

7338 - 2019

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ОМЕЗ

Капсулы 10 мг в блистерах в упаковке № 10x3

Капсулы 40 мг в блистерах в упаковке № 10x3, №7x4

Перед тем, как начать принимать этот лекарственный препарат, внимательно прочтите листок-вкладыш, потому что он содержит важную информацию для Вас.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам придется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.
- Этот лекарственный препарат прописан только Вам. Не передавайте его другим людям, т.к. он может нанести им вред, даже если у них такие же симптомы болезни, как у Вас.
- Если у Вас появятся побочные эффекты, включая любые возможные побочные эффекты, не указанные в данном листке-вкладыше (см. Раздел 4), обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.

Разделы листка-вкладыша

1. Что такое Оmez и для чего он используется
2. Что следует знать перед приемом Оmez
3. Как принимать Оmez
4. Возможные нежелательные реакции
5. Как хранить Оmez
6. Содержимое упаковки и прочая информация.

1. ЧТО ТАКОЕ ОМЕЗ И ДЛЯ ЧЕГО ОН ИСПОЛЬЗУЕТСЯ

Оmez содержит активное вещество омепразол. Он принадлежит к группе лекарств, называемых «ингибиторами протонной помпы». Они работают за счет уменьшения количества кислоты, производимой вашим желудком.

Перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Оmez используется для лечения следующих состояний:

Взрослые

Язва желудка и двенадцатиперстной кишки в период обострения, а также поддерживающая терапия в период ремиссии.

Лечение рефлюкс-эзофагита

Долгосрочное лечение пациентов с излеченным рефлюкс-эзофагитом

Симптоматическое лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни



Лечение эрозивно-язвенных поражений желудка и двенадцатиперстной кишки, связанных с приемом НПВС

Профилактика эрозивно-язвенных поражений желудка и двенадцатиперстной кишки, связанных с приемом НПВС, у пациентов группы риска

Эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированные с *Helicobacter pylori* (в составе комплексной терапии);

Синдром Золлингера — Эллисона.

Дети

старше 1 года, с массой тела не менее 10 кг

- лечение рефлюкс-эзофагита;
- симптоматическое лечение изжоги и регургитации кислоты при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни;

старше 4 лет

- терапия язвы двенадцатиперстной кишки, вызванной *Helicobacter pylori*, в составе комплексной терапии.

2. ЧТО СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ОМЕЗ

При приеме омепразола может возникнуть воспаление в почках. Признаки и симптомы могут включать уменьшение объема мочи, кровь в моче и/или реакции гиперчувствительности, такие как лихорадка, сыпь и тугоподвижность суставов. Следует сообщить лечащему врачу о появлении таких признаков.

Не принимайте Омес:

- Если у вас аллергия на омепразол, замещенные бензимидазолы или какие-либо другие ингредиенты этого лекарства (перечислены в разделе 6).

- Если вы принимаете лекарство, содержащее нелфинавир (применяемое при ВИЧ-инфекции).

Не принимайте Омес, если к вам относится что-либо из перечисленного. Если вы не уверены, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, прежде чем принимать Омес.

Предупреждения и меры предосторожности

Перед приемом Омес проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Омес может скрывать симптомы других заболеваний. Поэтому, если с вами произойдет что-либо из следующего, прежде чем вы начнете принимать Омес или пока вы его принимаете, немедленно обратитесь к врачу:

- Вы теряете много веса без всякой причины и испытываете проблемы с глотанием.
- Вы испытываете боль в желудке или несварение желудка.
- Вас начинает рвать пищей или кровью.
- У вас черный стул (испражнения с кровью).
- Вы испытываете тяжелую или стойкую диарею (понос), поскольку омепразол может быть связан с небольшим увеличением инфекционной диареи.
- У вас серьезные проблемы с печенью.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

7338 - 2019

- У вас когда-либо была кожная реакция после лечения лекарством, аналогичным Омес, которое снижает кислотность желудка.

- Вам нужно сделать специальный анализ крови (хромогранин А). Если вы принимаете Омес на длительной основе (более 1 года), вы должны находиться под регулярным наблюдением врача. При каждом посещении врача вы должны сообщать о любых новых и исключительных симптомах и обстоятельствах.

Прием ингибитора протонной помпы, такого как Омес, особенно в течение периода более одного года, может немного увеличить риск перелома бедра, запястья или позвоночника. Сообщите лечащему врачу, если у вас остеопороз или вы принимаете кортикостероиды (которые могут увеличить риск остеопороза).

Если у вас появилась сыпь на коже, особенно в местах, подверженных воздействию солнца, как можно скорее сообщите об этом своему врачу, поскольку вам может потребоваться прекратить лечение препаратом Омес. Не забудьте также упомянуть о любых других побочных эффектах, например, о боли в суставах.

Дети

Некоторым детям с хроническими заболеваниями может потребоваться длительное лечение, хотя это не рекомендуется. Не давайте это лекарство детям младше 1 года, с массой тела менее 10 кг.

Другие лекарственные препараты и Омес

Сообщите лечащему врачу или фармацевту, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие лекарства. Сюда входят лекарства, которые вы покупаете без рецепта. Это связано с тем, что Омес может влиять на действие некоторых лекарств, а некоторые лекарства могут влиять на Омес.

Не принимайте Омес, если вы принимаете лекарство, содержащее **нелфинавир** (используется для лечения ВИЧ-инфекции).

Сообщите лечащему врачу или фармацевту, если вы принимаете какие-либо из следующих лекарств:

- Кетоконазол, итраконазол, позаконазол или вориконазол (используются для лечения инфекций, вызванных грибом)
- Дигоксин (используется для лечения проблем с сердцем)
- Диазепам (используется для лечения беспокойства, расслабления мышц или при эпилепсии)
- Фенитоин (применяется при эпилепсии). Если вы принимаете фенитоин, ваш врач должен будет следить за вами, когда вы начинаете или прекращаете принимать Омес.
- Лекарства, которые используются для разжижения крови, такие как варфарин или другие блокаторы витамина К. Вашему врачу может потребоваться наблюдать за вами, когда вы начинаете или прекращаете принимать Омес.
- Рифампицин (используется для лечения туберкулеза)
- Атазанавир (используется для лечения ВИЧ-инфекции)
- Такролимус (при трансплантации органов)
- Зверобой (используется для лечения легкой депрессии)
- Цилостазол (используется для лечения перемежающейся хромоты)
- Саквинавир (используется для лечения ВИЧ-инфекции)
- Клопидогрель (используется для предотвращения образования тромбов)

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- Эрлотиниб (используется для лечения рака)
- Метотрексат (химиотерапевтическое лекарство, используемое в высоких дозах для лечения рака) - если вы принимаете высокую дозу метотрексата, ваш врач может временно прекратить лечение ОмеЗ.

Если ваш врач прописал антибиотики амоксициллин и кларитромицин, а также ОмеЗ для лечения язв, вызванных инфекцией *Helicobacter pylori*, очень важно, чтобы вы рассказали лечащему врачу о любых других лекарствах, которые вы принимаете.

ОмеЗ с едой и питьем

См. Раздел 3.

Беременность, кормление грудью и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, подозреваете, что беременны или планируете беременность, перед приемом этого лекарства проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Омепразол выделяется с грудным молоком, но вряд ли повлияет на ребенка при использовании терапевтических доз. Ваш врач решит, можно ли вам принимать ОмеЗ, если вы кормите грудью.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами

ОмеЗ вряд ли повлияет на вашу способность управлять автомобилем или пользоваться какими-либо инструментами или механизмами. Могут возникнуть такие нежелательные реакции, как головокружение и нарушение зрения (см. Раздел 4). Если это произошло, вам не следует водить машину или работать с механизмами.

3. КАК ПРИНИМАТЬ ОМЕЗ

Всегда принимайте это лекарство точно так, как вам объяснили врач или фармацевт. Если вы не уверены, посоветуйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Ваш врач скажет вам, сколько капсул и как долго их принимать. Это будет зависеть от вашего состояния и вашего возраста.

Рекомендуется принимать капсулы утром, желательно без пищи, запивая небольшим количеством воды (не разжевывая). Пациенты с нарушениями глотания или дети могут открыть капсулу и принять содержимое, предварительно смешав его с небольшим количеством негазированной воды или слабокислой жидкости (фруктовый сок, яблочное пюре) и запив небольшим количеством воды. Следует проинформировать пациентов, что смешивание содержимого капсулы с жидкостью надо производить непосредственно или не более чем за 30 минут до приема лекарственного средства. Содержимое капсулы не должно пережевываться.

Режим дозирования

Взрослые

Принимать внутрь, запивая небольшим количеством воды (не разжевывая).

Язва двенадцатиперстной кишки:



Фаза обострения: 20 мг один раз в день в течение 2-4 недель. При устойчивости к проводимой терапии возможно увеличение дозы препарата до 40 мг один раз в день.

Поддерживающая терапия: рекомендована доза 10 мг один раз в день, при необходимости доза может быть увеличена до 20-40 мг один раз в день.

Язва желудка:

Фаза обострения: 20 мг один раз в день в течение 4-8 недель. При устойчивости к проводимой терапии возможно увеличение дозы препарата до 40 мг один раз в день.

Поддерживающая терапия: рекомендована доза 20 мг один раз в день, при необходимости доза может быть увеличена до 40 мг один раз в день.

Эрозивно-язвенные поражения ЖКТ, вызванные приемом НПВС

Фаза обострения: 20 мг один раз в день в течение 4-8 недель.

Поддерживающая терапия: в группе риска (пациенты старше 60 лет, с язвой желудка или двенадцатиперстной кишки в анамнезе, желудочно-кишечные кровотечения в анамнезе) рекомендован прием омепразола в дозе 20 мг один раз в день.

Эрадикация *Helicobacter pylori*

Омепразол 20 мг + кларитромицин 500 мг + амоксициллин 1000 мг 2 раза в день в течение недели или

Омепразол 20 мг + кларитромицин 250 мг (или 500 мг) + метронидазол 400 мг (или 500 мг или тинидазол 500 мг) 2 раза в день в течение недели или

Омепразол 40 мг 1 раз в день и амоксициллин 500 мг + метронидазол 400 мг (или 500 мг или тинидазол 500 мг) 3 раза в день в течение недели.

При необходимости курс лечения можно повторить.

Рефлюкс-эзофагит:

Фаза обострения: 20 мг один раз в день в течение 4 – 8 недель. При устойчивости к проводимой терапии возможно увеличение дозы препарата до 40 мг один раз в день.

Поддерживающая терапия: рекомендована доза 10 мг один раз в день, при необходимости доза может быть увеличена до 20-40 мг один раз в день.

Симптоматическое лечение гастро-эзофагеальной рефлюксной болезни

Рекомендуется прием препарата в дозе 10 - 20 мг один раз в день. При отсутствии улучшения после 4 недель терапии рекомендовано дополнительное обследование. Для поддерживающей терапии у пациентов с симптомами изжоги и регургитации можно использовать препарат в дозе 10 мг один раз в день.

Синдром Золлингера-Эллисона

Доза подбирается индивидуально в зависимости от исходного уровня желудочной секреции, обычно начиная с 60 мг в сутки. При необходимости дозу увеличивают до 80-120 мг в сутки, в этом случае ее делят на 2 приема.

Дети

Лечение рефлюкс-эзофагита; симптоматическое лечение изжоги и регургитации кислоты при гастро-эзофагеальной рефлюксной болезни

Дети старше 1 года с массой тела от 10 до 20 кг – 10 мг один раз в день, при необходимости доза может быть увеличена до 20 мг один раз в день.

Дети старше 2 лет с массой тела больше 20 кг – 20 мг один раз в день, при необходимости доза может быть увеличена до 40 мг 1 раз в день.

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

Продолжительность лечения при гастро-эзофагеальной рефлюксной болезни составляет 2-

4 недели; если излечение не было достигнуто в течение указанных сроков следует провести дополнительное обследование.

Эрадикация *Helicobacter pylori* у детей старше 4 лет

Дети старше 4 лет с массой тела от 15 до 30 кг: омепразол 10 мг + амоксициллин 25 мг/кг массы тела + кларитромицин 7,5 мг/кг массы тела 2 раза в день в течение недели;

Дети старше 4 лет с массой тела от 31 до 40 кг: омепразол 20 мг + амоксициллин 750 мг + кларитромицин 7,5 мг/кг массы тела 2 раза в день в течение недели;

Дети старше 4 лет с массой тела более 40 кг: омепразол 20 мг + амоксициллин 1000 мг + кларитромицин 500 мг 2 раза в день в течение недели

Выбор антибактериальных средств осуществляется индивидуально для каждого пациента в соответствии с национальными, региональными и местными данными по резистентности и принципами лечения.

Специальные указания по способу применения для определенных групп населения:

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекция дозы не требуется у пациентов с нарушением функции почек.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением функции печени может быть достаточной суточная доза препарата 10-20 мг.

Пожилые пациенты

Коррекция дозы у пожилых пациентов не требуется.

Если Вы приняли более высокую дозу Омез, чем предусмотрено

Если вы приняли больше препарата Омез, чем предписано врачом, немедленно обратитесь к врачу или фармацевту.

Если Вы забыли принять препарат Омез

В случае пропуска приема дозы препарата, следующую дозу следует принять в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу препарата. При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Как и все лекарства, Омез может вызывать нежелательные реакции, хотя они возникают не у всех. Информация о нежелательных побочных реакциях изложена в соответствии с системноорганной классификацией и частотой встречаемости.

Если вы заметили какую-либо из следующих редких, но серьезных нежелательных реакций, прекратите прием Омез и немедленно обратитесь к врачу:

- Внезапное свистящее дыхание, отек губ, языка и горла или тела, сыпь, обморок или затруднение глотания (тяжелая аллергическая реакция).
- Покраснение кожи с образованием волдырей или ее шелушением. Также могут быть большие волдыри и кровоточивость на губах, в области глаз, во рту, в носу и гениталиях. Это может быть «синдром Стивенса-Джонсона» или «токсический эпидермальный некролиз».

- Пожелтение кожи, темная моча и усталость, которые могут быть симптомами проблем с печенью.

Другие нежелательные реакции включают:

Частые (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- Головная боль.
- Боль в животе, диарея (понос), запор, метеоризм (вздутие живота).
- Чувство тошноты или рвота.
- Доброкачественные полипы желудка.
-

Нечастые (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- Нарушение сна (бессонница).
- Головокружение, ощущение покалывания в виде «иголок», сонливость.
- Ложное ощущение вращения (вертиго).
- Изменения в анализах крови, которые проверяют, как работает печень.
- Кожная сыпь, крапивница, зуд кожи.
- Общее недомогание и недостаток энергии.
- Перелом бедра, запястья или позвоночника.
- Отеки стоп и лодыжек.

Редкие (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

- Проблемы с кровью, такие как снижение количества лейкоцитов или тромбоцитов. Это может вызвать слабость, синяки или повысить вероятность инфицирования.
- Аллергические реакции, иногда очень тяжелые, включая отек губ, языка и горла, лихорадку, хрипы.
- Низкий уровень натрия в крови. Это может вызвать слабость, тошноту (рвоту) и судороги.
- Чувство возбуждения, замешательства или депрессии.
- Нарушение вкуса.
- Нарушение зрения (затуманивание).
- Внезапное ощущение одышки или хрипы (бронхоспазм).
- Сухость во рту.
- Воспаление слизистой оболочки полости рта.
- Инфекция под названием «молочница», которая может поражать кишечник и вызывается грибом.
- Проблемы с печенью, включая желтуху, которая может вызвать пожелтение кожи, потемнение мочи и усталость.
- Выпадение волос (алопеция).
- Кожная сыпь на солнце.
- Боли в суставах (артралгия), мышечные боли (миалгия).
- Серьезные проблемы с почками (интерстициальный нефрит).
- Повышенное потоотделение.

Очень редкие (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

27.02.2023

- Изменения в анализе крови, включая агранулоцитоз (низкое содержание лейкоцитов).
- Агрессия.
- Галлюцинации (свойство видеть, чувствовать или слышать то, чего нет).
- Серьезные проблемы с печенью, приводящие к печеночной недостаточности и поражению головного мозга.
- Внезапное появление сыпи, пузырей или шелушения кожи. Это может быть связано с высокой температурой и болями в суставах (мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).
- Мышечная слабость.
- Увеличение груди у мужчин (гинекомастия).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- Воспаление кишечника (приводящее к диарее).
- Если вы принимаете ОмеЗ более трех месяцев, возможно, что уровень магния в вашей крови может упасть. Низкий уровень магния может проявляться в виде усталости, непроизвольных мышечных сокращений, дезориентации, судорог, головокружения или учащенного сердцебиения. Если у вас появятся какие-либо из этих симптомов, немедленно сообщите об этом врачу. Низкий уровень магния также может привести к снижению уровня калия или кальция в крови. Ваш врач может решить проводить регулярные анализы крови, чтобы контролировать уровень магния.
- Сыпь, возможно, с болями в суставах.

В очень редких случаях ОмеЗ может влиять на количество лейкоцитов, что приводит к иммунной недостаточности. Если у вас инфекция с такими симптомами, как лихорадка с резко сниженным общим состоянием или лихорадка с симптомами местной инфекции, такими как боль в области шеи, горле, во рту или затрудненное мочеиспускание, вы должны как можно скорее проконсультироваться с врачом, чтобы недостаток лейкоцитов (агранулоцитоз) можно было исключить с помощью анализа крови. На этом этапе важно предоставить информацию о своем лекарстве.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств - членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. КАК ХРАНИТЬ ОМЕЗ

Храните этот лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре до 25°C в сухом, защищенном от света месте.

Не используйте этот лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.



Не выбрасывайте лекарственный препарат в канализацию или бытовые отходы. Спросите у фармацевта, как утилизировать лекарственный препарат, который Вы больше не применяете. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Что содержит Омез

- Действующее вещество – омепразол

Омез 10 мг: каждая капсула содержит 10 мг омепразола, а также вспомогательные ингредиенты: маннитол, кросповидон, полоксамер (407), гидроксипропилметилцеллюлозу (1828), меглюмин, повидон (К-30), метакриловой кислоты сополимер типа С, триэтилцитрат, магния стеарат. Капсула: оксид железа желтый (E172), краситель бриллиантовый голубой FD&C #1 (E133), краситель желтый закат FD&C #6 (E110), краситель красный очаровательный FD&C #40 (E129), краситель FD&C красный #28, диоксид титана (E171), желатин, натрия лаурилсульфат.

Омез 40 мг: каждая капсула содержит 40 мг омепразола, а также вспомогательные ингредиенты: маннитол, кросповидон, полоксамер (407), гидроксипропилметилцеллюлозу (1828), меглюмин, повидон (К-30), метакриловой кислоты сополимер типа С, триэтилцитрат, магния стеарат. Капсула: оксид железа желтый (E172), краситель бриллиантовый голубой FD&C #1 (E133), краситель желтый закат FD&C #6 (E110), краситель красный очаровательный FD&C #40 (E129), краситель FD&C красный #28, диоксид титана (E171), желатин, натрия лаурилсульфат.

Состав чернил (для Омез 10 мг и 40 мг): шеллак, оксид железа черный (E172), индигокармин (E132), красный очаровательный (E129), бриллиантовый голубой (E133), хинолиновый желтый (E104), гидроксид алюминия (III).

Как выглядит Омез и что содержится в упаковке

Омез 10: Твердые непрозрачные желатиновые капсулы размера «3», с крышкой светло-фиолетового цвета и телом желтого цвета, с надписью «OMEZ 10» черного цвета на обеих частях капсулы.

Омез 40: Твердые непрозрачные желатиновые капсулы размера «0el», с крышкой желтого цвета и телом светло-фиолетового цвета, с надписью «OMEZ 40» черного цвета на обеих частях капсулы.

Упаковка:

10 мг: 10 капсул в блистере из фольги алюминиевой вместе с листком-вкладышем в упаковке №10х3.

40 мг: 10 капсул в блистере из фольги алюминиевой вместе с листком-вкладышем в упаковке №10х3.

7 капсул в блистере из фольги алюминиевой вместе с листком-вкладышем в упаковке №7х4.

Условия отпуска:

Омез 10 мг: без рецепта.

Омез 40 мг: по рецепту врача.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

27.02.2023

7338 - 2019

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Д-р Редди'с Лабораторис Лтд, 8-2-337, Роад № 3, Баньяра Хиллс, Хайдерабад, Индия, тел.
+91 40 4900 2900, факс +91 40 4900 2999, электронная почта: mail@drreddys.com

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАЩЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь