет 20 мг в день в течение 4-8 недель. При поддерживающем лечении язвенных поражений желудка и двенадцатиперстной кишки, связанных с приемом НПВП, для предупреждения рецидива препарат назначают по 20 мг в день.

При гастроэзофагеальном рефлюксе обычная доза составляет от 10 до 20 мг в зависимости от клинического эффекта в течение 2-4 недель. Если у пациента после 2 недель лечения не наблюдается никакого улучшения, необходимо провести дополнительное обследование.

**Уничтожение бактерии хеликобактер при язвенной болезни желудка**  
Для уничтожения бактерии хеликобактер при выборе антибактериальных лекарственных препаратов следует учитывать индивидуальную переносимость препарата и действующее руководство по лечению.

- 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), оба три раза в сутки в течение одной недели.

Если при лечении по любой из предложенных схем, у пациента продолжает определяться хеликобактер, курс лечение может быть проведен повторно.

**Профилактика рецидивов поражения желудка и двенадцатиперстной кишки, связанных с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП):** для профилактики рецидивов поражения желудка и двенадцатиперстной кишки, связанных с приемом НПВП (возраст старше 60, наличие в анамнезе заболевания 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 излечение наступает в течение четырех недель. Пациентам, у которых не наступило полное излечение после начального курса, может потребоваться продолжение лечения в течение еще четырех недель. У больных с выраженным рефлюкс-эзофагитом рекомендуемая доза препарата Опредакс составляет 40 мг один раз в день в течение восьми недель.

**Длительное лечение пациентов с рефлюкс-эзофагитом в стадии купирования симптомов:** для длительного лечения пациентов с рефлюкс-эзофагитом в стадии купирования симптомов 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. Если пациенты адекватно реагируют на дозу 10 мг в день, доза препарата может быть уменьшена до 10 мг. 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. Рекомендуемая 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 виды лечения выявило эффективность поддерживающей терапии в дозе 20-120 мг/сут. Суточную дозу > 80 мг следует распределить и применять в 2 приема.

**Метод и путь введения**

**Взрослым для приема внутрь:** капсулу необходимо проглатывать целиком, запивая водой. Принимать перед едой (например, перед завтраком или обедом) на голодный желудок. Не следует разжевывать или толочь капсулы. Капсулу можно открыть, содержимое капсулы смешать с небольшим количеством йогурта или сока и сразу проглотить.

**Меры, которые необходимо принять в случае передозировки**

**Симптомы:** тошнота, рвота, головокружение, боль в животе, головные боли, апатия, депрессия, спутанность сознания.

**Лечение:** симптоматическое. Специфического антидота нет. Диализ не эффективен.

**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, кожный зуд, сыпь, крапивница
- перелом бедра, запястья или позвоночника
- недомогание, периферические отеки.

**Редко**

- лейкопения, тромбоцитопения
- гиперчувствительность, например, лихорадка, отек Квинке и анафилактическая реакция/шок
- гипонатриемия
- возбуждение, спутанность сознания, депрессия, искажение вкусовых ощущений
- нечёткость зрения
- бронхоспазм
- сухость во рту, стоматит, кандидоз ЖКТ
- гепатит с желтухой или без нее
- облысение, фоточувствительность
- артралгия, миалгия
- интерстициальный нефрит
- повышенное потоотделение.

**Очень редко**

- панцитопения, агранулоцитоз
- печеночная недостаточность, энцефалопатия 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
- микросцизмический колит
- подострая кожная форма красной волчанки.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

РПЦ на ПВХ «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% \*\*\* (эудрагит 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\* /НФ) и 2.3 % полисорбата 80 (ЕФ\* /НФ)

**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 светло-кремового цвета, сферической формы (для дозировок 20 и 40 мг).

**Форма выпуска и упаковка**

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 вместе 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**

Лаборатория Ликсона, С.А., проспект Миралькампы 7, промышленная площадка Миралькампы

19200 Асукеда-де-Энарес, Гвадалахара, Испания.  
Тел: +34 94934 97 00

**Держатель регистрационного удостоверения**

Belinda Laboratories LLP,  
Астра Хаус, Аркпой ЛФД, Лондон, Великобритания, SE14 6EB,  
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**

ТОО «Серпехус Медикал» (Цейф Мидкал);  
Республика Казахстан, 050000 г. Алматы,  
ул. Панфилова 98, БЛ «OLD SQUARE»,  
телефон: +7 (727) 300 69 71,  
эл. почта: cepheusmedical@gmail.com

**ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ (Қосымша парақ)**

«Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және Фармацевтикалық бағыттағы қоғамстық РММ» праттығының №10043346, №10043347 бағытымен БЕМІЛГЕН

**Саудалық атауы**  
Опредакс

**Халықаралық патенттелмеген атауы**  
Омепразол

**Дәрілік түрі, дозасы**  
Ішекте еритін капсулалар, 20 мг және 40 мг

**Фармакотерапиялық тобы**  
АС қорты және зат алмасуы. Қышқылдықтың бұзылуымен байланысты ауруларды емдеуге арналған препараттар. Ойық жараға қарсы препараттар және гастрозофагеальді рефлюксті емдеуге арналған препараттар (gastro-oesophageal reflux disease –GORD). Протонды сорғы тегежіштері. Омепразол.  
**ATX коды** A02BC01

**Қолданылуы**  
• асқазан және он екі елі ішектің ойық жарасының қайталануын емдеуге және профилактикасында  
• қабынуға қарсы стероидты емес препараттарды (ҚҚСП) қабылдаумен байланысты асқазан мен он екі елі ішектің эрозиялық-ойық жаралы зақымдарын емдеуге және профилактикасында, стрестік ойық жараларда  
• Нейсобастер пүлгі-мен асқан асқазан мен он екі елі ішектің эрозиялық-ойық жаралы зақымдануларын емдеуге және профилактикасында (кешенді ем құрамында)  
• рефлюкс-эзофагитті симптоматикалық емдеуге  
• Золпингер-Эллисон синдромын емдеуге  
• гастрозофагеальді рефлюкс ауруын (диспепсия, қыжыл, көкіру) симптоматикалық емдеуге

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**  
**Қолдануға болмайтын жағдайлар**  
• омепразолға, препарат компоненттеріне жоғары сезімталдық  
• атазанаивирмен, нелфинавирмен бір мезгілде қабылдау  
• фруктозаның жақпаушылығымен, галактоза-глюкоза мальабсорбциясымен байланысты сирек тұқым қуалайтын аурулар  
• жүктілік және лактация кезеңі  
• 18 жасқа дейінгі балалар және жасөспірімдер.

**Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары**  
**Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер:** бүйрек функциясы бұзылған пациенттерге дозаны түзету талап етілмейді.  
**Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер:** бауыр функциясы бұзылған пациенттерге ұсынылатын тәуліктік доза 10-20 мг құрайды.

**Егде жастағы адамдар (65 жаспан асқан):** егде жастағы адамдарда дозаны түзету қажет емес.

**Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі**  
**Әсері асқазандағы қышқылдық деңгейіне байланысты препараттар:** емдеу кезеңінде асқазан сөлінің қышқылдығының төмендеуіне байланысты Опредакс препаратымен бір мезгілде қолданылатын басқа препараттардың әсері күшеюі немесе әлсіреуі мүмкін.

**Нелфинавир, атазанаивир:** омепразолмен біріктіру нелфинавир мен атазанаивирдің әсерін айтарлықтай әлсіретеді, сондықтан оларды бір мезгілде қолдануға болмайды.

**Дигоксин:** сирек жағдайларда дигоксиннің ұяқты әсері болуы мүмкін, сондықтан егде жаста Опредакс препараттының жоғары дозаларын қолданғанда сақтық қажет, мұндай жағдайларда дәрігер пациенттің жай-күйін бақылауды күшейтеуі қажет.

**Клоpidогрель:** бұл өзара әрекеттесудің клиникалық салдары туралы қарама-қайшы мәліметтер бар, жүрек-қантамыр бұзылулары болуы мүмкін.

**Басқа препараттар:** позаконазолдың, эрлотинибтің, кетоназолдың және итраконазолдың емдік әсері азаясы мүмкін, сондықтан позаконазолмен және эрлотинибпен бір мезгілде қолданудан аулақ болу керек.

Бір мезгілде қабылдау кезінде R-варфариннің, К дәруменінің басқа антагонистерінің, диазепамның және фенитоиннің әсері күшеюі мүмкін.

**Цилостазол:** цилостазолдың әсері күшеюі мүмкін.  
**Фенитоин:** омепразолмен емдеу басталғаннан кейінгі алғашқы екі апта ішінде плазмадағы фенитоин концентрациясына бақылау жүргізу ұсынылады және өгер фенитоин дозасына түзету жүргізілсе, онда дозаны бақылау және одан әрі түзету Опредакс препаратымен емдеу аяқталғаннан кейін де жүргізілуі тиіс.

**Саквинавир:** саквинавирмен / ритонавирмен бір мезгілде қолдану олардың әсерінің күшеюіне әкеледі, бірақ бұл біріктірілмді АИТВ жұқтырған пациенттер жақсы қабылдады.

**Такролимус:** такролимус әсерінің күшеюіне байланысты қандағы такролимус концентрациясына күшейтілген бақылау және бүйрек функциясына бақылау қажет. Қажет болған жағдайда такролимус дозасына түзету жүргізіледі.

**Метотрексат:** кейбір пациенттерде метотрексат әсерінің күшеюі байқалады. Метотрексатты жоғары дозаларда қабылданған кезде Опредакс препаратын уақытша тоқтату қажет болуы мүмкін.

**Кларитромицин, вориконазол:** Опредакс препараттының әсері күшеюі мүмкін. Омепразолдың жоғары дозалары жақсы көтерімді болғандықтан, осы біріктірілмді аз уақыт қолданған кезде Опредакс препараттының дозасын түзету талап етілмейді.

Бауырдың ауыр жеткіліксіздігі бар науқастарға біріктірілмді ұзақ уақыт қолданған кезде дозаны түзету қажет.  
**Рифампицин, шайкуай:** Опредакс препараттының әсерін әлсіретуі мүмкін

**Арнайы ескертулер**

Кез-келген ескерту симптомдары болған кезде (мысалы, әдейілеп емес айтарлықтай салмақ жоғалту, ауық-ауық құсу, жұтудың бұзылуы, қан құсу немесе сұйық кеңіс), асқазанның ойық жарасына күдік туындаған немесе диагноз қойылған кезде, емдеу басталғанға дейін қатерлі ісік жоққа шығарылуы тиіс, өйткені емдеу симптомдарды азайтып, дұрыс диагноз қоюды кешіктіруі мүмкін.

Атазанаивирмен бір мезгілде қолдануға болмайды. Егер атазанаивирдің Опредакс препаратымен біріктірілімін болдырмау мүмкін болмаса, клиникалық бақылау (мысалы, вирустық жүктемені анықтау) қажет, он екі біріктірілмді қолдану кезінде атазанаивирдің дозасын 400 мг дейін + ритонавир дозасын 100 мг арттыру кезінде ұсынылады, омепразолдың дозасын 20 мг-ден асыруға болмайды.

**B12 дәруменінің сіңілуіне әсері:** Опредакс, асқазан сіңіретін тұз қышқылының секрециясын басытын барлық дәрілік заттар сияқты, әсіресе салмағы төмен немесе B12 дәруменінің сіңуін төмендету бойынша қауіп факторлары бар пациенттерде ұзақ ем кезінде B12 дәруменінің (цианкобаламиннің) сіңуін азайтуы мүмкін.

**Дәрілермен өзара әрекеттесуі:** клоpidогрел мен омепразол арасындағы өзара әрекеттесу байқалды. Бұл өзара әрекеттесудің клиникалық маңыздылығы белгісіз. Қауіпсіздік мақсатында, Опредакс препаратын және клоpidогрелді бір мезгілде қолданудан аулақ болу керек.

**Магний деңгейінің төмендеуі (гипомагниемия):** омепразолды ұзақ уақыт қолданған кезде (кем дегенде үш ай бойы, көбінесе бір жыл бойы) ауыр гипомагниемия байқалды. Гипомагниемияның ауыр көріністеріне шаршау, бұлшықеттің ширғылуы (тетания), сандырақтау, құрысулар, бас айналу және қарышалақ аритмия жатады, олар көрініс беруі мүмкін, бірақ кейде олар білінбей басталып, байқалмай қалуы мүмкін. Гипомагниемиясы бар пациенттерде ол магнийді енгізгеннен және препаратты қабылдауды тоқтатқаннан кейін азайды. Опредакс препаратымен ұзақ уақыт ем алатын немесе дигоксимен немесе гипомагниемияны тудыруы мүмкін препараттармен (мысалы, диуретиктер) Опредакс қабылдайтын пациенттер үшін емдеу басталғанға дейін және мезгіл-мезгіл магний деңгейін бақылау қажет.

**Сынықтарының даму қаупі:** препаратты үлкен дозаларда және ұзақ уақыт (1 жылдан астам) қолдану негізінен егде жастағы адамдарда немесе басқа белгілі қауіп факторлары болған кезде жамбас, білезік сынықтарының және омыртқа сынықтарының даму қаупін, әлеусіз арттыруы мүмкін. Остеопороз қаупі бар пациенттер қолданастағы клиникалық нұсқауларға сәйкес ем қабылдауды керек, сонымен қатар олар D дәрумені мен кальцийдің қажетті мөлшерін қабылдауды керек.

**Қызыл жегінің терідегі желделге жуық түрі (ҚЖТЖ):** сирек жағдайларда ҚЖТЖ дамуы мүмкін. Тері зақымданулары пайда болған кезде, әсіресе күн сәулесінің әсеріне ұшыраған жерлерде, сондай-ақ бұндайда ауырсыну кезінде медициналық көмек көрсету және препаратты тоқтату қажеттілігін анықтау үшін дәреу дәрігерге қаралу қажет. ҚЖТЖ бұрын протонды помпа тегежіштерін қолданғаннан кейін осы топтың басқа препараттарын қолданғанда ҚЖТЖ пайда болу қаупін арттыруы мүмкін.

**Саролагалық тегістерге әсері:** Опредакс препаратын қолдану кезеңінде СgA денгейі жоғарылауы мүмкін, бұл нейроэндокринді іскітерге тексеру нәтижесін бұрмалауы мүмкін. Бұл өсерді болдырмау үшін Опредакс препаратымен емдеу СgA тегісін өткізгенге дейін бес күн бұрын уақытша тоқтатылуы тиіс. Егер бастапқы өлшеуден кейін СgA және гастрин деңгейі қалыпты мәнге оралмаса, өлшеуді Опредакс препаратымен емдеуді тоқтатқаннан кейін 14 күннен кейін қайталау қажет.

**Асқазан-ішек инфекцияларының қаупі:** омепразол асқазан сөлінің қышқылдығын төмендететіндіктен, бұл сальмонеллез және кампилобактериоз сияқты асқазан-ішек инфекцияларының, сондай-ақ стационарды емделетін пациенттерде клостридиум диффициле қаупінің әлеусіз өсуіне әкелуі мүмкін. Емдеудің барлық ұзақ мерзімді түрлеріндегі (әсіресе 1 жылдан астам) пациенттер дәрігердің тұрақты бақылауында болуы тиіс.

Бауыр, бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде, сондай-ақ препаратты ұзақ уақыт қолданғанда (1 жылдан астам) трансаминазалар мен креатинин деңгейіне үнемі бақылау жүргізу қажет.

**Педиатрияда қолдану:** балаларда қауіпсіздік пен тиімділік туралы мәліметтердің жеткіліксіздігіне байланысты препаратты 18 жасқа толмаған балаларға қолдануға болмайды.

Бұл препараттың құрамында сахароза бар. Фруктозаны көтере алмаушылық, глюкоза мен галактоза мальабсорбциясы синдромының сирек тұқым қуалайтын проблемалары бар пациенттерге бұл препаратты қабылдауға болмайды.

**Жүктілік немесе лактация кезінде**  
Омепразолдың жүктілік ағымына немесе шарананың/жана туған нәрестенің денсаулығына әсері байқалмады. Опредакс препаратын жүктілік кезінде қолдануға болмайды. Омепразол емшек сүтімен шығарылады, бірақ ұсынылған дозаларды қолданғанда балаға өсер ту ықтималдығы аз. Балалы болу қауіпін емесі анықталған жоқ.

**Препараттың келік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қауіпін емесі өту ерекшеліктері**  
Опредакс автокелік жүргізу немесе қозғалмалы механизмдермен жұмыс істеу қауіпін емесі өту ықтималдығы аз, алайда емдеу кезеңінде бас айналу және көру қауіпіннің бұзылуы сияқты жағымсыз реакциялар дамуы мүмкін. Мұндай жағдайларда пациенттердің автокелік басқаруына немесе механизмдермен жұмыс істеуіне болмайды.

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**  
**Дозалау режимі**  
Он екі елі ішектің ойық жарасында әдеттегі ұсынылатын доза тәулігіне бір рет 20 мг құрайды. Пациенттердің көбісі екі апта ішінде айығады. Бастапқы курстан кейін толық айыға алмаған пациенттер әдетте келесі екі апта емдеу кезінде айығады. Емдеуге жауап жеткіліксіз болатын он екі елі ішектің ойық жарасы бар пациенттерде Опредакс препараттының күніне бір рет 40 мг дозасы ұсынылады (мұндай жағдайларда айығу әдетте төрт апта ішінде басталады).

**Нейсобастер пүлгі** бактериялары эрадикациясына әсер өтейтін он екі елі ішектің ойық жарасының қайталануына профилактика жүргізу үшін, клиникалық әсеріне байланысты, ем жекелей таңдап алынуы тиіс. Әдеттегі доза күніне 20 мг құрайды. Кейбір пациенттер үшін 10 мг доза жеткілікті болуы мүмкін. Дозаны өткізіп алған жағдайда доза күніне 40 мг-ге дейін арттырылуы мүмкін.

**Асқазанның ойық жарасын емдеу:** ұсынылатын доза күніне бір рет 20 мг құрайды. Пациенттердің көбісінде айығу төрт апта ішінде жүреді. Бастапқы курстан кейін толық айығу мүмкін емес пациенттер әдетте келесі екі апта емдеу кезінде айығады. Емдеуге онша көне қоймайтын асқазанның ойық жарасы бар пациенттерде Опредакс препараттының күніне бір рет 40 мг дозасы ұсынылады, айығу әдетте сегіз апта ішінде басталады.

**Асқазанның ойық жарасының қайталануының профилактикасы:** Емге жауабы төмен асқазанның ойық жарасы бар пациенттерде аурудың қайталануына профилактика жүргізу үшін Опредакс препараттының ұсынылатын дозасы күніне бір рет 20 мг құрайды, қажет болғанда Опредакс препараттының дозасы күніне бір рет 40 мг-ге дейін арттырылуы мүмкін.

**Рефлюкс-эзофагитте** доза 4-8 апта бойы күніне бір рет 20 мг құрайды. Кейбір жағдайларда он екі елі ішектің ойық жарасында, асқазанның қатерсіз ойық жарасында және рефлюкс-эзофагитте Опредакс дозасы күніне бір рет 40 мг-ге дейін арттырылуы мүмкін.

**Золпингер-Эллисон синдромында** доза және емдеу ұзақтығы жекелей таңдап алынады, ал емдеу дәрігердің бақылауымен жүргізілуі тиіс. Ұсынылатын бастапқы доза күніне бір рет 60 мг құрайды. Күніне 80 мг-ден жоғары дозаны екі қабылдауға бөлу қажет.

**Қабынуға қарсы стероидты препараттарды (ҚҚСП) қабылдаумен байланысты асқазанның және он екі елі ішектің ойық жаралы зақымдануларында** әдеттегі доза 4-8 апта бойы күніне 20 мг құрайды. ҚҚСП қабылдаумен байланысты асқазанның және он екі елі ішектің ойық жаралы зақымдануларының демеуші емінде аурудың қайталануының алдын алу үшін препаратты күніне 20 мг-ден тағайындайды.

**Гастрозофагеальді рефлюкс** емдеуге әдеттегі доза 2-4 апта ішіндегі клиникалық әсеріне байланысты күніне 10-20 мг-ге дейінді құрайды. Егер 2 апта емденгеннен кейін пациентте ешқандай жақсару байқалмаса, қосымша тексеру жүргізу қажет.

**Асқазанның ойық жара ауруында хеликобактер бактеариясын жою**  
Хеликобактер бактеариясын жою үшін бактерияларға қарсы дәрілік препараттарды таңдаған кезде препараттың жекелей жағымдылығы және емдеуге қатысты ағымдағы нұсқауларды ескерген жөн.

• Опредакс 20 мг + кларитромицин 500 мг + амоксициллин 1000 мг, бір апта бойы тәулігіне екі рет, немесе  
• Опредакс 20 мг + кларитромицин 250 мг (балама ретінде 500 мг) + метронидазол 400 мг (немесе 500 мг немесе тинидазол 500 мг), бір апта бойы тәулігіне екі рет, немесе

• Опредакс 40 мг күніне бір рет 500 мг амоксициллинмен және 400 мг метронидазолмен бірге (немесе 500 мг немесе тинидазол 500 мг), екеуді де бір апта бойы тәулігіне үш рет.

Егер сыздаба берілгендердің көз келгенін емдеген кезде пациентте хеликобактер анықталуы жалғасса, емдеу курсы қайтадан жүргізілуі мүмкін.

**ҚҚСП қабылдаумен байланысты асқазан және он екі елі ішек зақымдануларының қайталануына профилактика жүргізу:** қабынуға қарсы стероидты препараттарды қабылдаумен байланысты (60 жаспан асқан, анамнезде асқазан және он екі елі ішек ауруларының, сондай-ақ асқазан-ішектік қан кетулердің болуы) асқазан және он екі елі ішек зақымдануларының қайталануына профилактика жүргізу үшін Опредакс препараттының ұсынылатын дозасы күніне бір рет 20 мг құрайды.

**Рефлюкс-эзофагитте емдеу:** Опредакс препараттының ұсынылатын дозасы күніне бір рет 20 мг құрайды. Пациенттердің көбісінде жазылу төрт апта ішінде басталады. Бастапқы курстан кейін толық жазылмаған пациенттерде емдеуді тағы төрт апта жалғастыру қажет болуы мүмкін. Айқын рефлюкс-эзофагит бар науқастарда Опредакс препараттының ұсынылатын дозасы сегіз апта бойы күніне бір рет 40 мг құрайды.

**Рефлюкс-эзофагит бар пациенттерді симптомдардың басылу сатысында ұзақ мерзімдік емдеу:** рефлюкс-эзофагит бар пациенттердің симптомдардың басылу сатысында ұзақ мерзімдік емдеу үшін Опредакс препараттының ұсынылатын дозасы күніне бір рет 10 мг құрайды. Қажет болғанда Опредакс препараттының дозасы күніне бір рет 20-40 мг-ге дейін арттырылуы мүмкін.

**Симптоматикалық гастрозофагеальді рефлюкс ауруын емдеу:** Опредакс препараттының ұсынылатын дозасы күніне 20 мг құрайды. Егер пациенттер күніне 10 мг дозаға адекватты түрде өсер берсе, препарат дозасы 10 мг-ге дейін азайтылуы мүмкін. Егер симптомдарды бақылауға тәулігіне Опредакс 20 мг препаратымен емдеудің төрт аптасы ішінде қол жеткізілмесе, қосымша зерттеу жүргізу ұсынылады.

**Золпингер-Эллисон синдромын емдеу:** Золпингер-Эллисон синдромы бар пациенттер үшін доза жекелей таңдап алынуы тиіс және емдеуді клиникалық көрсеткіштері бар кезде жалғастыру қажет. Опредакс препараттының ұсынылған бастапқы дозасы тәулігіне бір рет 60 мг құрайды. Аурудың көріністері ауыр және емдеудің басқа түрлеріне реакциясы жеткіліксіз пациенттердің 90%-дан астамын бақылау тәулігіне 20-120 мг дозада демеуші емнің тиімділігі байқайды. Тәуліктік дозаны > 80 мг 2 қабылдауға бөлген және қолданған жөн.

**Енгізу әдісі мен жолы**  
**Ересектерге ішке қабылдау үшін:** капсуланы сумен ішіп, тұтастай жұту қажет. Тамақтанар алдында (мысалы, таңертеңгі немесе түскі тамақ алдында) ашқарына қабылдау керек. Капсуланы шайнауға немесе ұнтақтауға болмайды. Капсуланы ашып, ішіндегісіні йогуртпен немесе шырынның аздаған мөлшерімен араластырып, бірден жұту керек.

**Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар**  
**Симптомдары:** жүректің айнуы, құсу, бас айналу, іштің ауыруы, бас ауыру, апатия, депрессия, санының шатасуы.  
**Емі:** симптоматикалық. Спецификалық антидоты жоқ. Диализ тиімді емес.

**Дәрілік препараттың қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге кеңес алуға жүгіну жөніндегі ұсынылмдар**  
Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге кеңес алу үшін жүгіну ұсынылады.

**ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар**  
**Жиі:**

• бас ауыру  
• Іштің ауыруы, іш қату, диарея, жүректің айнуы, құсу, фундальді бездердің (қатерсіз) полиптері.  
**Жиі емес:**

• ұйқысыздық, бас айналу, парестезия, ұйқышылдық, бас айналу (вертиго)  
• бауыр ферменттері деңгейінің жоғарылауы  
• дерматит, тері қышынуы, берпте, өсөкжем  
• ортан жіліктің, білезіктің немесе омыртқа бағанының сынуы  
• димкестік, шеткері ісінулер.

**Сирек:**  
• лейкопения, тромбоцитопения  
• аса жоғары сезімталдық, мысалы, қызба, Көинке ісінуі және анафилактикалық реакция / шок  
• гипонатриемия  
• қозу, сананың шатасуы, депрессия, дәм сезіміннің бұзылуы  
• көрудің жіті болмауы  
• бронхтың түйілуі  
• ауыздың көберсуі, стоматит, асқазан-ішектік кандидоз  
• саргамомен немесе саргамоусы гепатит  
• таздану, жарыққа сезімталдық  
• артралгия, миалгия  
• интерстициальді нефрит  
• қатты терлеу

**Өте сирек:**  
• панцитопения, агранулоцитоз  
• бауыр функциясының жеткіліксіздігі, бауыр аурулары бар пациенттерде энцефалопатия  
• озбырлық, елестеулер  
• мультиморфалы эритема, Стивенс-Джонсон синдромы, ұятты эпидермальді некролиз  
• бұлшықет әлсіздігі  
• гинекомастия.

**Белгісіз:**  
• гипомагниемия; ауыр гипомагниемия гипокальциемияға өкел соғуы мүмкін  
• гипомагниемиямен байланысты гипомагниемия, микроскопиялық колиит  
• желделге жуық терінің қызыл жегісі.

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (өсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сарптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМҚК  
http://www.ndda.kz

**Қосымша мәліметтер**  
**Дәрілік препараттың құрамы**  
Бір капсуланың құрамында  
**белсенді зат:** 20, 00000 мг, 40, 00000 мг омепразол,  
**қосымша заттар:** қант түйіршіктері (1.0-1.18 мм) \*\*, натрий лаурилсульфаты, суусыз динатрий фосфаты, маннитол, гипромеллоза, макрогол 6000, тальк, полисорбат 80, титанның қостотығы (Е 171), метакрил қышқылы – этилакрилат сополимері (1:1) дисперсия 30 % \*\*\* (аудрагит® L30-D55),  
**капсуланың құрамы**

**қақпақшасы (капсуланың 40%-ы):** сары хинолин Е104 (20 мг доза үшін), титанның қостотығы Е171, индигокармин Е132 (40 мг доза үшін), тазартылған су, желатин  
**корпус (капсуланың 60%-ы):** сары хинолин Е104 (20 мг доза үшін), титанның қостотығы Е171, тазартылған су, желатин.  
\*\* Қант түйіршіктерінің құрамы: сахароза (ЕФ\*) - 80.0% - 91.5%, жүгері крахмалы (ЕФ\*) - 8.5% - 20.0% және тазартылған су (ЕФ\*) - 1.5%  
\*\*\* Метакрил қышқылы – этил акрилінің сополимері (1 : 1) 30 % дисперсияда 0.7% натрий лаурилсульфаты (ЕФ\*/НФ) және 2.3% полисорбат 80 (ЕФ\*/НФ) бар

**Сыртқы түрінің ісінісін, дәмнің сипаттамасы**  
Күңгірт-сары түсті корпұсы және қақпағы бар, өлшемі №2, қатты желатинді капсулалар (20 мг доза үшін).  
Ақ түсті корпұсы және күңгірт-көк түсті қақпағы бар, өлшемі №0, қатты желатинді капсулалар (40 мг доза үшін).  
Капсуланың ішіндегісі - сфера пішінді, ақ дерлік немесе ақшыл-көрем түсті микротүйіршіктер (20 және 40 мг дозалары үшін).

**Шығарылу түрі және қаптамалары**  
Поливинилхлоридті үлбірден және баспалы лакталған алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты немесе ұяшықсыз қаптамада 7 капсулдан. Пішінді ұяшықты немесе ұяшықсыз 2 немесе 4 қаптама медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынаын.

**Сақтау мерзімі**  
3 жыл  
Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайды!

**Сақтау шарттары**  
25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.  
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**  
Рецепт арқылы

**Өндіруші туралы мәлімет**  
Лабораториес Ликонса, С.А.,  
проспект Миралыккампо 7, промышленная площадь Миралыккампы  
19200 Асукека-де-Энарес, Гвадалахара, Испания.  
Тел: +34 94934 97 00

**Тіркеу күзлігін ұстаушысы**  
Belinda Laboratories LLP,  
Астра Хаус, Арклоу Роуд, Лондон, Ұлыбритания, SE14 6ЕВ,  
тел: +44-203-598-2050, эл. пошта: info@belinda.uk.com

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың түркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**  
Серпрус Медикал (Цейфел Медикал) ЖШС:  
Қазақстан Республикасы, 050000, Алматы, ,  
Панфилов к-сі 98, «OLD SQUARE» БО,  
телефон: +7 (727) 300 69 71,  
эл. пошта: serprusmedical@gmail.com