Омепразол Зентива



Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

◊ ***Капсулы кишечнорастворимые*** твердые желатиновые, размер №3, с корпусом светло-коричневато-желтого цвета и крышечкой светло-оранжевого цвета; содержимое капсул - сферические пеллеты от белого до белого со светло-желтовато-коричневатым оттенком цвета.

	1 капс.
омепразол	10 мг

Вспомогательные вещества: сахарная крупка - 83.96 мг (сахароза 80 - 91.5%, крахмал кукурузный 8.5 - 20%, вода очищенная - 1.5%), лактоза безводная - 4.09 мг, гипромеллоза 2910/6 - 8.5 мг, гипролоза - 3.065 мг, натрия лаурилсульфат - 0.255 мг, натрия гидрофосфата додекагидрат - 0.41 мг, триэтилцитрат - 2.865 мг, тальк - 12 мг, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] - 24.855 мг.

Состав оболочки капсулы: корпус: краситель железа оксид черный (Е172) - 0.02%, краситель железа оксид красный (Е172) - 0.04%, титана диоксид (Е171) - 4%, краситель железа оксид желтый (Е172) - 0.22%, желатин - до 100%; крышечка: краситель железа оксид красный (Е172) - 0.06%, титана диоксид (Е171) - 1.33%, краситель железа оксид желтый (Е172) - 0.65%, желатин - до 100%.

14 шт. - флаконы темного стекла (1) - пачки картонные.
28 шт. - флаконы темного стекла (1) - пачки картонные.

Капсулы кишечнорастворимые твердые желатиновые, размер №2, с корпусом светло-коричневато-желтого цвета и крышечкой светло-коричневого цвета; содержимое капсул - сферические пеллеты от белого до белого со светло-желтовато-коричневатым оттенком цвета.

	1 капс.
омепразол	20 мг

Вспомогательные вещества: сахарная крупка - 167.92 мг (сахароза 80 - 91.5%, крахмал кукурузный 8.5 - 20%, вода очищенная - 1.5%), лактоза безводная - 8.18 мг, гипромеллоза 2910/6 - 17 мг, гипролоза - 6.13 мг, натрия лаурилсульфат - 0.51 мг, натрия гидрофосфата додекагидрат - 0.82 мг, триэтилцитрат - 5.73 мг, тальк - 24 мг, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] - 49.71 мг.

Состав оболочки капсулы: корпус: краситель железа оксид черный (Е172) - 0.02%, краситель железа оксид красный (Е172) - 0.04%, титана диоксид (Е171) - 4%, краситель железа оксид желтый (Е172) - 0.22%, желатин - до 100%;

крышечка: краситель железа оксид красный (E172) - 0.47%, титана диоксид (E171) - 1%, краситель железа оксид желтый (E172) - 0.45%, желатин - до 100%.

14 шт. - флаконы темного стекла (1) - пачки картонные.
28 шт. - флаконы темного стекла (1) - пачки картонные.
90 шт. - флаконы темного стекла (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Противоязвенный препарат. Ингибитор H^+-K^+-АТФ-азы.

Омепразол обладает высокоселективным механизмом действия, в результате которого снижается секреция желудочного сока. Является специфическим ингибитором протоновой помпы париетальных клеток желудка. Действие препарата наступает быстро и опосредовано обратимым ингибированием секреции желудочного сока. Омепразол является слабым основанием. Концентрируется в кислой среде секреторных канальцев париетальных клеток слизистой оболочки желудка, активируется и ингибирует протоновую помпу - фермент H^+-K^+-АТФ-азу. 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.

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 в дозе 20 мг вызывает устойчивое снижение 24-часовой желудочной кислотности не менее чем на 80%. При этом достигается снижение средней C_{max} соляной кислоты после стимуляции пентагастрином на 70% в течение 24 ч.

У пациентов с язвой двенадцатиперстной кишки омепразол при ежедневном применении в дозе 20 мг поддерживает во внутрижелудочной среде значение кислотности на уровне pH>3 в среднем в течение 17 ч.

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

Омепразол обладает бактерицидным эффектом в отношении Helicobacter pylori in vitro. Эрадикация Helicobacter pylori при применении омепразола совместно с антибактериальными средствами сопровождается быстрым устранением симптомов, высокой степенью заживления дефектов слизистой оболочки ЖКТ и длительной ремиссией язвенной болезни, что снижает вероятность таких осложнений, как кровотечения, так же эффективно, как и постоянная поддерживающая терапия.

Фармакокинетика

Всасывание

Омепразол быстро всасывается из ЖКТ, C_{max} в плазме достигается через 0.5-1 ч. Омепразол абсорбируется в тонкой кишке, обычно в течение 3-6 ч. Биодоступность после однократного применения внутрь составляет приблизительно 30-40%, после постоянного применения 1 раз/сут биодоступность увеличивается до 60%. Прием пищи не влияет на биодоступность омепразола.

Распределение

Показатель связывания омепразола с белками плазмы составляет около 95%, V_d составляет 0.3 л/кг. Омепразол не обладает кумулятивным эффектом.

Метаболизм

Омепразол полностью метаболизируется в печени. Основные изоферменты, участвующие в процессе метаболизма, CYP2C19 и CYP3A4. Учитывая высокую степень сродства омепразола к изоферменту CYP2C19 возможно его конкурентное взаимодействие с другими препаратами, в метаболизме которых участвует данный изофермент. Гидрокси-омепразол является главным метаболитом, образующимся под действием изофермента CYP2C19. Образующиеся метаболиты - сульфон и сульфид не оказывают значительного влияния на секрецию соляной кислоты.

Выведение

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

Фармакокинетика у особых групп пациентов

У пациентов пожилого возраста отмечено незначительное снижение метаболизма омепразола.

При хронической почечной недостаточности выведение снижается пропорционально снижению КК.

У пациентов с нарушенной функцией печени отмечается увеличение AUC.

Показания к применению:

Для капсул 10 мг

— симптоматическое лечение рефлюксных симптомов (изжога, тошнота, кислая отрыжка), связанных с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью (ГЭРБ), у взрослых.

Для капсул 20 мг

— язвенная болезнь желудка;

— язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки;

— НПВП-ассоциированные язвы и эрозии желудка и двенадцатиперстной кишки;

— эрадикация Helicobacter pylori при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки;

— рефлюкс-эзофагит;

— симптоматическая гастро-эзофагеальная рефлюксная болезнь;

— диспепсия, связанная с повышенной кислотностью;

— синдром Золлингера-Эллисона.

Относится к болезням:

- Гастрит
- Диспепсия
- Изжога
- Отрыжка
- Рефлюкс-эзофагит
- Тошнота
- Эзофагит
- Язвенная болезнь
- Язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки
- Язвенная болезнь желудка

Противопоказания:

— одновременное применение с атазанавиром и нелфинавиром;

— дефицит лактазы, сахаразы/изомальтазы, непереносимость лактозы, фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;

— детский возраст до 2 лет и масса тела <20 кг (при лечении рефлюкс-эзофагита, симптоматическом лечении изжоги и отрыжки кислым при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни);

— детский возраст до 4 лет (при лечении язвы двенадцатиперстной кишки, вызванной H. pylori);

— детский и подростковый возраст до 18 лет (для капсул 10 мг);

— повышенная чувствительность к омепразолу, замещенным бензимидазолам или другим ингредиентам, входящим в состав препарата.

С осторожностью следует применять препарат при наличии таких симптомов, как значительное снижение массы тела, частая рвота, дисфагия, рвота с кровью или мелена; при наличии язвы желудка (или подозрении на язву желудка) следует исключить наличие злокачественного новообразования, поскольку лечение может привести к маскировке симптомов и, таким образом, задержать постановку правильного диагноза.

Способ применения и дозы:

Препарат принимают внутрь, запивая небольшим количеством воды (содержимое капсулы нельзя разжевывать). При возникновении трудностей с проглатыванием целой капсулы, можно проглотить ее содержимое после вскрытия или рассасывания капсулы, а также можно смешать содержимое капсулы со слегка подкисленной жидкостью (соком, йогуртом) и использовать полученную суспензию в течение 30 мин. Не следует принимать одновременно с молоком или газированной водой.

Для капсул 10 мг

Рекомендуемая доза составляет 1 капс. 1 раз/сут (желательно утром, натощак).

Уменьшение выраженности симптомов обычно отмечается после 2-3 дней регулярного применения препарата. У большинства пациентов изжога полностью исчезает в течение 7 дней. После полного исчезновения симптомов лечение следует прекратить.

Лечение без наблюдения врача проводят в течение 14 последовательных дней.

Для капсул 20 мг

Взрослые

Язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки

Пациентам с активной язвой двенадцатиперстной кишки рекомендуется принимать Омепразол Зентива 20 мг 1 раз/сут. Препарат обеспечивает быстрое устранение симптомов. У большинства пациентов заживление язвы наступает в течение 2 недель. В тех случаях, когда в течение 2 недель полное заживление язвы не наступает, заживление достигается при последующем 2-недельном применении препарата Омепразол Зентива.

Пациентам с язвой двенадцатиперстной кишки, слабо восприимчивой к лечению, обычно назначают Омепразол Зентива 40 мг 1 раз/сут. Заживление язвы обычно наступает в течение 4 недель.

Для предотвращения рецидивов пациентам с язвой двенадцатиперстной кишки рекомендуют Омепразол Зентива 20 мг 1 раз/сут. В случае необходимости дозу можно увеличить до 40 мг 1 раз/сут.

Язвенная болезнь желудка

Рекомендуемая доза препарата Омепразол Зентива составляет 20 мг 1 раз/сут. Препарат обеспечивает быстрое устранение симптомов. У большинства пациентов излечение наступает в течение 4 недель. В тех случаях, когда после первого курса применения препарата полное заживление не наступает, обычно назначают повторный 4-недельный курс лечения, в течение которого достигается заживление.

Пациентам с язвой желудка, слабо восприимчивой к лечению, препарат обычно назначают в дозе 40 мг 1 раз/сут. Заживление обычно достигается в течение 8 недель.

Для предотвращения рецидивов пациентам с язвой желудка рекомендуется доза 20 мг 1 раз/сут. В случае необходимости дозу можно увеличить до 40 мг 1 раз/сут.

НПВП-ассоциированные язвы желудка или эрозии двенадцатиперстной кишки

При наличии НПВП-ассоциированных язв желудка, двенадцатиперстной кишки или гастродуоденальных эрозиях у пациентов с продолжающейся терапией НПВП или после ее окончания рекомендуемая доза препарата составляет 20 мг 1 раз/сут. Препарат обеспечивает быстрое устранение симптомов, у большинства пациентов излечение наступает в течение 4 недель. У тех пациентов, у которых не произошло излечение в течение периода исходной терапии, заживление обычно достигается при повторном 4-недельном применении препарата.

При язвах двенадцатиперстной кишки, эрозиях и симптомах диспепсии, связанных с приемом НПВП, рекомендована доза препарата 20 мг 1 раз/сут.

Эрадикация Helicobacter pylori

Наиболее часто используют следующие комбинации трехкомпонентной схемы лечения:

- омепразол 20 мг + амоксициллин 1000 мг + кларитромицин 500 мг по 2 раза/сут, утром и вечером;

- омепразол 20 мг + метронидазол 400 мг + кларитромицин 250 мг по 2 раза/сут, утром и вечером;

- омепразол 20 мг + метронидазол 400 мг + кларитромицин 500 мг по 2 раза/сут, утром и вечером;

- омепразол 40 мг 1 раз/сут + амоксициллин 500 мг 3 раза/сут + метронидазол 400 мг 3 раза/сут.

Курс терапии составляет 7 дней.

Для проведения 2-недельного курса двойной терапии применяются следующие комбинации:

- омепразол 20-40 мг + амоксициллин 750 мг по 2 раза/сут;

- омепразол 40 мг 1 раз/сут + кларитромицин 500 мг 3 раза/сут или амоксициллин 750-1500 мг 2 раза/сут;

В тех случаях, когда после прохождения курса лечения проба на Helicobacter pylori остается положительной, курс лечения может быть повторен.

Рефлюкс-эзофагит

Рекомендуемая доза - по 1 капс. препарата Омепразол Зентива 20 мг 1 раз/сут. Препарат обеспечивает быстрое устранение симптомов. У большинства пациентов излечение наступает в течение 4 недель. В тех случаях, когда после первого курса применения препарата полное излечение не наступает, обычно назначают повторный 4-недельный курс лечения, в течение которого достигается излечение.

Пациентам с тяжелой формой рефлюкс-эзофагита рекомендуется Омепразол Зентива в дозе 40 мг 1 раз/сут; излечение обычно наступает в течение 8 недель.

Пациентам с рефлюкс-эзофагитом в стадии ремиссии назначают препарат Омепразол Зентива 20 мг 1 раз/сут в виде длительных курсов поддерживающей терапии. В случае необходимости дозу можно увеличить до 40 мг.

Симптоматическая гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь

Рекомендуемая доза препарата Омепразол Зентива - 20 мг 1 раз/сут. Препарат обеспечивает быстрое устранение симптомов. Не исключается индивидуальный подбор дозы. Если после 4 недель лечения симптомы не исчезают, рекомендуется дополнительное обследование пациента.

Диспепсия, связанная с повышенной выработкой соляной кислоты

Для облегчения болей и/или устранения ощущений дискомфорта в эпигастральной области, с изжогой или без изжоги, назначают препарат Омепразол Зентива 20 мг 1 раз/сут. Если после 4 недель лечения симптомы не исчезают, рекомендуется дополнительное обследование пациента.

Синдром Золлингера-Эллисона

Пациентам с синдромом Золлингера-Эллисона препарат назначают в индивидуальной дозировке. Лечение продолжают по клиническим показаниям настолько долго, насколько это необходимо. Рекомендуемая начальная доза препарата - 60 мг ежедневно. У пациентов с тяжелой формой заболевания, а также в тех случаях, когда другие терапевтические методы не привели к желаемому результату, применение препарата было эффективным в более 90% случаев при назначении в дозе 20-120 мг ежедневно. В тех случаях, когда суточная доза препарата превышает 80 мг, дозу следует делить на 2 части и принимать 2 раза/сут.

У **детей в возрасте старше 2 лет и с массой тела >20 кг** рекомендуемая доза препарата составляет 20 мг 1 раз/сут. При необходимости дозу можно увеличить до 40 мг 1 раз/сут.

Продолжительность лечения при *рефлюкс-эзофагите* составляет 4-8 недель.

Продолжительность лечения при *симптоматической терапии изжоги и отрыжки кислым при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни* составляет 2-4 недели. Если при применении омепразола в течение 2-4 недель симптомы заболевания не исчезают, рекомендуется дальнейшее обследование.

У **детей в возрасте старше 4 лет и подростков** для *лечения язвы двенадцатиперстной кишки, вызванной H. pylori*, при выборе антибиотика для соответствующей комбинированной терапии необходимо учитывать индивидуальную переносимость препаратов пациентом. Препараты следует назначать в соответствии с характером устойчивости и руководствами по лечению, принятыми в данной стране, на региональном уровне, а также на местном уровне, с учетом продолжительности лечения (чаще всего 7 дней, иногда 14 дней) и соответствующего применения антибактериальных препаратов. Лечение должно осуществляться под контролем специалиста.

Рекомендуется использование следующих доз:

Масса тела	Дозировка
31-40 кг	Комбинация с двумя антибиотиками: 20 мг омепразола, 750 мг амоксициллина и кларитромицин 7.5 мг/кг массы тела применяются одновременно 2 раза/сут в течение одной недели.
>40 кг	Комбинация с двумя антибиотиками: 20 мг омепразола, 1 г амоксициллина и 500 мг кларитромицина применяются одновременно 2 раза/сут в течение одной недели.

Особые группы пациентов

У **пациентов с нарушением функции почек** коррекция дозы не требуется.

У **пациентов с нарушением функции печени** обычно достаточно применение суточной дозы 10-20 мг.

У **пациентов пожилого возраста (старше 65 лет)** коррекция дозы не требуется.

Побочное действие:

Побочные эффекты омепразола обычно бывают незначительными и обратимыми. Возможно появление указанных ниже побочных эффектов, которые разделены по системно-органным классам в соответствии с классификацией Медицинского словаря по нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Для указания частоты встречаемости побочных эффектов была использована классификация ВОЗ: очень часто (≥10%), часто (≥1% и <10%), нечасто (≥0.1% и <1%), редко (≥0.01% и <0.1%), очень редко (<0.01%), неизвестная частота (по имеющимся данным определить частоту встречаемости побочного эффекта не представляется возможным).

Со стороны системы кроветворения: редко - лейкопения, тромбоцитопения; очень редко - агранулоцитоз, панцитопения.

Со стороны иммунной системы: редко - реакции гиперчувствительности (например, лихорадка, ангионевротический отек, анафилактическая реакция/анафилактический шок).

Со стороны обмена веществ: редко — гипонатриемия; неизвестная частота — гипомагниемия.

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

Со стороны нервной системы: часто - головная боль; нечасто - головокружение, парестезии, сонливость; редко - нарушение вкуса.

Со стороны органа зрения: редко - нечеткость зрения.

Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто - головокружение.

Со стороны дыхательной системы: редко - бронхоспазм.

Со стороны пищеварительной системы: часто - диарея, запор, тошнота, рвота, метеоризм, боль в животе; нечасто - повышение активности печеночных ферментов; редко - сухость во рту, стоматит, кандидоз ЖКТ, гепатит (с желтухой или без); очень редко - печеночная недостаточность, энцефалопатия у пациентов с заболеваниями печени.

Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - дерматит, зуд, сыпь, крапивница; редко - алопеция, фотосенсибилизация; очень редко - многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны костно-мышечной системы: нечасто - переломы бедра, костей запястья и позвонков; редко - артралгия, миалгия; очень редко - мышечная слабость.

Со стороны мочевыделительной системы: редко - интерстициальный нефрит.

Со стороны половых органов и молочной железы: очень редко - гинекомастия.

Общие нарушения и нарушения в месте введения: нечасто - недомогание, периферические отеки; редко - повышенная потливость.

Сообщалось о случаях образования желудочных гландулярных кист во время длительного лечения ингибиторами протонового насоса (следствие ингибирования секреции соляной кислоты, носит доброкачественный обратимый характер).

Передозировка:

При применении омепразола взрослыми в разовой дозе 560 мг отмечались симптомы умеренной интоксикации. Описан случай применения омепразола в разовой дозе 2400 мг, не вызвавший каких-либо тяжелых токсических симптомов. При увеличении дозы скорость элиминации препарата не изменялась (кинетика первого порядка), специфическое лечение при этом не требовалось.

Симптомы: головокружение, спутанность сознания, апатия, депрессия, головная боль, тахикардия, тошнота, рвота, метеоризм, диарея,

Лечение: проведение симптоматической терапии; при необходимости - промывание желудка, назначение активированного угля.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Результаты исследований показали отсутствие побочного действия омепразола на здоровье беременных женщин, на плод или на новорожденного. Омепразол Зентива может применяться при беременности.

Омепразол выделяется с грудным молоком, однако при применении его в терапевтических дозах воздействие на ребенка маловероятно. Омепразол Зентива может применяться в период грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Абсорбция некоторых препаратов может изменяться в связи с пониженной кислотностью желудочной среды.

Также как и при применении других препаратов, подавляющих секрецию соляной кислоты, или антацидных средств, лечение омепразолом может привести к снижению всасывания позаконазола, эрлотиниба, кетоконазола или итраконазола, а так же повышению всасывания дигоксина. Одновременное применение омепразола в дозе 20 мг 1 раз/сут и дигоксина повышает биодоступность дигоксина на 10%.

При одновременном применении омепразола с клопидогрелом было отмечено снижение содержания в плазме крови активного метаболита клопидогрела на 46% в первый день и на 42% на пятый день лечения, при этом назначение омепразола и клопидогрела в разное время не исключает взаимодействие этих препаратов. Вероятно наблюдаемый эффект обусловлен ингибирующим воздействием омепразола на изофермент CYP2C19.

Не рекомендуется одновременное применение омепразола с такими препаратами, как атазанавир и нелфинавир, т.к. их концентрация в плазме крови снижается при совместном применении с омепразолом.

При одновременном применении с омепразолом сообщалось об увеличении концентрации такролимуса в плазме крови. Необходимо осуществлять тщательный мониторинг концентрации такролимуса в плазме крови, а также контролировать функцию почек (КК), и при необходимости корректировать дозу такролимуса.

Не выявлено взаимодействие с пищей или антацидными препаратами.

Поскольку омепразол подвергается метаболизму в печени с участием изофермента CYP2C19, элиминация диазепама, варфарина (R-варфарина), цилостазола и фенитоина может замедляться. Рекомендуется наблюдение за пациентами, принимающими фенитоин и варфарин, возможно потребуется снижение дозы вышеупомянутых препаратов. Однако сопутствующее лечение препаратом в суточной дозе 20 мг не влияет на концентрацию фенитоина в плазме крови у пациентов, длительно принимающих препарат; сопутствующее лечение препаратом Омепразол Зентива в суточной дозе 20 мг не приводит к изменению времени коагуляции у пациентов, длительно принимающих варфарин.

Омепразол не влияет на метаболизм препаратов, метаболизируемых изоферментом CYP3A4, таких как, циклоспорин, лидокаин, хинидин, эстрадиол, эритромицин и будесонид. Концентрации омепразола и кларитромицина в плазме возрастают при одновременном применении этих препаратов.

Лекарственные препараты, ингибирующие изоферменты CYP2C19 и CYP3A4, такие как, вориконазол, при одновременном применении с омепразолом могут приводить к повышению содержания омепразола в плазме крови вследствие снижения скорости метаболизма препарата. Пациентам с нарушением функции печени при длительном применении препарата Омепразол Зентива возможно понадобится снижение дозы.

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.

Особые указания и меры предосторожности:

Перед началом терапии необходимо исключить наличие злокачественного процесса (особенно при язве желудка), т.к. лечение, маскируя симптоматику, может отсрочить постановку правильного диагноза. Если после начала применения препарата Омепразол Зентива в течение 5 дней не наблюдается улучшения состояния или изжога усиливается, необходимо прервать лечение и проконсультироваться с врачом.

Пациенты в возрасте старше 45 лет с симптомами изжоги, возникшей впервые, могут принимать препарат Омепразол Зентива только после консультации с врачом. Препарат Омепразол Зентива не следует принимать без наблюдения врача, если присутствует один из следующих симптомов или одно из состояний:

- снижение массы тела без очевидной причины и/или отсутствие аппетита, утомляемость;

- длительные боли в брюшной полости;

- язва желудка и/или двенадцатиперстной кишки в анамнезе;

- частая рвота;

- расстройство глотания/боль при глотании;

- кровавая рвота/мелена/ректальное кровотечение;

- устойчивая изжога (более 3 мес);

- хронический кашель, затрудненное дыхание;

- желтуха;

- боль в груди (в особенности сдавление в груди или боль, отдающая в шею или верхние конечности) в сочетании с потливостью, затрудненным дыханием или головокружением;

- указание на рак желудка или пищевода в анамнезе ближайших родственников;

- печеночная недостаточность;

- редкие наследственные нарушения, например, непереносимость галактозы, недостаточность лактазы lapp, недостаточность фруктозы, нарушенное всасывание глюкозы-галактозы или недостаточность сахаразы-изомальтазы.

При возникновении любого из этих симптомов/состояний лечение следует проводить под контролем врача.

Риск переломов бедра, костей запястья и позвонков

Ингибиторы протонового насоса, особенно при применении препарата в высоких дозах и при длительном применении (>1 года), могут умеренно повышать риск переломов бедра, костей запястья и позвонков, особенно у пациентов пожилого возраста или при наличии других факторов риска. Результаты обсервационных исследований позволяют предположить, что ингибиторы протонового насоса могут повышать общий риск переломов на 10-40%. Пациенты с риском развития остеопороза должны получать лечение в соответствии с последними клиническими рекомендациями.

Гипомагниемия

У пациентов, получавших омепразол на протяжении, как минимум, 3 мес была зарегистрирована тяжелая гипомагниемия. Могут возникать утомляемость, бред, судороги, головокружение и желудочковая аритмия. У большинства пациентов гипомагниемия купировалась после отмены ингибиторов протонового насоса и введения препаратов магния. У пациентов, которым планируется длительная терапия или назначен омепразол с дигоксином или другими препаратами, способными вызвать гипомагниемию (например, диуретики), следует оценить содержание магния до начала терапии и периодически контролировать его во время лечения.

Влияние на всасывание витамина B_{12} (цианокобаламина)

Омепразол, как и все лекарственные средства, снижающие кислотность, может приводить к снижению всасывания витамина B_{12} (цианокобаламина), т.к. он вызывает гипо- или ахлоргидрию. Об этом необходимо помнить в отношении пациентов со сниженным запасом витамина B_{12} в организме или с факторами риска нарушения всасывания витамина B_{12} при длительной терапии.

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, которые 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 протоновой помпы или других кислото-ингибирующих 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 так же, вероятно, бактерией Clostridium difficile у госпитализированных пациентов.

Вследствие снижения секреции соляной кислоты повышается концентрация хромогранина А (CgA). Повышение концентрации CgA может оказывать влияние на результаты обследований для выявления нейроэндокринных опухолей. Для предотвращения данного влияния необходимо временно прекратить применение омепразола за 5 дней до проведения исследования концентрации CgA.

Прием препарата одновременно с пищей не влияет на его эффективность.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Отсутствуют данные о влиянии препарата на способность управлять автомобилем или другими механизмами. Однако

в связи с тем, что во время терапии могут наблюдаться головокружение, нечеткость зрения и сонливость, следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или во время работы с механизмами, требующей повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

У **пациентов с нарушением функции почек** коррекция дозы не требуется.

При нарушениях функции печени

У **пациентов с нарушением функции печени** обычно достаточно применение суточной дозы 10-20 мг.

Применение в пожилом возрасте

У **пациентов пожилого возраста (старше 65 лет)** коррекция дозы не требуется.

Применение в детском возрасте

Противопоказано применение препарата **Омепразол Зентива 20 мг** в детском возрасте до 2 лет и при массе тела <20 кг (при лечении рефлюкс-эзофагита, симптоматическом лечении изжоги и отрыжки кислым при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни); детском возрасте до 4 лет (при лечении язвы двенадцатиперстной кишки, вызванной H. pylori).

Противопоказано применение препарата **Омепразол Зентива 10 мг** в детском и подростковом возрасте до 18 лет.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Omeprazol_Zentiva