

# ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

## ОМЕПРАЗОЛ-ЛУГАЛ

### **Склад:**

*діюча речовина:* omeprazole;

1 капсула містить омепразолу 20 мг;

*допоміжні речовини:* крохмаль кукурудзяний, метилпарагідроксибензоат (Е 218), змішаний ацетатний і фталатний ефір целюлози, титану діоксид (Е 171).

### **Лікарська форма.**

Капсули кишковорозчинні.

### **Фармакотерапевтична група.**

Засоби для лікування пептичної виразки і гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби. Інгібітори протонного насоса. Омепразол. Код АТС А02В С01.

### **Клінічні характеристики.**

**Показання.** Пептична виразка шлунка і дванадцятипалої кишки, гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба, хронічний гастрит з підвищеною кислотоутворювальною функцією шлунка у фазі загострення, функціональна диспепсія, патологічні гіперсекреторні стани (синдром Золлінгера-Еллісона, поліендокринний аденоматоз, системний мастоцитоз), гастропатії, пов'язані з прийомом нестероїдних протизапальних засобів. У складі комбінованої терапії для ерадикації *Helicobacter pylori*.

**Противоказання.** Дитячий вік до 18 років, вагітність, період годування груддю, індивідуальна підвищена чутливість до омепразолу та інших компонентів препарату.

**Спосіб застосування та дози.** Дорослі застосовують внутрішньо, переважно вранці до їди, не ушкоджуючи капсулу і запиваючи невеликою кількістю води (можливий прийом з їжею). Доза і тривалість прийому залежать від показань, ефективності і переносимості терапії.

*Пептична виразка шлунка і дванадцятипалої кишки в разі відсутності Helicobacter pylori:* по 1 капсулі 2 рази на добу. Тривалість терапії при пептичній виразці шлунка – 2 - 6 тижнів, виразці дванадцятипалої кишки – 2 - 4 тижні.

*Гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба:* по 1 капсулі (20 мг) 2 рази на добу протягом 4 - 8 тижнів.

*Тривале підтримуюче лікування пацієнтів з гастроєзофагеальною рефлюксною хворобою:* по 1 капсулі (20 мг) на добу упродовж тривалого часу (до 12 місяців).

*Хронічний гастрит з підвищеною кислотоутворювальною функцією шлунка у фазі загострення:* по 1 капсулі (20 мг) 1-2 рази на добу упродовж 2 – 3 тижнів.

*Синдром Золлінгера-Еллісона:* підбір дози проводять індивідуально за результатами визначення рівня шлункової секреції (не повинен перевищувати 10 ммоль НСІ/год або 5 ммоль НСІ/год після резекції). Початкова доза становить 60 мг/добу, за необхідності дозу підвищують (добову дозу вище 80 мг слід застосовувати за декілька прийомів); доза визначається індивідуально.

*Гастропатії, пов'язані з прийомом нестероїдних протизапальних засобів:* по 1-2 капсули (20 - 40 мг) 1-2 рази на добу упродовж 4 - 8 тижнів.

*Ерадикація Helicobacter pylori (у складі комбінованої терапії):* по 1 капсулі (20 мг) 2 рази на добу (вранці та ввечері) протягом 7 днів сумісно з антибактеріальними засобами.

*Функціональна диспепсія:* по 1-2 капсули на добу протягом 2 - 3 тижнів.

У літніх пацієнтів та осіб із порушеною функцією печінки добова доза не повинна перевищувати 20 мг. Для хворих із порушеною функцією нирок немає необхідності коригувати дозу.

**Побічні реакції.** *Загальні розлади організму:* рідко – загальна слабкість, гарячка, втомлюваність, біль у спині; дуже рідко – свербіж вульви та ділянки анального отвору, посилене потовиділення, збільшення фундальних залоз.

*Шлунково-кишкові розлади:* рідко – абдомінальний біль, нудота, діарея, метеоризм, запор, блювання, печія; дуже рідко – панкреатит, анорексія, подразнення ободової кишки, зміна кольору випорожнення, глосит, атрофія слизової оболонки язика, сухість у роті, порушення смакових відчуттів, металевий присмак та відчуття гіркоти. Виражений інгібіторний вплив високих доз препарату виявляється у підвищенні рівня гастрину і наступної ентерохромафіноподібної гіперплазії клітин.

*Інфекції та інвазії:* рідко – тривале зменшення кислотності шлункового соку може підвищити ризик виникнення шлунково-кишкових інфекцій. Можливе виникнення кандидозу стравоходу. У деяких пацієнтів із синдромом Золлінгера-Еллісона спостерігались гастродуоденальні карциноїдні пухлини (можливо, через основне захворювання).

*Зміни з боку шкіри і підшкірної клітковини:* рідко – висипання на шкірі, свербіж, контактний дерматит; дуже рідко – пурпура, петехії, сухість шкіри, підвищена фоточутливість, втрата волосся та ангідроз.

*Судинні розлади:* дуже рідко – васкуліт, периферічний набряк.

*Неврологічні / психічні розлади:* рідко – сонливість, головний біль, безсоння, парестезії; рідкісні прояви – агресивність, депресія, апатія, галюцинації, сплутана свідомість, нервозність, неспокій, тремор, запаморочення (ці побічні ефекти спостерігаються головним чином у тяжкохворих).

*Розлади з боку сечовидільної системи:* дуже рідко – інтерстиціальний нефрит, інфекції сечового тракту, протеїнурія, гематурія, глюкозурія, підвищення рівня креатиніну в сироватці.

*Розлади гепатобілярної системи:* дуже рідко – захворювання печінки, включаючи печінково-клітинний, холестатичний або змішаний гепатит, некроз печінки, печінкова недостатність і гепатоенцефалопатії; відмічаються невеликі підвищення результатів випробування функції печінки (АЛТ, АСТ, гамма-ГТ, АФ та білірубіну).

*Порушення з боку імунної системи:* дуже рідко – реакції гіперчутливості у вигляді кропив'янки, ангіоневротичного набряку, анафілактичного шоку; рідкісні прояви – тяжких генералізованих реакцій, таких як токсичний епідермальний некроз, синдром Стівенса-Джонсона, поліморфна еритема, токсичний некроліз епідерміса.

*Порушення з боку опорно-рухової системи:* дуже рідко – міалгія, біль у кістках, м'язові судоми, слабкість м'язів.

*Порушення обміну речовин, метаболізму:* дуже рідко – збільшення ваги тіла, гіпоглікемія, гіпонатріємія.

*Ендокринні розлади:* рідкісні прояви – гінекомастія, біль у яєчках.

*Кардіальні порушення:* рідкісні прояви – стенокардія, тахікардія, брадікардія, прискорене серцебиття, гіпертензія.

*Порушення з боку дихальної системи:* рідкісні прояви – стійкий сухий кашель, біль у стравоході, епітаксис.

*Порушення з боку органів зору, слуху, вестибулярного апарату:* рідкісні прояви – дзвін у вухах, помірні порушення зору та слуху.

*Порушення з боку системи крові:* рідкісні прояви – панцитопенії, агранулоцитозу, анемії (також гемолітичної анемії), нейтропенії, тромбоцитопенії і лейкоцитозу.

**Передозування.** При перевищенні рекомендованих доз можливі нечіткість зору, сплутаність свідомості, явища депресії і галюцинацій, непритомність, головний біль, посилення потовиділення, сонливість, сухість у роті, нудота, блювання, запаморочення, біль у черевній порожнині, прилив крові до обличчя, діарея, запори, порушення смакових відчуттів, тахікардія. *Лікування:* відміна препарату, промивання шлунка, симптоматична і загальна підтримуюча терапія. Специфічного антидоту немає. Більша частина омепразолу зв'язується з білками плазми, тому гемодіаліз не ефективний.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Прийом препарату під час вагітності протипоказаний. За необхідності лікування омепразолом годування груддю необхідно припинити.

**Особливі заходи безпеки.** Перед початком терапії омепразолом слід виключити наявність злоякісного процесу у шлунку і дванадцятипалій кишці, оскільки лікування препаратом може замаскувати симптоматику і утруднити діагностику. Показаний контроль функції органа зору, а також огляд очного дна до і під час прийому препарату при запланованому тривалому застосуванні.

**Особливості застосування.** Їжа уповільнює всмоктування омепразолу, тому препарат слід приймати на порожній шлунок, найкраще – перед сніданком. Перед початком лікування необхідно виключити наявність злоякісного новоутворення. Прийом препарату може замаскувати симптоми відкласти встановлення діагнозу. Пацієнти, які приймають препарат упродовж тривалого періоду (більше року), повинні проходити регулярні медичні огляди.

Пацієнти, які знаходяться на режимі «терапії за потребою», повинні бути проінформовані щодо необхідності повідомити свого лікаря про зміну характеру симптомів.

При резистентності до інших противиразкових препаратів омепразол слід призначати, починаючи з 40 мг на добу. Для ерадикації *Helicobacter pylori* призначають у комплексі з антибіотиками, метронідазолом, препаратами вісмуту та іншими лікарськими засобами.

Для літніх пацієнтів та осіб з печінковою недостатністю необхідно знизити дозу.

Рекомендується контролювати протромбіновий індекс крові для того, щоб за необхідності відкоригувати дозування антикоагулянтів і не допустити виникнення кровотеч.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** Слід бути обережними при керуванні транспортними засобами та виконанні роботи, що потребує підвищеної уваги та швидкої реакції – з огляду на ймовірність таких побічних ефектів, як загальна слабкість, сонливість, запаморочення.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Знижена кислотність шлункового соку при лікуванні омепразолом може призвести до зміни біодоступності лікарських засобів, всмоктування яких залежить від кислотності середовища (кетоконазол, солі заліза тощо).

При сумісному застосуванні омепразол подовжує період напіввиведення і тривалість дії препаратів, що метаболізуються в печінці шляхом мікосомального окиснення (варфарин, діазепам, фенітоїн тощо), підвищує (взаємно) концентрацію в крові кларитроміцину.

Підсилює дію кумаринових антикоагулянтів і дифеніну, не змінює активність нестероїдних протизапальних засобів. Може посилювати лейкопенічну і тромбоцитопенічну дію препаратів, що пригнічують кровотворення.

### **Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Антисекреторний засіб – інгібітор  $H^+$ ,  $K^+$ -АТФази (протонного насоса). Накопичується і переходить в активну форму у кислому середовищі секреторних каналців парієтальних клітин слизової оболонки шлунка. Активний метаболіт – сульфенамід – пригнічує  $H^+$ ,  $K^+$ -АТФазу, перешкоджає виходу іонів водню в порожнину шлунка, що призводить до блокування заключної стадії секреції соляної кислоти. Дозозалежно гальмує як базальну, так і стимульовану секрецію, загальний об'єм шлункової секреції і виділення пепсину. Ефективно пригнічує як нічну, так і денну продукцію соляної кислоти.

Чинить помірну бактерицидну дію

щодо *Helicobacter pylori* (мінімальна пригнічувальна концентрація становить 25 - 50 мг/л).

Після одноразового прийому 20 мг омепразолу пригнічення шлункової секреції розвивається упродовж 1 години і досягає максимуму через 2 години. Здатність парієтальних клітин продукувати соляну кислоту відновлюється упродовж 3 - 5 днів після закінчення терапії. Омепразол у комбінації з антибіотиками забезпечує ерадикацію *Helicobacter pylori* більш ніж 85 % пацієнтів.

**Фармакокінетика.** Після прийому швидко і повністю всмоктується в тонкому кишечнику. Системна біодоступність після прийому першої дози становить 35 %, після повторного прийому зростає майже до 60 %. Одночасний прийом їжі не впливає на біодоступність. Ступінь зв'язування з білками плазми крові – близько 90 %. Максимальна концентрація в крові досягається через 3-4 години після прийому. Омепразол практично повністю біотрансформується в печінці з утворенням неактивних метаболітів: сульфону, сульфіду, гідроксиомепразолу та ін. Об'єм розподілу становить 0,2 - 0,5 л/кг. Період напіввиведення становить 0,5 - 1 годину. Екскретується з організму у вигляді метаболітів, головним чином, нирками (близько 80 %) і кишечником (близько 20 %).

При захворюваннях печінки біодоступність омепразолу зростає майже до 100 %, період напіввиведення збільшується до 3 годин. У хворих з нирковою недостатністю спостерігається деяке збільшення біодоступності і концентрації омепразолу в плазмі, а також уповільнення елімінації препарату пропорційне зниженню кліренсу креатиніну. У пацієнтів літнього віку можливе деяке збільшення біодоступності і зменшення швидкості виведення препарату.

### **Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** тверді желатинові капсули з темно-синьою непрозорою кришечкою і синім непрозорим корпусом, що містять пелети (гранули) круглої форми, білого або майже білого кольору.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальному пакуванні.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 10 капсул у блістері, по 3 блістери в пачці.

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.**

ПАТ «Луганський хіміко-фармацевтичний завод», фасовка із форми in bulk фірми «Аурохем Лабораторіс (Індія) ПВТ. ЛТД.», Індія.

**Місцезнаходження.**

Україна, 91019, м. Луганськ, вул. Кірова, 17.