

**Торговое название**  
Опредакс

**Международное непатентованное название**  
Омепразол

**Лекарственная форма**  
Капсулы кишечнорастворимые 20 мг и 40 мг

**Состав**  
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) (для дозы 20,0000 мг), кислота метакриловая – этил акрилат сополимер (1:1) (для дозы 40 мг), титана диоксид Е171, вода очищенная, желатин.

**Состав капсулы**  
**крышка (40% от капсулы):** хинолин желтый Е104 (для дозы 20,0000 мг), титана диоксид Е171, индигокармин Е132 (для дозы 40 мг), вода очищенная, желатин  
**корпус 60% от капсулы:** хинолин желтый Е104 (для дозы 20,0000 мг), титана диоксид Е171, вода очищенная, желатин.

\*\* Состав сахарных гранул: сахароза (Еb\*) - 80,0 % - 91,5 %, крахмал кукурузный (Еb\*) - 8,5 % - 20,0 % и вода очищенная Е171, индигокармин Е132 (для дозы 40 мг)  
\*\*\* Кислота метакриловая – этил акрилат сополимер (1 : 1) 30 % дисперсия содержит 0,7 % натрия лаурилсульфата (Еb\*/Нb) и 2,3 % полисорбата 80 (Еb\*/Нb)

**Описание**  
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).

**Фармакотерапевтическая группа**

Препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности. Противозависные препараты и препараты для лечения гастроэзофагеального рефлюкса (GORD). Ингибиторы протонного насоса. Омепразол.  
Код АТХ A02BC01

**Фармакологические свойства**

**Фармакокинетика**

Омепразол является кислотнустойчивым и назначается перорально. Всасывается в тонкой кишке. Максимальный пик концентрации омепразола в плазме крови достигается в течение 1 - 2 часов после приема.  
Биодоступность составляет приблизительно 40%, при повторном приеме - до 60%. Объем распределения омепразола в организме является относительно маленьким (0,3 л/кг массы тела).  
Связывание с белками плазмы крови достигает 97%. Омепразол практически полностью метаболизируется в печени системой CYP 2C19 с образованием метаболитов - сульфенона, сульфида и оксиметрина. Вследствие высокой аффинности омепразола к CYP2C19, существует потенциал для конкурентного ингибирования и метаболитических межлекарственных взаимодействий с другими субстратами для CYP2C19. Однако из-за низкой аффинности к CYP3A4, омепразол не имеет потенциала ингибировать метаболизм других субстратов CYP3A4. Приблизительно 80% применяемой дозы выделяется через мочу и 20% со стулом. Период полувыведения составляет около 40 минут, а полный клиренс в плазме составляет от 0,3-0,6 л/мин.

**При нарушении функции почек и печени, эпителальных дефектах фермента CYP2C19 возможно увеличение периода выведения омепразола до 3 часов. Биодоступность может быть больше, чем 90 %. Применение омепразола в дозе 20 мг один раз в день в течение 4 недель, хорошо переносилось, и не наблюдалось никакого накопления омепразола или его метаболитов. АУС омепразола увеличивается при повторном введении. Это увеличение зависит от дозы и приводит к нелинейному увеличению АУС после повторного применения.**

**Фармакодинамика**

Омепразол, являясь рацемической смесью двух энантиомеров, он уменьшает секрецию желудочного сока через направленный механизм действия. Это специфический ингибитор фермента Н<sup>+</sup>/К<sup>+</sup>-АТФазы (кислотного насоса) в париетальных клетках. В результате блокады канала для прохождения ионов водорода в обмен на ионы калия (протонного насоса) снижается секреция соляной кислоты. Опредакс подавляет как базальную, так и стимулированную секрецию соляной кислоты независимо от типа стимуляции. Пероральный прием омепразола один раз в день обеспечивает быстрое и эффективное торможение секреции желудочной кислоты в дневное и ночное время с максимальным эффектом, достигаемым в течение 4 дней лечения. Омепразол в дозе 20 мг, приводит к снижению снижению внутрижелудочной кислотности в среднем до 80% в течение 24-часов, поддерживает внутрижелудочный рН ≥ 3 при язвенной болезни двенадцатиперстной кишки в среднем в течение 17 часов. Н. Руйол является основным фактором в развитии гастрита, язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, а также атрофического гастрита (дает повышенный риск развития рака желудка).

**Показания**

**Взрослые**

- 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)

**Способ применения и дозировка**

**Взрослые**

Капсулу необходимо проглатывать целиком, запивая водой, перед едой (например, перед завтраком или обедом) на голодный желудок. Не следует разжевывать или толочь капсулы. Капсулы можно открыть, содержимое капсулы смешать с небольшим количеством йогурта или сока, сразу проглотить.  
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 курса. 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 болезни желудка рекомендуется препарат Опредакс в дозировке 40 мг, один раз в день, заживление обычно наступает в течение восьми недель.  
**Профилактика рецидива 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. Дозы 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 день в зависимости от клинического эффекта в течение 2-4 недель. Если у пациента после 2 недель лечения не наблюдается никаких улучшений, необходимо провести дополнительное обследование.

**Эрадикация Helicobacter Pylori H. при язвенной болезни желудка**  
Для эрадикации H. pylori при выборе антибактериальных лекарственных препаратов следует учитывать индивидуальную переносимость препарата и действующее руководство по лечению.

- Опредакс 20 мг + кларитромидин 500 мг + амоксициллин 1000 мг два раза в сутки в течение одной недели, или
- Опредакс 20 мг + кларитромидин 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 в три раза в сутки в течение одной недели.

Если при лечении по любой из предложенных схем, у пациента продолжает определяться H. pylori, курс лечения 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 нестероидных противовоспалительных препаратов (возраст старше 60, наличие в анамнезе заболеваний желудка и двенадцатиперстной кишки, а также желудочно-кишечных кровотечения), 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.

**Долгосрочное лечение пациентов с рефлюкс-эзофагитом в стадии купирования симптомов**

Для долгосрочного 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 симптоматического гастроэзофагеальной рефлюксной болезни**

Рекомендуемая доза препарата Опредакс составляет 20 мг в день. Если пациенты адекватно реагируют на дозу 10 мг, 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. Рекомендованная 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 дозы 20-120 мг/сут. Суточная доза > 80 мг следует распределить и применять в 2 приема.

**Пациенты с почечной недостаточностью**

Пациентам с нарушенной функцией почек коррективировка дозы не требуется

**Пациенты с печеночной недостаточностью**

Пациентам с нарушенной функцией печени рекомендуемая суточная доза составляет 10-20 мг.

**Пожилые люди (старше 65 лет)**

Корректировка дозы у пожилых людей не требуется.

Пожилым пациентам и пациентам с нарушением функции почек коррекция дозы не требуется.

У пациентов с нарушением функции печени доза должна быть уменьшена до 20 мг.

**Побочные действия**

Побочные реакции были выявлены при клинических испытаниях с омепразолом и пост-маркетинговом наблюдении, ни одна из них не была признаком дозо-зависимой. Наиболее распространенные побочные реакции (у 1-10% пациентов): головная боль, боли в животе, запор, диарея, метеоризм и тошнота/рвота.

Побочные реакции, перечисленные ниже, классифицируются в соответствии со следующей классификацией: очень часто (> 1/10), часто (> 1/100, <1/10), нечасто (> 1/1000, <1/100), редко (> 1/10000, <1/10000), очень редко (<1/10000), не известно (частота не может быть оценена из имеющихся данных).

**Часто:**

- головная боль
- диарея, запор, метеоризм (с болью в животе), тошнота, рвота.

**Нечасто:**

- бессонница, головокружение, парестезия, сонливость, вертиго
- повышение уровня печеночных ферментов
- дерматит, зуд, сыпь, крапивница
- нервно-мышечная, запястьев и локтевых
- перелом бедра, 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, желудочно-кишечного кандидоз
  - гепатит с желтухой или без желтухи
  - обильные, светочувствительность
  - 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
  - миастения
- Не известно:**
- гипомагнемия; тяжелая гипомагнемия может привести к гипокальциемии
  - микроскопический колит
  - подострая кожная красная волчанка

**Противопоказания**

- повышенная чувствительность к активному веществу или любому из компонентов препарата
- одновременный прием с атазанавиром, неффинавиром
- редкие наследственные заболевания, связанные с непереносимостью фруктозы, с мальабсорбцией галактозы-глюкозы или недостаточностью сахарозы-изомальтозы
- беременность и период лактации
- детский и подростковый возраст до 18 лет

**Лекарственные взаимодействия**

**Воздействие омепразола на фармакокинетику других лекарственных средств**  
**Препараты с рН зависимой абсорбцией:** пониженная кислотность желудочного сока в период лечения препаратом может увеличивать или уменьшать всасывание препаратов, абсорбция которых зависит от рН желудочного сока.

**Неффинавир, атазанавир:** уровни в плазме неффинавира и атазанавира уменьшаются в случае совместного применения с омепразолом. Одновременное применение омепразола с неффинавиром и атазанавиром противопоказано. Совместный прием омепразола (40 мг один раз в день) с неффинавиром снижает в среднем его экспозицию примерно на 40%, среднее воздействие на фармакологически активный метаболит М8 была уменьшена примерно на 75-90%. Совместное применение омепразола (40 мг один раз в день) с неффинавиром приводит к существенному снижению экспозиции атазанавира (уменьшения АUC, C<sub>max</sub> и C<sub>min</sub> приблизительно на 75%). Взаимодействие может также продемонстрировать CYP2C19 ингибирование. Совместный прием омепразола (40 мг один раз в день) с атазанавиром 300 мг/ритонавиром 100 мг здоровыми добровольцами приводило к существенному снижению экспозиции атазанавира (около 75%). Увеличение дозы атазанавира до 400 мг не компенсировало влияние омепразола на экспозицию атазанавира. Совместный прием омепразола (20 мг один раз в день) с атазанавиром 400 мг/ритонавиром 100 мг здоровыми добровольцами приводил к существенному сокращению экспозиции атазанавира примерно на 30% по сравнению с комбинацией атазанавир 300 мг/ритонавир 100 мг один раз в день.

**Диоксин:** одновременный прием здоровыми добровольцами омепразола (20 мг в день) и диоксина может привести к увеличению на 10% биодоступности диоксина. Токсичность диоксина отмечается редко, однако следует проявлять осторожность, когда омепразол применяется в высоких дозах у молодых пожилых возраста, в таких случаях необходимо усилить терапевтический лекарственный мониторинг диоксина.

**Клопидогрел:** в перекрестном клиническом исследовании, клопидогрел (300 мг нагрузочная доза, а затем 75 мг/день) в одиночку и с омепразолом (80 мг вместе с клопидогрелом) принимали в течение 5 дней. Воздействие активного метаболита клопидогреля было снижено на 46% (в 1 день) и на 42% (на 5 день), при совместном приеме клопидогреля и омепразола. Среднее угнетение агрегации тромбоцитов было снижено на 47% (через 24 часа) и на 30% (на 5 день), при совместном приеме клопидогреля и омепразола. В другом исследовании было показано, что прием клопидогреля и омепразола в разные моменты времени не вызывало взаимодействия, что, вероятно, было обусловлено ингибирующим действием омепразола на CYP2C19. При наблюдении в клинических исследованиях были зарегистрированы противоречивые данные о клинических последствиях этих взаимодействий (и их влияние на основные сердечно-сосудистые проявления).

**Другие активные вещества:** абсорбция позаканзола, эритромина, кетоконазола и итраконазола существенно снижается и, таким образом клиническая эффективность препаратов может быть снижена, поэтому одновременного применения с позаканозолом и эритромином следует избегать.

**Активные вещества, которые метаболизируются CYP2C19**

Омепразол является умеренным ингибитором CYP2C19, основным ферментом его метаболизма. Таким образом, метаболизм сопутствующих активных веществ также метаболизирующихся с помощью CYP2C19, может быть снижен, и воздействие на организм этих веществ увеличиться. Примерами таких препаратов являются R-варфарин и другие антагонисты витамина К, цилостазол, диазепам и фенитоин.

**Цилостазол:** при одновременном приеме омепразола, в дозе 40 мг здоровыми добровольцами в перекрестном исследовании, отмечалось повышение C<sub>max</sub> и АUC цилостазола на 18% и 26% соответственно, и одного из его активных метаболитов на 29% и 69% соответственно.

**Фенитоин:** рекомендуется проведение контроля концентрации в плазме фенитоина в течение первых двух недель после начала лечения омепразолом и, если проведена коррективировка дозы фенитоина, то контроль и дальнейшая коррективировка дозы должны быть проведены и после окончания лечения омепразолом.

**Неизвестный механизм**

**Саквинавир:** одновременное назначение омепразола с саквинавиром ритонавиром приводит к повышению в плазме уровня саквинавира примерно до 70% для, при хорошей переносимости у ВИЧ-инфицированных пациентов.

**Циклоспорин:** одновременное применение омепразола, повышает уровень такролимуса в сыворотке крови, поэтому необходимо усиленно контролировать концентрацию такролимуса, так же как и функцию почек (клиренс креатинина), дозировку такролимуса при необходимости корректируют.

**Метотрексат:** при назначении ингибиторов протонной помпы, у некоторых пациентов были повышены. При приеме метотрексата в высоких дозах, может быть показана временная отмена омепразола.

**Влияние других препаратов на фармакокинетику омепразола**  
**Ингибиторы CYP 2C19 и/или CYP 3A4:** поскольку омепразол метаболизируется CYP 2C19 и CYP 3A4, препараты, подавляющие CYP 2C19, CYP 3A4 или оба фермента (например кларитромидин и вориконазол), могут способствовать повышению уровня омепразола в плазме крови вследствие замедления его метаболизма.

Одновременное применение вориконазола может привести к более, чем двукратному повышению уровня омепразола. Поскольку высокие дозы омепразола переносятся хорошо, коррекция его дозы не требуется в течение длительного приема данного сочетания препаратов. Тем не менее, большим с тяжелой печеночной недостаточностью следует проводить коррекцию дозы, если им показано длительное применение данной комбинаций.  
Индукторы CYP 2C19 и/или CYP 3A4: препараты, индуцирующие CYP 2C19, CYP 3A4 или оба фермента (например rifampicin, зверобой), могут приводить к снижению уровня омепразола в плазме крови путем ускорения его метаболизма.

**Особые указания**

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

Диагноз рефлюкс-эзофагита должен быть подтвержден эндоскопически.

Одновременное применение омепразола с неффинавиром и атазанавиром противопоказано.

**Влияние на всасывание витамина B12.** Опредакс, как и все лекарственные средства, подавляющие секрецию соляной кислоты желудочного сока, может уменьшить всасывание витамина B12 (цианкобаламина) из-за гипо- или ахилийдрии. Это следует учитывать при длительной терапии у пациентов с хронической или факторным риска по снижению всасывания витамина B12.

**Лекарственные взаимодействия:** Опредакс является ингибитором CYP2C19. В начале или по окончании лечения препаратом Опредакс, следует учитывать потенциальную возможность взаимодействия с лекарственными препаратами метаболизирующимися через CYP2C19. Отменялись взаимодействия между клопидогрелом и омепразолом. Клиническая значимость этого взаимодействия является неопределенной. В целях безопасности, одновременное применение препарата Опредакс и клопидогреля следует избегать.

**Гипомагнемия:** тяжелая гипомагнемия отмечалась у пациентов, длительно получающих омепразол (в течение как минимум трех месяцев, чаще в течение года). К серьезным проявлениям гипомагнемии относятся усталость, тетания, бред, судороги, головокружение и гипостатическая аритмия, которые могут возникнуть в клинических, но не в экспериментальных условиях незаметно и быть пропущенными. У пациентов с гипомагнемией, она уменьшалась после введения магния и прекращения приема препарата. Для пациентов, которые получают лечение препаратом Опредакс длительно или принимают Опредакс вместе с диетическим или препаратами, которые могут вызвать гипомагнемия (например, диуретики), необходимо предусмотреть контроль уровня магния до начала и в периодическом времени лечения.

**Риск развития перелома:** ингибиторы протонной помпы, особенно если они используются в больших дозах и в течение длительного времени (более 1 года), могут незначительно повышать риск развития переломов бедра, запястья и переломов позвоночника, преимущественно у пожилых людей или при наличии других известных факторов риска. Наблюдательные исследования свидетельствуют, что ингибиторы протонной помпы могут повысить общий риск переломов в 10 - 40% (частично это может быть связано с другими факторами риска). Пациенты с риском остеопороза должны получать лечение в соответствии с действующими клиническими рекомендациями, они должны также получать необходимое количество витамина Д и кальция.

**Влияние на серологические тесты:** повышение уровня СаМ может оказать влияние на результаты исследования на нейрондокаринные опухоли. Чтобы избежать этого влияния, лечение препаратом Опредакс должно быть временно прекращено за пять дней до проведения исследования СаМ.

**Риск желудочно-кишечных инфекций:** так как омепразол снижает кислотность желудочного сока, это может привести к незначительному увеличению риска желудочно-кишечных инфекций, таких как сальмонеллез и кампилобактериоз.

Как и при всех долгосрочных 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 (свыше 1 года) препарата необходимо регулярно проводить мониторинг уровня трансаминаз и креатинина.

Этот лекарственный препарат содержит сахарозу. Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы, синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы или недостаточностью сахарозы-изомальтозы, не следует принимать этот препарат.

**Особенности влияния на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами**  
Учитывая возможные побочные действия препарата, такие как головокружение и нарушение зрения, следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и другими потенциально опасными движущимися механизмами.

**Передозировка**

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

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

**Форма выпуска и упаковка**

По 7 капсул в контурной ячейковой или безъячейковой упаковке из полипропиленового или фольгированного алюминия печатной лаковой пленки. По 2 или 4 контурные ячейковые или безъячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25°С.  
Хранить в недоступном для детей месте!

**Срок хранения**

3 года. Не использовать по истечении срока годности!

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Производитель**

Лаборатория Ликсона, С.А., Гвадалахара, Испания

**Владелец регистрационного удостоверения**

Belinda Laboratories LLP, Лондон, Великобритания

**Адрес организации на территории Республики Казахстан**  
**предоставляющей информацию (предоставитель лекарственных средств и ответственность за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства):**

ТОО «Cepheus Medical» (Цефей Медикал): 050000, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Панфилова 98, БЦ «OLD SQUARE», офис 807, телефон: +7 (727) 330 69 71, эл.почта: cepheusmedical@gmail.com



ОПРЕДАКС

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық өсіретін  
Базасын қолдау  
2017 жылғы 27-наурыз  
№009112, №009114 бұйрықпен  
БЕКІТІЛГЕН

ДӘРІЛІК ЗАТТЫ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНЫ  
ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ

Саудалық атауы  
Опредакс

Халықаралық патенттелмеген атауы  
Омепразол

Дәрілік түрі  
Ішекте еритін капсулалар, 20 мг және 40 мг

Құрамы

Бір капсуланың құрамында  
белсенді зат: 20, 0000 мг және 40, 0000 мг омепразол,  
қосымша заттар: қант түйіршіктері (1.0-1.18 мм) \*\*, натрий  
лаурилсульфаты, сусыз диатрий фосфаты, маннитол,  
гипрометеллоза, макрогол 6000, тальк, полисорбат 80, титанның  
костогаты (Е 171), метакрил қышқылы – этил ақпінділігінің  
сополимері (1:1) дисперсия 30 % \*\*\* (зудитрат L30-D55),  
капсуланың құрамы  
қақпағы (капсуланың 40%-ы): сары хинолин Е104 (20,0000 мг доза  
үшін), титанның костогаты Е171, индигокармин Е132 (40 мг доза  
үшін), тазартылған су, желатин  
көрісу (капсуланың 60%-ы): сары хинолин Е104 (20,0000 доза  
үшін), титанның костогаты Е171, тазартылған су, желатин.

\*\* Қант түйіршіктерінің құрамы: сахароза (ЕФ<sup>1</sup>) - 80,0%- 91,5%, жүгері крахмалы (ЕФ<sup>2</sup>) - 8,5% - 20,0% және тазартылған су (ЕФ<sup>3</sup>) - 1,5%  
\*\*\* Метакрил қышқылы – этил ақпінділігінің сополимері (1 : 1) 30 % дисперсияда 0,7%  
натрий лаурилсульфаты (ЕФ<sup>4</sup>/Н4) және 2,3% полисорбат 80 (ЕФ<sup>5</sup>/Н5) бар

Сипаттамасы

Күнгірт-сары түсті көрпусы және қақпағы бар, өлшемі №2, қатты  
желатинді капсулалар (20 мг доза үшін).  
Ақ түсті көрпусы және күңгірт-қоқ 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).

Фармакотерапиялық тобы

Қышқылдықтың бұзылуымен байланысты ауруларды емдеуге  
арналған препараттар. Ойық жараға қарсы препараттар және  
гастрозофагальді рефлюкті (GORД) емдеуге арналған  
препараттар. Протоның насос тегежіштері. Омепразол.  
АТХ коды A02BC01

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Омепразол қышқылға тәзімді емес болып табылады және  
пероралді түрде тағайындалады. Жіңішке ішекте сіңеді.  
Қабылдағаннан кейін 1-2 сағаттан соң қан плазмасында  
омепразолдың концентрациясы ең жоғары шегіне жетеді.  
Биожетімділігі шамамен 40% құрайды, қайталап қабылдағанда -  
60%-ға дейін. Организмде омепразолдың таралу көлемі біршама  
азғайыт (дене салмағының ер кір шаққанда 0,3 л) болып табылады.  
Қан плазмасының ақуыздарымен байланысуы 97%-ға жетеді.  
Омепразол бауырда СYP 2C19 жүйесімен кіс жүзінде толық  
метаболизденіп, метаболиттер - сульфонил, сульфид және  
оксимепразол түзеді. Омепразолдың СYP2C19-ға аффиңділігінің  
жоғары болуы салдарынан, СYP2C19 үшін басқа субстраттарымен  
бөсекелі тегелу және метаболизмдік дәрілер арасындағы өзара  
әрекеттесу потенциалы бар. Алайда СYP3A4-ке аффиңділігі төмен  
болғандықтан, омепразолдың СYP3A4 басқа субстраттарының  
метаболизмін тегеу потенциалы жоқ. Қолданылатын дозаның  
шамамен 80%-ы несеп арқылы және 20%-ы нәжіс арқылы бөлініп  
шығады. Жартылай шығарылу кезеңі 40 минутқа жуықты, ал  
плазмадағы толық клиренсі минута 0,3-0,6 л құрайды.

Бүйрек және бауыр функциялары бұзылғанда, СYP2C19  
ферментінің әдеттегілік кемістіктерінен омепразолдың  
шығарылу кезеңі 3 сағатқа дейін артуы мүмкін. Биожетімділігі 90%-  
дан көбірек болуы мүмкін. Омепразолды 4 апта бойы күніне бір рет  
20 мг дозада қолданудың жағымдылығы жақсы болды, және  
омепразолдың немесе оның метаболиттерінің ешқандай да  
жиынтып қалуды байқалған жоқ. Қайталап еңгізген кезде  
омепразолдың АUC мәні артпады. Бұл жағарылау дозаға  
байланысты және қайталап қолданғаннан кейін АUC мәнінің дозаға  
байланысты емес артуына әкеледі.

Фармакодинамикасы

Омепразол екі энантиомердің расемикалық қоспасы болып  
табылады, ол бағытталмаған әсері үй механизмді арқылы асқан  
селінің секрециясын азайтады. Бұл париетальді жасушалардағы  
H<sup>+</sup>K-АТФ-аза ферментінің (қышқыл сорғының) спецификалық  
тежегіші. Келесі иондарына (протоның сорғы) алмасуы үшін суық  
иондарының өтуіне арналған өзектерінің блокадасы нәтижесінде тұз  
қышқылының секрециясы төмендейді. Опредакс көтермелену тіліне  
қарамай-ақ, тұз қышқылының базальді де, сонымен қатар  
көтермеленген секрециясын да басады. Омепразолдың күніне бір рет  
пероралді түрде қабылдау, 4 күн емдеу ішінде қол жеткізілетін ең  
жоғары әсерімен, күндізгі және түнгі уақытта асқан қышқыл  
секрециясының тез және тиімді тегелуін қамтамасыз етеді.  
Омепразол 20 мг дозада асқан ішіндегі қышқылдықты 24 сағат  
ішінде орта есеппен 80%-ға дейін төмендетеді, он екі епі ішектің  
ойық жаралы ауруында асқан ішіндегі pH ≥ 3 мәнін орта есеппен  
17 сағат бойы сақтайды. Н. руйолі гастриттің, асқан мен он екі епі  
ішектің ойық жара ауруының, сондай-ақ атрофиялық гастриттің (ол  
асқан обрының даму қаупін арттырады) негізгі факторы болып  
табылады.

Қолданулы

Ересектер

- асқан және он екі епі ішектің ойық жарасының қайталануын  
емдеуге және профилактикасында
- қабынуға қарсы стероидты емес препараттарды (ҚҚСП)  
қабылдаумен байланысты асқан мен он екі епі ішектің  
эрозиялық ойық жаралы зақымдарын емдеуге және  
профилактикасында, стрессі оңдық жарада
- Нейсобастер руйолі-мен асқан асқан мен он екі епі ішектің  
эрозиялық-ойық жаралы зақымдануларын емдеуге және  
профилактикасында (көшенді ем құрамында)
- рефлюкс-эзофагитті симптоматикалық емдеуге
- Золпингер-Эплисон синдромын емдеуге
- гастрозофагальді рефлюкс ауруын (диспепсия, қыжыл, көкіру)  
симптоматикалық емдеуге

Қолдану тәсілі және дозалары

Ересектер.

Капсуланы тамақтанар алдында (мысалы, тәнеренгі немесе түсік  
тамақ алдында) ашқарынға, сүмен ішіп, тұтастай жұту қажет.  
Капсуланы шайнауға немесе ұнтақтауға болмайды. Капсуланы  
ашпадан, капсуланың ішіндегі затты іогуртты немесе шырынның  
аздаған мөлшерімен араластырып, іогурт жұту керек.  
Он екі епі ішектің ойық жарасында әдеттегі ұсынылатын доза  
тәулігіне бір рет 20 мг құрайды. Пациенттің жазылмаған  
айыдағы. Бастапқы күрстан кейін толық айыға алмаған пациенттер  
әдетте келесі екі апта емдеу кезінде айығады. Емдеуге жауап  
жеткіліс болатын он екі епі ішектің ойық жарасы бар пациенттерде  
Опредакс препараттың күніне бір рет 40 мг дозасы ұсынылады  
(мұндай жағдайларда айыу әдетте төрт апта ішінде басталады).  
Нейсобастер руйолі бактериялары эрадикациясына әсер етпейтін он  
екі епі 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.

Асқанның ойық жарасын емдеу

Ұсынылатын доза күніне бір рет 20 мг құрайды. Пациенттердің  
көбісінде айыу төрт апта ішінде жүреді. Бастапқы күрстан кейін  
толық айығуы мүмкін емес пациенттер әдетте келесі екі апта емдеу  
кезінде айығады. Емдеуге онша көне қоймайтын асқанның ойық  
жарасы бар пациенттерде Опредакс препараттың күніне бір рет 40  
мг дозасы ұсынылады, айыу әдетте сегіз апта ішінде басталады.  
Еме жауабы төмен асқанның ойық жарасының қайталануына  
профилактика жүргізу  
Еме жауабы төмен асқанның ойық жарасы бар пациенттерде  
аурудың қайталануына профилактика жүргізу үшін Опредакс  
препараттың ұсынылатын дозасы күніне бір рет 20 мг құрайды,  
қажет болғанда Опредакс препараттың 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 епі ішектің ойық жарасында,  
асқанның катерсі ойық жарасында және рефлюкс-эзофагитте  
Опредакс дозасы күніне бір рет 40 мг-ге дейін арттырылуы мүмкін.

Золпингер-Эплисон синдромында доза және емдеу уақыты  
жекелей таңдап алынады, ал емдеу дәрілердің 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 асқан және он екі епі ішектің ойық жаралы  
зақымдануларында әдеттегі доза 4-8 апта бойы күніне 20 мг  
құрайды. ҚҚСП қабылдаумен байланысты асқанның және он екі  
епі ішектің ойық жаралы зақымдануларының демеуші емінде  
аурудың қайталануының алдын алу үшін препаратты күніне 20 мг-  
ден тағайындайды.

Гастрозофагальді рефлюктесте әдеттегі доза 2-4 апта ішіндегі  
клиникалық әсеріне байланысты күніне 10-нан 20 мг-ге дейінді  
құрайды. Егер 2 апта емдегеннен кейін пациентте ешқандай  
жақсару байқалмаса, қосымша тексеру жүргізу қажет.

Асқанның ойық жара ауруында Нейсобастер руйолі Н.  
эрадикация.

Н. руйолі эрадикациялау үшін бактерияларға қарсы дәрілік  
препараттарды таңдаған кезде препараттың жоғары тауы  
жағымдылығын және емдеуге қатысты ағымдағы нұсқауларды  
өскерген жөн.

- Опредакс 20 мг + кларитромидин 500 мг + амоксициллин 1000 мг  
бір апта бойы тәулігіне екі рет, немесе
- Опредакс 20 мг + кларитромидин 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), екеуі де бір апта бойы тәулігіне үш рет.

Егер сызбада берілгендерді көз келгенін емдеген кезде пациентте  
Н. руйолі-дің анықталуы жалғасса, емдеу курсы қайтадан жүргізілуі  
мүмкін.

Қабынуға қарсы стероидты препараттарды (ҚҚСП) қабылдаумен  
байланысты асқан және он екі епі ішек зақымдануларының  
қайталануына профилактика жүргізу

Қабынуға қарсы стероидты препараттарды қабылдаумен  
байланысты (60 жастан асқан, ананемде асқан және он екі епі  
ішек ауруларының, сондай-ақ асқан-ішектің қан кетулердің болуы)  
асқан және он екі епі ішек зақымдануларының қайталануына  
профилактика жүргізу үшін Опредакс препараттың ұсынылатын  
дозасы күніне бір рет 20 мг құрайды.

Рефлюкс-эзофагитті емдеу

Опредакс препараттың ұсынылатын дозасы күніне бір рет 20 мг  
құрайды. Пациенттердің көбісінде жазылу төрт апта ішінде  
басталады. Бастапқы күрстан кейін пациенттерде асқан және он  
екі епі ішектің ойық жаралы зақымдануларының қайталануына  
препараттың емдеуі тағы төрт апта жалғастыру қажет болуы  
мүмкін. Айқын рефлюкс-эзофагит бар науқастарда Опредакс  
препараттың ұсынылатын дозасы сегіз апта бойы күніне бір рет 40  
мг құрайды.

Рефлюкс-эзофагитті бар пациенттерді симттомдардың басылу  
сатысында ұзақ мерзімдік емдеу

Рефлюкс-эзофагитті бар пациенттерді симттомдардың басылу  
сатысында ұзақ мерзімдік емдеу үшін Опредакс препараттың  
ұсынылатын дозасы күніне бір рет 10 мг құрайды. Қажет болғанда  
Опредакс препараттың дозасы күніне бір рет 20-40 мг-ге дейін  
арттырылуы мүмкін.

Симптоматикалық гастрозофагальді рефлюкс ауруын емдеу  
Опредакс препараттың ұсынылатын дозасы күніне 20 мг құрайды.  
Егер пациенттер күніне 10 мг дозаға адекватты түрде әсер берсе,  
препарат дозасы 10 мг-ге дейін азайтылуы мүмкін. Егер  
симптомдарды бақылауға тәулігіне Опредакс 20 мг препараттымен  
емдеудің түрт аптасы ішінде қол жеткізілмесе, қосымша зерттеу  
жүргізу ұсынылады.

Золпингер-Эплисон синдромын емдеу

Золпингер-Эплисон синдромы бар пациенттер үшін доза жекелей  
таңдап алынуы тиіс және емдеуді клиникалық көрсеткіштері бар  
кезде жалғастыру қажет. Опредакс препараттың ұсынылған  
бастапқы дозасы тәулігіне бір рет 60 мг құрайды. Аурудың  
көрсеткіштері ауыр және емдеудің дозасы түрлеріне арқызы  
жеткіліс пациенттердің 90%-дан астамын бақылау тәулігіне  
20–120 мг дозада демеуші емнің тиімділігін байқады. Тәуліктік  
дозаны > 80 мг 2 қабылдауға бөлген және қолданған жөн.

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде дозаны түзету қажет  
емес.

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бауыр функциясы бұзылған пациенттерде ұсынылатын тәуліктік  
доза 10-20 мг құрайды.

Егде жастағы адамдар (65 жастан асқан)

Егде жастағы адамдарда дозаны түзету қажет емес.  
Егде жастағы пациенттерде және бүйрек функциясы бұзылған  
пациенттерде дозаны түзету қажет емес.  
Бауыр функциясы бұзылған пациенттерде доза 20 мг-ге дейін  
азайтылуы тиіс.

Жағымсыз әсерлері

Жағымсыз реакциялар омепразолмен клиникалық сынақтарда және  
плат-жақынтығы бақылауында байқалды. Олардың ішінде біреуі  
дозаға байланысты деп танылған жоқ. Өте көбірек таралған  
жағымсыз реакциялар (1-10% пациенттерде): бас ауыру, іштің  
ауыруы, іш қату, диарея, метеоризм және жүректің айнуы/қусу  
Төменде берілген жағымсыз реакциялар келесі жіктеуге сәйкес  
жіктелді: өте жиі (> 1/10), жиі (> 1/100, <1/10), жиі емес (> 1/1000,  
<1/100), сирек (> 1/10000, <1/1000), өте сирек (<1/10000), белгісіз  
(жілігіне қолда бар деректермен баға беру мүмкін емес).

Жиі:

- бас ауыру
- диарея, іш қату, метеоризм (ішті ауыратын), жүректің айнуы, қусу
- Жиі емес:
- ұйқысыздық, бас айналу, паразостазия, ұйқышылдық, вертиго
- бауыр ферменттерін деңгейінің жоғарылауы
- дерматит, қышыну, бөртпе, есеюекем
- ортан жіліктің, білезіктің және омыртқа бағанасының сынуы
- дімкіасты, шеткері ісінулер.

Сирек:

- лейкопения, тромбоцитопения
- аса жоғары сөзімталдық, мениалы, қызба, Квинке ісінуі және  
анафилактикалық реакция / шок
- гипонатриемия
- қозу, сананың шатасуы, депрессия, дем сөзімінің бұзылуы
- көрудің жіті болмауы
- бронхтың түйілуі
- ауыздың көберсуі, стоматит, асқан-ішектің кандидоз
- сарғаюмен немесе сарғаюсыз гепатит
- таздану, жарыққа сөзімталдық
- атралгия, миалгия
- интерстициальді нефрит
- қатты терлеу

Өте сирек:

- панцитопения, арганулоцитоз
- бауыр функциясының жеткіліксіздігі, бауыр аурулары бар  
пациенттерде энцефалопатия
- озбырлық, өлеустерлер
- мультиморфалы эритема, Стивенс-Джонсон синдромы, ұытты  
эпидермалді некролиз
- бұлышқет әлсіздігі
- гинекомастия.

Белгісіз:

- гипомангнемия; ауыр гипомангнемия гипокальциемияға әкеліп  
соғуы мүмкін
- микроскопиялық копит
- баяу өрбитін терінің қызыл жегісі.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препараттың белсенді затына немесе компоненттерінің көз  
келгеніне жоғары сөзімталдық
- атазанаирмен, неффинаирмен бір мезгілде қабылдау
- фруктозаның жақпаушылығымен, галактоза-глюкоза  
мальабсорбциясымен немесе сахароза-изомальтоза  
жеткіліксіздігімен байланысты сирек тұқым қуалайтын аурулар
- жүктілік және лактация кезеңі
- 18 жасқа дейінгі балалар және жасөспірімдер

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Омепразолдың басқа дәрілік заттардың фармакокинетикасына әсер  
етуі

Сіңірі рН-қа тәуелді препараттар: препаратпен емдеу кезеңінде  
асқан селінің төмен қышқылдылығы препараттың сіңуін арттыруы  
немесе азайтуы мүмкін, олардың сіңуі асқан селінің рН-на  
байланысты.

Неффинаир, алтазанаир: омепразолмен бірге қолданған жағдайда  
неффинаирдің және алтазанаирдің плазмадағы деңгейі азаяды.  
Омепразолдың неффинаирмен және алтазанаирмен бір мезгілде  
қолдануға болмайды. Омепразолды (күніне бір рет 40 мг)  
неффинаирмен бірге қабылдау орта есеппен оның экспозициясын  
шамамен 40%-ға төмендетеді, фармакологиялық тұрғыдан белсенді  
M8 метаболитке орташа әсері шамамен 75-90%-ға азайтылды.  
Омепразолды (күніне бір рет 40 мг) неффинаирмен қатар қолдану  
атазанаир экспозициясының едәуір төмендеуіне (AUC, Cmax және  
Cmin шамамен 75%-ға азаюына) әкелді. Езара әрекеттесу СYP2C19  
тежелуінде қарастырылуы мүмкін. Дені сау ерлердегі өзара  
омепразолды (күніне бір рет 40 мг) 300 мг атазанаирмен / 100 мг  
ритонавирмен бірге қабылдау атазанаир экспозициясының едәуір  
(75%-ға жуық) төмендеуіне әкелді. Атазанаирдің дозасын 400 мг  
дейін арттыру омепразолдың атазанаир экспозициясына  
ықпалының орнын толтырған жоқ. Дені сау еріктілердің  
омепразолды (күніне бір рет 20 мг) 400 мг атазанаирмен / 100 мг  
ритонавирмен бірге қабылдау күніне бір рет 300 мг атазанаир  
/100 мг ритонавир біріктірілімімен салыстырғанда, атазанаир  
экспозициясының едәуір шамамен 30%-ға қысқаруына әкелді.

Диоксин: дені сау еріктілердің омепразолды (күніне 20 мг) және  
диоксинді бір мезгілде қабылдауы диоксиннің биожетімділігін  
10%-ға артуына әкеліп соғуы мүмкін. Диоксиннің ұыттылығы сирек  
болсада, алайда егде жастағы науқастарда омепразолды жоғары  
дозаларда қолданған кезде сақтық танытқан жөн, мұндай  
жағдайларда диоксиннің емдік дәрілік мониторингіленуін қушеіту  
қажет.

Клопидогрел: айқаспалы клиникалық зерттеулерде клопидогрелді  
(жүктеме доза 300 мг, ал содан кейін күніне 75 мг) жекелей және  
омепразолмен бірге (80 мг-нән клопидогрелмен бірге) 5 күн бойы  
қабылдады. Клопидогрел мен омепразолды бірге қабылдағанда  
клопидогрелдің белсенді метаболитінің әсері 46%-ға (1 күнін)  
42%-ға (5 күнін) төмендеді. Клопидогрел мен омепразолды бірге  
қабылдағанда тромбоциттер агрегациясының орташа бөсендеуі  
47%-ға (24 сағаттан кейін) және 30%-ға (5 күнін) төмендеді. Басқа  
зерттеулерде клопидогрел мен омепразолды әртүрлі кезде  
қабылдау өзара әрекеттесуді туындапаланы көрсетті, бұл  
омепразолдың СYP2C19-ға тегішті әсерімен жүзеге асырылуы  
мүмкін. Клиникалық зерттеулердегі бақылауларда осы өзара  
әрекеттесулердің клиникалық зардаптары (олардың негізгі жүрек-  
қантамыр біліністеріне ықпалы) жөнінде қарама-қайшы деректер  
тіркелді.

Басқа да белсенді заттар: позаконазолдың, эрлотинибтің,  
кетоназолдың және итраконазолдың сіңуі едәуір төмендейді және,  
өсыяйлаша, препараттардың клиникалық тиімділігі төмендей мүмкін,  
сондықтан позаконазолмен және эрлотинибпен бір мезгілде  
қолдануға қол бермеген жөн.

СYP2C19 метаболитінен белсенді заттар

Омепразол СYP2C19 орташа тегежіш, оның метаболизмінің негізгі  
ферменті болып табылады. Сондықтан СYP2C19 жәрдемімен  
метаболитіненің қатарласқан белсенді заттардың метаболизмі де  
төмендей мүмкін, және осы заттардың организмге әсері артады.  
Мұндай препараттарға мысалдар R-варфарин және К дәруменінің  
басқа да антагонистері, ципостазол, диазепам және фенитоин  
болып табылады.

Ципостазол: айқаспалы зерттеулерде дені сау еріктілер  
омепразолды 40 мг дозада қабылдағанда ципостазол және  
өсыяйлаша, препараттардың клиникалық тиімділігі төмендей мүмкін,  
сондықтан позаконазолмен және эрлотинибпен бір мезгілде  
қолдануға қол бермеген жөн.

СYP2C19 метаболитінен белсенді заттар

Омепразол СYP2C19 орташа тегежіш, оның метаболизмінің негізгі  
ферменті болып табылады. Сондықтан СYP2C19 жәрдемімен  
метаболитіненің қатарласқан белсенді заттардың метаболизмі де  
төмендей мүмкін, және осы заттардың организмге әсері артады.  
Мұндай препараттарға мысалдар R-варфарин және К дәруменінің  
басқа да антагонистері, ципостазол, диазепам және фенитоин  
болып табылады.

Ципостазол: айқаспалы зерттеулерде дені сау еріктілер  
омепразолды 40 мг дозада қабылдағанда ципостазол және  
өсыяйлаша, препараттардың клиникалық тиімділігі төмендей мүмкін,  
сондықтан позаконазолмен және эрлотинибпен бір мезгілде  
қолдануға қол бермеген жөн.

СYP2C19 метаболитінен белсенді заттар

Омепразол СYP2C19 орташа тегежіш, оның метаболизмінің негізгі  
ферменті болып табылады. Сондықтан СYP2C19 жәрдемімен  
метаболитіненің қатарласқан белсенді заттардың метаболизмі де  
төмендей мүмкін, және осы заттардың организмге әсері артады.  
Мұндай препараттарға мысалдар R-варфарин және К дәруменінің  
басқа да антагонистері, ципостазол, диазепам және фенитоин  
болып табылады.

Ципостазол: айқаспалы зерттеулерде дені сау еріктілер  
омепразолды 40 мг дозада қабылдағанда ципостазол және  
өсыяйлаша, препараттардың клиникалық тиімділігі төмендей мүмкін,  
сондықтан позаконазолмен және эрлотинибпен бір мезгілде  
қолдануға қол бермеген жөн.

Ципостазол: айқаспалы зерттеулерде дені сау еріктілер  
омепразолды 40 мг дозада қабылдағанда ципостазол және  
өсыяйлаша, препараттардың клиникалық тиімділігі төмендей мүмкін,  
сондықтан позаконазолмен және эрлотинибпен бір мезгілде  
қолдануға қол бермеген жөн.

Ципостазол: айқаспалы зерттеулерде дені сау еріктілер  
омепразолды 40 мг дозада қабылдағанда ципостазол және  
өсыяйлаша, препараттардың клиникалық тиімділігі төмендей мүмкін,  
сондықтан позаконазолмен және эрлотинибпен бір мезгілде  
қолдануға қол бермеген жөн.

Ципостазол: айқаспалы зерттеулерде дені сау еріктілер  
омепразолды 40 мг дозада қабылдағанда ципостазол және  
өсыяйлаша, препараттардың клиникалық тиімділігі төмендей мүмкін,  
сондықтан позаконазолмен және эрлотинибпен бір мезгілде  
қолдануға қол бермеген жөн.

Ципостазол: айқаспалы зерттеулерде дені сау еріктілер  
омепразолды 40 мг дозада қабылдағанда ципостазол және  
өсыяйлаша, препараттардың клиникалық тиімділігі төмендей мүмкін,  
сондықтан позаконазолмен және эрлотинибпен бір мезгілде  
қолдануға қол бермеген жөн.

Ципостазол: айқасп