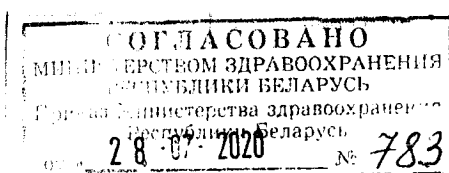


16.04.2020



НД РБ

7577 - 2020

ИНСТРУКЦИЯ
по применению препарата

ОМЕЗ ДСР
(капсулы с модифицированным высвобождением)

Торговое название: Омез ДСР (Omez DSR)

Форма выпуска: капсулы с модифицированным высвобождением.

Фармакотерапевтическая группа: прочие средства для лечения заболеваний пищеварительного тракта и нарушений обмена веществ.

Код АТХ: А16АХ

Состав:

Каждая желатиновая капсула содержит:

- Омепразол (в виде гранул с кишечнорастворимым покрытием) - 20 мг,
- Домперидона (в виде гранул замедленного высвобождения) - 30 мг.

Вспомогательные вещества: маннитол, лактоза моногидрат, натрия лаурилсульфат, динатрия гидрофосфат безводный, сахароза, гипромеллоза, метакриловой кислоты сополимер тип С, натрия гидроксид (гранулы), макрогол, титана диоксид (Е171), тальк очищенный, этилцеллюлоза, нонпарель, кремния диоксид коллоидный безводный, триацетин, оксид железа желтый (Е172), оксид железа красный (Е172).

Состав чернил: красные (RDI001) – спирт абсолютный, изопропиловый спирт, шеллак, аммиака раствор концентрированный, полисорбат 80, оксид железа красный; черные (ВК1001) – шеллак, спирт абсолютный, изопропиловый спирт, бутиловый спирт, пропиленгликоль, оксид железа черный, вода.

Описание

Твердые желатиновые капсулы размера «1» с прозрачными телом и крышкой, на крышке надпись «DR. REDDY'S» и изображение логотипа компании, черного цвета, на теле надпись «ОМЕЗ-ДСР» красного цвета, содержит сферические пеллеты цвета от белого до сероватого и от желтовато-коричневого до коричневого.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Омепразол относится к группе антисекреторных препаратов, ингибиторов протонного насоса, производных бензимидазола, который подавляет секрецию желудочной соляной кислоты, путем специфического ингибирования $H^+K^+ - АТФ$ -азы, ферментной системы, или 'кислотного (протонного) насоса' париетальных клеток желудка. Омепразол активизируется в кислой среде, преобразуясь в производное сульфенамида, которое необратимо связывает $H^+K^+ - АТФ$ -азу, ферментную систему, обнаруженную на секреторной поверхности париетальных клеток. Это блокирует заключительный этап транспорта ионов водорода (посредством обмена на ионы калия), таким образом ингибируя секрецию кислоты. Омепразол снижает уровень базальной и стимулированной секреции в независимости от формы стимуляции. Омепразол характеризуется коротким периодом полувыведения, антисекреторное действие пролонгируется за счет увеличения продолжительности связывания с париетальным ферментом $H^+K^+ - АТФ$ -азой.

Домперидон – антагонист дофамина, обладающий противорвотными свойствами. Блокирует периферические и центральные дофаминовые рецепторы, устраняет ингибирующее влияние дофамина на моторную функцию желудочно-кишечного тракта, повышает эвакуаторную и двигательную активность желудка. Вследствие усиления перистальтики пищевода повышается давление нижнего пищеводного сфинктера. Повышает уровень пролактина в сыворотке крови.

Противорвотная активность домперидона связана с его блокирующим действием на допаминовые рецепторы в триггерной зоне хеморецепторов.

Фармакокинетика:

Домперидон:

Домперидон быстро и практически полностью (93 %) абсорбируется из ЖКТ, однако биодоступность его при приеме внутрь составляет всего 13-17 %. Это обусловлено первичным метаболизмом препарата в стенке кишечника и печени.

Максимальная концентрация в плазме крови (20 нг/мл) достигается спустя 90 мин после приема внутрь и остается такой на протяжении всего времени приема препарата. Домперидон на 90% связывается с белками плазмы крови.

Домперидон метаболизируется в печени путем гидроксилирования и N-деалкилирования.

Препарат выводится с мочой (30%) и калом (65%), при этом 1% и 10% соответственно выводится в неизмененном виде, а остальная часть в виде конъюгата с глюкуроновой кислотой. $T_{1/2}$ из плазмы крови составляет 7-9 часов.

Фармакокинетика в особых случаях:

Патология почек: $T_{1/2}$ у пациентов с почечной недостаточностью может увеличиваться до 20.8 часов.

Патология печени: Так как домперидон метаболизируется преимущественно в печени, при печеночной недостаточности его концентрация в плазме крови может увеличиваться.

Омепразол:

Омепразол быстро всасывается после приема внутрь. Биодоступность препарата при использовании его с кишечнорастворимым покрытием составляет около 65 %. Всасывание препарата может уменьшаться при приеме во время еды.

Объем распределения омепразола у здоровых людей и у пациентов с почечной недостаточностью практически не отличается и составляет 0.3 л/кг. Объем распределения незначительно снижен у пожилых лиц и у пациентов с недостаточностью функции печени. Максимальная концентрация в плазме достигается спустя 1 час. Связывание с белками плазмы достигает 95%. Омепразол полностью метаболизируется системой ферментов цитохрома P450, преимущественно в печени. Метаболитов, воздействующих на секрецию соляной кислоты, в организме не обнаружено. 60% принятой дозы омепразола выводится в виде метаболитов с мочой спустя 6 часов после приема, 75-80% спустя 96 часов после приема, около 18% от принятой дозы выводится с калом.

Фармакокинетика в особых случаях:

Патология почек: изменений в выведении омепразола при нарушении функций почек не наблюдалось.

Патология печени: $T_{1/2}$ у пациентов с печеночной недостаточностью может увеличиваться, однако при приеме препарата 1 раз в день в средней суточной дозе симптомов накопления омепразола выявлено не было.

Применение лекарственных средств, подавляющих секрецию соляной кислоты, сопряжено с ответным повышением уровня сывороточного гастрина.

При снижении кислотности желудочного сока уровень хромогранина А повышается, что может исказить результаты исследований при проведении диагностического обследования с целью выявления нейроэндокринных опухолей. Доступные опубликованные данные предполагают, что прием ингибиторов протонной помпы следует прекратить в промежутке от 5 до 14 дней до планируемого измерения уровня СgА. Это позволяет нормализовать уровень хромогранина А до нормальных значений, которые могут быть ложноположительными после приема ингибиторов протонной помпы.

Показания к применению:

Облегчение симптомов тошноты и рвоты у взрослых и подростков 12 лет и старше и весом 35 кг и более. При необходимости назначения препаратов для облегчения симптомов тошноты и рвоты детям до 12 лет следует рассмотреть альтернативное лечение.

Способ применения и дозировка:

«Омез ДСР» назначается при наличии симптомов тошноты и рвоты взрослым и подросткам ≥ 12 лет и массой тела ≥ 35 кг.

Т.к. для снижения риска развития сердечно-сосудистых явлений домперидон следует применять в минимальной эффективной дозе и максимально короткое время, необходимое для контроля тошноты и рвоты, «Омез ДСР» следует назначать только при отсутствии эффективности совместной терапии омепразолом и домперидоном в дозировке 10 мг два раза в сутки при облегчении симптомов тошноты и рвоты.

Омез ДСР принимается внутрь натощак по 1 капсуле в сутки один раз в день утром, за один час до приема пищи (содержимое капсул нельзя разжевывать), запивая небольшим количеством воды. В случае приема после еды абсорбция может замедлиться. Максимальная суточная доза не должна превышать 30 мг в расчете на домперидон. Длительность приема «Омез ДСР» не должна превышать одну неделю. После прекращения приема «Омез ДСР» рекомендуется перейти на монокомпонентную терапию омепразолом, например, ЛС «Омез».

При возникновении любых побочных реакций, связанных с сердечно-сосудистой системой, прием препарата следует немедленно прекратить.

Нарушения функции печени

Омез ДСР противопоказан при тяжелой и средней степени тяжести нарушениях функции печени. Не требуется корректировка режима дозирования при легкой степени нарушений функции печени.

Нарушения функции почек

Омез ДСР не рекомендован при нарушении функции почек, поскольку период полувыведения домперидона удлиняется при тяжелых нарушениях функции почек. В данном случае рекомендуется терапия монокомпонентным домперидоном, так как может потребоваться снижение дозы.

Безопасность и эффективность препарата для детей не установлена.

Побочное действие:

Возможны аллергические реакции в виде кожных высыпаний, зуда, крапивницы.

Домперидон:

Эндокринология: вызванное домперидоном увеличение концентрации пролактина в крови иногда может приводит к галакторее у женщин или гинекомастии и снижению потенции у мужчин.

ЦНС: хотя домперидон практически не проникает через ГЭБ, описаны единичные случаи возникновения на фоне его приема экстрапирамидных расстройств, которые исчезали после прекращения приема.

Другие: могут наблюдаться сухость во рту, диарея, спастические боли в животе.

Сердечно-сосудистая система

Частота не известна: желудочковая аритмия, удлинение интервала QT, *Torsades de pointes*, внезапная сердечная смерть.

Омепразол:

Желудочно-кишечные нарушения: к наиболее распространенным побочным эффектам относятся дисфункции желудочно-кишечного тракта, в частности, диарея, запор, боли в области живота, тошнота, рвота, метеоризм. Полипы желудка (доброкачественные, частота развития: частая).

ЦНС: парестезии, головокружение, предобморочное состояние. Все перечисленные проявления исчезают после прекращения лечения. Сомноленция, бессонница, вертиго отмечаются в редких

случаях. Обратимые психические изменения, возбуждение, депрессия и галлюцинации встречаются преимущественно у пациентов с тяжелым течением заболеваний.

Другие: к редко встречающимся побочным эффектам относятся: артралгии, миалгии, нарушение остроты зрения, нарушение вкуса, периферические отеки, гипонатриемия, изменение показателей гемограммы, включающие агранулоцитоз, лейкопению, тромбоцитопению, панцитопению, анафилактический шок, недомогание, лихорадка, бронхоспазм, энцефалопатия у пациентов с ранее существующими тяжелыми заболеваниями печени, гепатит с желтушным синдромом или без, редко печеночная недостаточность, интерстициальный нефрит, который может привести к острой почечной недостаточности.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях:

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения польза/риск лекарственного средства. Необходимо проинформировать пациента о необходимости немедленно сообщать лечащему врачу о всех случаях возникновения нежелательных реакций, перечисленных в данной инструкции, а также не упомянутых в ней, и о случаях неэффективности лекарственного средства. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях или неэффективности лекарственного средства в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by/>).

Противопоказания:

- Гиперчувствительность к компонентам препарата.
- Пациентам с пролактин-секретирующей опухолью гипофиза.
- Пациентам, которым противопоказана стимуляция двигательной функции желудка (например, пациентам с желудочно-кишечным кровотечением, механической обструкцией или перфорацией).
- Беременность
- Период грудного вскармливания
- Детский возраст до 12 лет и пациенты с массой тела менее 35 кг
- Пациентам с умеренной и тяжелой печеночной недостаточностью.
- Пациентам с нарушением проводимости сердца (особенно с удлинением интервала QT).
- Хроническая сердечная недостаточность
- Терапия в комбинации с препаратами, обладающими сходными кардиотоксическими эффектами, либо замедляющими метаболизм домперидона в организме.
- Пациентам с заболеваниями сердца, такими как застойная сердечная недостаточность.
- При одновременном применении с препаратами, вызывающими удлинения интервала QT, включая, апоморфин, кроме тех случаев, когда польза от совместного применения с апоморфином превышает риски, и только если строго соблюдаются рекомендуемые меры предосторожности при совместном применении.
- При совместном применении с сильными ингибиторами CYP3A4 (независимо от их QT-продолжающего действия).
- Пациентам с выраженными электролитными нарушениями.

Предостережения и особые указания:

Препарат содержит лактозу, поэтому противопоказан при врожденной непереносимости лактозы, дефиците лактазы, глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Использование в педиатрии

Безопасность и эффективность препарата для детей не установлена.

Использование у пациентов с нарушенной функцией печени

Омес ДСР противопоказан при тяжелой и средней степени тяжести нарушениях функции печени. Не требуется корректировка режима дозирования при легкой степени нарушений функции печени.

Использование у пациентов с почечной недостаточностью

Омес ДСР не рекомендован при нарушении функции почек, поскольку период полувыведения домперидона удлиняется при тяжелых нарушениях функции почек. В данном случае рекомендуется терапия монокомпонентным домперидоном, так как может потребоваться снижение дозы.

Повышенный уровень хромогранина А (СgА) может исказить результаты анализов при проведении диагностического обследования с целью выявления нейроэндокринных опухолей. Чтобы избежать этого, применение ингибиторов протонной помпы следует прекратить, как минимум, за пять дней до измерения уровня хромогранина в сыворотке крови. Если уровень СgА и гастрин не вернулись к нормальным значениям после начального измерения, определение уровня хромогранина необходимо провести повторно через 14 дней после прекращения приема ингибиторов протонной помпы.

Влияние на сердечно-сосудистую систему

Применение домперидона связано с удлинением интервала *QT* на ЭКГ. В ходе проведения постмаркетингового наблюдения были получены очень редкие сообщения о случаях удлинения интервала *QT*, *Torsades de pointes*, у пациентов принимающих домперидон. Эти случаи включали пациентов со смешанными факторами риска, нарушениями электролитного баланса и сопутствующей терапией, которые возможно были способствующими факторами.

Эпидемиологические исследования показали, что применение домперидона связано с повышенным риском развития желудочковых аритмий и внезапной сердечной смерти. Более высокий риск наблюдался у пациентов старше 60 лет, ежедневно принимающих более 30 мг домперидона, одновременно принимающих другие лекарственные средства, с известным фактором риска удлинения интервала *QT*, или сильные ингибиторы СYP3A4.

Домперидон следует принимать минимальной эффективной дозе. Домперидон противопоказан пациентам с диагностированным удлинением интервалов сердечной проводимости, в частности *QT*, со значительными нарушениями электролитного баланса (гипокалиемия, гиперкалиемия, гипомагниемия), или брадикардией, у пациентов с сердечными заболеваниями, такими как застойная сердечная недостаточность, вследствие повышенного риска развития желудочковой аритмии. Нарушения электролитного баланса (гипокалиемия, гиперкалиемия, гипомагниемия), брадикардия, являются факторами, повышающими проаритмический риск.

Лечение домперидоном необходимо прекратить, если у пациента наблюдаются признаки или симптомы, которые могут ассоциироваться с сердечной аритмией. Пациенту следует проконсультироваться с врачом.

Пациенту необходимо рекомендовать незамедлительно сообщать врачу о развитии любых сердечных симптомах.

Использование во время беременности и в период грудного вскармливания

Безопасность и эффективность препарата для беременных и кормящих женщин не изучена. Поэтому Омес ДСР не показан беременным и кормящим женщинам.

Омес ДСР не должен применяться у пациентов с умеренными и тяжелыми нарушениями функции печени, нарушениями электрической активности сердца и аритмиями, а также у пациентов с повышенным риском развития данных нарушений. Омес ДСР не должен одновременно применяться с другими лекарственными средствами, имеющими аналогичное влияние на сердечную проводимость, а также с лекарственными средствами снижающими его метаболизм.

Влияние на способность к вождению автомобиля и управлению механизмами:

Активные компоненты препарата не оказывают влияния на способность к вождению автомобиля и управлению механизмами.

Меры предосторожности

При подозрении на язву желудка должна быть исключена возможность малигнизации до начала лечения омепразолом, т.к. прием препарата ослабит степень выраженности симптомов заболевания и затруднит постановку диагноза.

Понижение кислотности желудочного сока приводит к росту в норме присутствующей в желудочно – кишечном тракте микрофлоры. Лечение препаратами, снижающими кислотность, может привести к незначительному увеличению степени риска возникновения гастроинтестинальных инфекций, вызванных патогенными микроорганизмами, такими как *Salmonella*, *Campylobacter*.

Вызванное домперидоном увеличение концентрации пролактина в крови иногда приводит к галакторее у женщин или гинекомастии у мужчин.

У пациентов, страдающих феохромоцитомой возможно развитие гипертонического криза.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Омепразол:

- Возможность взаимодействия омепразола с другими препаратами резко ограничена. Тем не менее, поскольку омепразол замедляет микросомальный метаболизм препаратов, осуществляющийся ферментной системой печени цитохрома P450, элиминация других препаратов, требующая участия этой системы ферментов, или высокой активности экскреторной функции печени, может снижаться при одновременном приеме омепразола. Этот эффект может снизить скорость выведения веществ, повысить концентрацию диазепамов, фенитоина, антикоагулянтов, таких как варфарин, в плазме (контроль концентрации препаратов в плазме, протромбиновый индекс для антикоагулянтов необходим для индивидуального подбора дозы на фоне лечения омепразолом).
- Омепразол, воздействуя на кислотно-пептический фактор, может влиять на биодоступность препаратов, всасывание которых зависит от pH, также омепразол может предотвращать разрушение препаратов, чувствительных к воздействию кислоты. Одновременный прием интраконазола или кетоконазола и омепразола может привести к снижению скорости всасывания других препаратов.
- Омепразол не оказывает влияние на изомеры цитохрома P, что подтверждается отсутствием метаболических реакций с субстратами CYP1A2 (кофеин, фенацетин, теофиллин), CYP2C9 (S-варфарин, пироксикам, диклофенак, напроксен), CYP2D6 (метопролол, пропранолол), CYP2E (этанол), CYP3A (циклоспорин, лидокаин, квинидин, эстрадиол, эритромицин, будесонид).

Домперидон:

Повышенный риск удлинения интервала QT, вследствие фармакодинамического и / или фармакокинетического взаимодействия.

Противопоказано одновременное применение со следующими лекарственными средствами:

Удлиняющими интервал QT:

- антиаритмическими класса IA (дизопирамид, гидрохинидин, хинидин);
- антиаритмическими класса III (например, амиодарон, дофетилид, дронедазон, ибутилид, соталол);
- некоторыми нейролептиками (например, галоперидол, пимозид, сертиндол);
- некоторыми антидепрессантами (например, циталопрам, эсцеталопрам);
- некоторыми антибиотиками (например, эритромицин, левофлоксацин, моксифлоксацин, спирамицин);
- некоторыми противогрибковыми (например, пентамидин);
- некоторыми противомаларийными (в частности, галофантрин, люмефантрин);
- некоторыми желудочно-кишечными препаратами (например, цизаприд, доласетрон, пруклоприд);

16.04.2020

ИД РБ

7577 - 2020

- некоторыми антигистаминными (например, меквитазин, мизоластин);
- некоторыми препаратами, применяемыми для лечения рака (например, торемифен, вандетаниб, винкамин);
- некоторыми другими препаратами (например, бепридил, дифеманил, метадон).

С сильными ингибиторами СYP3A4 (независимо от их способности удлинять интервал QT):

- ингибиторами протеазы;
- азольными противогрибковыми препаратами системного действия;
- некоторыми макролидами (эритромицин, кларитромицин, телитромицин).

Не рекомендуется одновременно принимать с умеренными ингибиторами СYP3A4, например, дилтиаземом, верапамилом и некоторыми макролидами (см. раздел «Противопоказания»).

Требуется соблюдать осторожность при одновременном применении следующих лекарственных средств: индуцирующие развитие брадикардии и гипокалиемии, а также со следующими макролидами: азитромицин и рокситромицин, удлиняющими интервал QT (кларитромицин противопоказан для применения как сильный ингибитор СYP3A4).

Передозировка:

В случае передозировки лекарственного средства необходимо незамедлительно назначить симптоматическое лечение пациенту, провести мониторинг ЭКГ вследствие возможного удлинения интервала QT.

Условия хранения

Хранить при температуре до 25°C в защищенном от влаги и света месте. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения: 3 года с момента изготовления. Не использовать препарат по истечении указанного срока.

Форма выпуска:

10 капсул в блистере из алюминиевой фольги и ПВХ-пленки. 1 блистер в упаковке вместе с инструкцией по применению.

Условия отпуска: отпускается по рецепту врача.

Изготовлено:

" Д-р Редди'с Лабораторис Лтд", Хайдерабад, ИНДИЯ.