

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

### ЛОСЕК® МАПС®

наименование лекарственного препарата

**Регистрационный номер:** П N013848/01

**Торговое название:** Лосек® МАПС® (Losec MUPS®)

**Международное непатентованное название:** омепразол (omeprazole)

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые плёночной оболочкой

### **СОСТАВ**

Каждая таблетка содержит:

#### **таблетки 10 мг:**

*Активное вещество:* омепразол магний 10,3 мг (эквивалентный 10 мг омепразола).

*Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая 170,0 мг, глицерил моностеарат (40-55) 1,1 мг, гипролоза 3,5 мг, гипромеллоза 10,0 мг, магния стеарат 0,5 мг, метакриловой и этакриловой кислот сополимер 23,0 мг, парафин 0,1 мг, макрогол 1,9 мг, полисорбат (80) 0,1 мг, кросповидон 3,5 мг, натрия стеарилфумарат 0,3 мг, сахароза сферические гранулы 22,0 мг, тальк 6,1 мг, титана диоксид (E171) 1,8 мг, триэтилцитрат 6,8 мг, краситель железа оксид красный (E172) 0,04 мг, краситель железа оксид желтый (E172) 0,02 мг.

#### **таблетки 20 мг:**

*Активное вещество:* омепразол магний 20,6 мг (эквивалентный 20 мг омепразола).

*Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая 220,0 мг, глицерил моностеарат (40-55) 1,4 мг, гипролоза 4,8 мг, гипромеллоза 15,0 мг, магния стеарат 0,7 мг, метакриловой и этакриловой кислот сополимер 27,0 мг, парафин 0,2 мг, макрогол 2,5 мг, полисорбат (80) 0,1 мг, кросповидон 4,6 мг, натрия стеарилфумарат 0,5 мг, сахароза сферические гранулы 22,0 мг, тальк 8,3 мг, титана диоксид (E171) 2,2 мг, триэтилцитрат 8,2 мг, краситель железа оксид красный (E172) 0,3 мг.

### **ОПИСАНИЕ**

**таблетки 10 мг:** продолговатая двояковыпуклая таблетка светло-розового цвета,

покрытая плёночной оболочкой, с гравировкой 10 mG на одной стороне и значком - на другой стороне.

**таблетки 20 мг:** продолговатая двояковыпуклая таблетка розового цвета, покрытая плёночной оболочкой, с гравировкой 20 mG на одной стороне и значком - на другой стороне.

**Фармакотерапевтическая группа:** желез желудка секрецию понижающее средство – протонного насоса ингибитор

**АТХ код:** A02BC01

## **ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **Фармакодинамика**

#### *Механизм действия*

Омепразол является слабым основанием. Концентрируется в кислой среде секреторных канальцев париетальных клеток слизистой оболочки желудка, активируется и ингибирует протонный насос – фермент  $H^+$ ,  $K^+$ -АТФазу. Влияние омепразола на последнюю стадию процесса образования соляной кислоты в желудке является дозозависимым и обеспечивает высокоэффективное ингибирование базальной и стимулированной секреции соляной кислоты независимо от стимулирующего фактора.

#### *Влияние на секрецию желудочного сока*

Лосек® МАПС® при ежедневном пероральном применении обеспечивает быстрое и эффективное ингибирование дневной и ночной секреции соляной кислоты. Максимальный эффект достигается в течение 4 дней лечения. У пациентов с язвой двенадцатиперстной кишки Лосек® МАПС® 20 мг вызывает устойчивое снижение 24-часовой желудочной кислотности не менее чем на 80%. При этом достигается снижение средней максимальной концентрации соляной кислоты после стимуляции пентагастрином на 70% в течение 24 часов.

У пациентов с язвой двенадцатиперстной кишки Лосек® МАПС® 20 мг при ежедневном пероральном применении поддерживает во внутрижелудочной среде значение кислотности на уровне  $pH \geq 3$  в среднем в течение 17 часов в сутки.

Ингибирование секреции соляной кислоты зависит от площади под кривой концентрация- время (AUC) омепразола, а не от концентрации препарата в плазме в данный момент времени.

### *Действие на Helicobacter pylori*

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

### *Другие эффекты, связанные с ингибированием секреции соляной кислоты*

У пациентов, принимающих препараты, понижающие секрецию желез желудка, в течение длительного промежутка времени, чаще отмечается образование железистых кист в желудке; кисты доброкачественные и проходят самостоятельно на фоне продолжения терапии. Эти явления обусловлены физиологическими изменениями в результате ингибирования секреции соляной кислоты.

Снижение секреции соляной кислоты в желудке под действием ингибиторов протонного насоса или других снижающих кислотность желудка средств, приводит к повышению роста нормальной микрофлоры кишечника, что в свою очередь может приводить к незначительному увеличению риска развития кишечных инфекций, вызванных бактериями рода *Salmonella spp.* и *Campylobacter spp.*, а у госпитализированных пациентов, вероятно, также бактерией *Clostridium difficile*.

Во время лечения препаратами, понижающими секрецию желез желудка, концентрация гастрина в сыворотке крови повышается. Вследствие снижения секреции соляной кислоты повышается концентрация хромогранина А (CgA). Повышение концентрации CgA может оказывать влияние на результаты обследований для выявления нейроэндокринных опухолей. Для предотвращения данного влияния терапию ингибиторами протонного насоса необходимо приостановить за 5-14 дней до проведения исследования концентрации CgA. Если за это время концентрация CgA не вернулась к нормальному значению, исследование следует повторить.

У детей и взрослых пациентов, длительно принимавших омепразол, отмечалось увеличение количества энтерохромаффиноподобных клеток, вероятно, связанное с увеличением концентрации гастрина в сыворотке крови. Клинической значимости данное явление не имеет.

## **Фармакокинетика**

### *Распределение*

Омепразол абсорбируется в тонкой кишке, обычно в течение 3-6 часов. Биодоступность после приема внутрь составляет приблизительно 60%. Прием пищи не влияет на биодоступность омепразола.

Показатель связываемости омепразола с белками плазмы составляет около 95%, объем распределения составляет 0,3 л/кг.

### *Метаболизм*

Омепразол полностью метаболизируется в печени. Основные ферменты, участвующие в процессе метаболизма, CYP2C19 и CYP3A4. Образующиеся метаболиты – сульфон, сульфид и гидрокси-омепразол не оказывают значительного влияния на секрецию соляной кислоты.

Общий плазменный клиренс составляет 0,3-0,6 л/мин. Биодоступность омепразола увеличивается приблизительно на 50% при повторном приеме по сравнению с приемом разовой дозы.

### *Экскреция*

Период полувыведения составляет около 40 минут (30- 90 минут). Около 80% выводится в виде метаболитов почками, а остальная часть – кишечником.

### *Особые группы пациентов*

Не отмечено значительных изменений биодоступности омепразола у пожилых пациентов или у пациентов с нарушенной функцией почек. У пациентов с нарушенной функцией печени отмечается увеличение биодоступности омепразола и значительное уменьшение плазменного клиренса.

## **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Лосек® МАПС® предназначен для лечения следующих заболеваний:

- язва двенадцатиперстной кишки
- язва желудка
- НПВП ассоциированные язвы и эрозии желудка и двенадцатиперстной кишки
- эрадикация *Helicobacter pylori* при язвенной болезни
- рефлюкс эзофагит
- симптоматическая гастро-эзофагеальная рефлюксная болезнь
- диспепсия, связанная с повышенной кислотностью

- синдром Золлингера-Эллисона

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

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

### **С осторожностью**

При наличии таких симптомов, как значительная спонтанная потеря в весе, частая рвота, дисфагия, рвота с кровью или мелена, а также при наличии язвы желудка (или подозрении на язву желудка) следует исключить наличие злокачественного новообразования, поскольку лечение может привести к маскировке симптомов и, таким образом, задержать постановку диагноза.

### **Применение во время беременности и грудного вскармливания**

Результаты исследований показали отсутствие побочного действия омепразола на здоровье беременных женщин, на плод или на новорожденного.

Лосек® МАПС® может применяться во время беременности.

Омепразол проникает в грудное молоко, однако при применении его в терапевтических дозах воздействия на ребенка маловероятно.

## **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

Внутрь. Таблетки Лосек® МАПС® рекомендуется принимать утром, таблетку следует глотать целиком, запивая жидкостью. Таблетки нельзя разжевывать или дробить.

Таблетки можно растворять в воде или слегка подкисленной жидкости, например, во фруктовом соке. Полученный раствор должен быть использован в течение 30 мин. Чтобы быть уверенным в приеме полной дозы, налейте в стакан снова жидкости наполовину, взболтайте и выпейте.

*Язва двенадцатиперстной кишки.*

Пациентам с активной язвой двенадцатиперстной кишки рекомендуется принимать Лосек® МАПС® 20 мг 1 раз в сутки. Препарат обеспечивает быстрое устранение симптомов. У большинства пациентов заживление язвы наступает в течение 2-х недель. В тех случаях, когда в течение 2-х недель полное заживление язвы не наступает, заживление достигается при последующем 2-х недельном приёме препарата Лосек® МАПС®.

Пациентам с язвой двенадцатиперстной кишки, мало восприимчивой к лечению, обычно назначают Лосек® МАПС® 40 мг 1 раз в сутки; заживление язвы обычно наступает в течение 4 недель.

Для предотвращения рецидивов пациентам с язвой двенадцатиперстной кишки рекомендуют Лосек® МАПС® 10 мг 1 раз в сутки. В случае необходимости дозу можно увеличить до 20-40 мг 1 раз в сутки.

#### *Язва желудка.*

Рекомендуемая доза – Лосек® МАПС® 20 мг 1 раз в сутки. Препарат обеспечивает быстрое устранение симптомов. У большинства пациентов излечение наступает в течение 4 недель. В тех случаях, когда после первого курса приема препарата полное заживление не наступает, обычно назначают повторный 4-недельный курс лечения, в течение которого достигается заживление.

Пациентам с язвой желудка, мало восприимчивой к лечению, обычно назначают Лосек® МАПС® 40 мг 1 раз в сутки; заживление обычно достигается в течение 8 недель.

Для предотвращения рецидивов пациентам с язвой желудка рекомендуют Лосек® МАПС® 20 мг 1 раз в сутки. В случае необходимости дозу можно увеличить до 40 мг 1 раз в сутки.

#### *НПВП ассоциированные язвы и эрозии желудка и двенадцатиперстной кишки*

При наличии НПВП ассоциированных язв желудка, двенадцатиперстной кишки или гастродуоденальных эрозиях у пациентов с прекращенной или продолжающейся терапией НПВП рекомендуемая доза препарата Лосек® МАПС® – 20 мг 1 раз в сутки. Препарат обеспечивает быстрое устранение симптомов, у большинства пациентов излечение наступает в течение 4 недель. У тех пациентов, у которых не произошло излечение в течение периода исходной терапии, заживление обычно достигается при повторном 4-х недельном приеме препарата.

Для профилактики язв и эрозий желудка и двенадцатиперстной кишки и симптомов диспепсии, связанных с приемом НПВП, рекомендована доза препарата Лосек® МАПС® – 20 мг 1 раз в сутки.

#### *Режимы эрадикации Helicobacter pylori (Hp) при язвенной болезни.*

##### Трехкомпонентная схема лечения:

Лосек® МАПС® 20 мг, амоксициллин 1 г и кларитромицин 500 мг. Все препараты принимать 2 раза в сутки в течение одной недели

или

Лосек® МАПС® 20 мг, метронидазол 400 мг (или тинидазол 500 мг) и кларитромицин 250 мг. Все препараты принимать 2 раза в сутки в течение одной недели

или

Лосек® МАПС® 40 мг 1 раз в сутки, а также амоксициллин 500 мг и метронидазол 400 мг 3 раза в сутки в течение одной недели.

Двухкомпонентная схема лечения:

Лосек® МАПС® 40- 80 мг ежедневно и амоксициллин 1,5 г ежедневно (дозу следует делить на части) в течение двух недель. Во время клинических испытаний применяли амоксициллин в суточной дозе 1,5-3 г, Лосек® МАПС® 40 мг 1 раз в сутки и кларитромицин 500 мг 3 раза в сутки в течение двух недель.

Для обеспечения полного заживления дальнейшее лечение проводить в соответствии с рекомендациями в разделах “Язва двенадцатиперстной кишки” и “Язва желудка”.

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

*Рефлюкс эзофагит.*

Рекомендуемая доза – по одной таблетке Лосек® МАПС® 20 мг 1 раз в сутки. Препарат обеспечивает быстрое устранение симптомов. У большинства пациентов излечение наступает в течение 4 недель. В тех случаях, когда после первого курса приема препарата полное излечение не наступает, обычно назначают повторный 4-недельный курс лечения, в течение которого достигается излечение.

Пациентам с тяжелой формой рефлюкс эзофагита рекомендуется Лосек® МАПС® 40 мг 1 раз в сутки; излечение обычно наступает в течение 8 недель.

Пациентам с рефлюкс-эзофагитом в стадии ремиссии назначают Лосек® МАПС® 10 мг 1 раз в сутки в виде длительных курсов поддерживающей терапии. В случае необходимости дозу можно увеличить до 20-40 мг.

*Симптоматическая гастро-эзофагеальная рефлюксная болезнь.*

Рекомендуемая доза – Лосек® МАПС® 20 мг 1 раз в сутки. Препарат обеспечивает быстрое устранение симптомов. Терапевтический эффект может достигаться при ежедневной дозе 10 мг, поэтому не исключается индивидуальный подбор дозы. Если после 4 недель лечения (Лосек® МАПС® 20 мг 1 раз в сутки) симптомы не исчезают, рекомендуется дополнительное обследование пациента.

*Диспепсия, связанная с повышенной кислотностью.*

Для облегчения болей и/или устранения ощущений дискомфорта в эпигастральной области, с изжогой или без изжоги, назначают Лосек® МАПС® 20 мг 1 раз в сутки. Терапевтический эффект может достигаться при дозе 10 мг 1 раз в сутки, поэтому лечение можно начинать с этой дозы. Если после 4 недель лечения (Лосек® МАПС® 20 мг 1 раз в сутки) симптомы не исчезают, рекомендуется дополнительное обследование пациента.

*Синдром Золлингера-Эллисона.*

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

*Нарушение функции почек.*

Для пациентов с нарушением функции почек корректировка дозы не требуется.

*Нарушение функции печени.*

У пациентов с нарушением функции печени биодоступность и период полувыведения омепразола из плазмы увеличиваются. В связи с этим доза 10-20 мг в сутки является достаточной.

*Пациенты пожилого возраста.*

Для пациентов пожилого возраста корректировка дозы не требуется.

*Дети.*

Опыт применения у детей ограничен

**ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ**

Ниже приведены побочные эффекты, не зависящие от режима дозирования омепразола, которые были отмечены в ходе клинических исследований, а также при постмаркетинговом применении.

Часто (>1/100, <1/10)	Головная боль, боль в животе, диарея, метеоризм, тошнота/рвота, запор
--------------------------	---



Нечасто (>1/1000, <1/100)	Дерматит, зуд, сыпь, крапивница, сонливость, бессонница, головокружение, парестезии, недомогание, повышение активности «печеночных» ферментов
Редко (>1/10000, <1/1000)	Реакции гиперчувствительности (например, лихорадка, ангионевротический отек, анафилактическая реакция/анафилактический шок), бронхоспазм, гепатит (с желтухой или без), печеночная недостаточность, энцефалопатия у пациентов с заболеваниями печени, артралгия, миалгия, мышечная слабость, лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, панцитопения, депрессия, гипонатриемия, возбуждение, агрессия, замешательство, галлюцинации, нарушение вкуса, нечеткость зрения, сухость во рту, стоматит, кандидоз желудочно-кишечного тракта, алоpecia, фотосенсибилизация, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, интерстициальный нефрит, гинекомастия, потливость, периферические отеки, микроскопический колит
Очень редко (<1/10000)	Гипомагниемия, гипокальциемия вследствие тяжелой гипомагниемии

Сообщалось о случаях образования железистых кист в желудке у пациентов, принимающих препараты, понижающие секрецию желез желудка, в течение длительного промежутка времени; кисты доброкачественные и проходят самостоятельно на фоне продолжения терапии.

### **Передозировка**

Разовые пероральные дозы препарата Лосек® МАПС® до 400 мг не вызывали каких-либо тяжелых симптомов. При приеме взрослыми 560 мг омепразола отмечалась умеренная интоксикация. При увеличении дозы скорость элиминации препарата не изменялась (кинетика первого порядка), специфическое лечение при этом не требовалось.

*Симптомы:* головокружение, спутанность сознания, апатия, головная боль, дилатация сосудов, тахикардия, тошнота, рвота, метеоризм, диарея.

*Лечение:* симптоматическое лечение, при необходимости промывание желудка, назначение активированного угля.

## **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ДРУГИЕ ФОРМЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

### *Влияние омепразола на фармакокинетику других лекарственных препаратов*

Снижение секреции соляной кислоты в желудке при лечении омепразолом и другими ингибиторами протонного насоса может привести к снижению или повышению абсорбции других препаратов, всасывание которых зависит от кислотности среды.

Подобно другим препаратам, снижающим кислотность желудочного сока, лечение омепразолом может привести к снижению всасывания кетоконазола, итраконазола и эрлотиниба, а так же повышению всасывания таких препаратов, как дигоксин. Совместный прием омепразола в дозе 20 мг один раз в сутки и дигоксина повышает биодоступность дигоксина на 10% (биодоступность дигоксина повышалась на величину до 30% у 20% пациентов).

Было показано, что омепразол взаимодействует с некоторыми антиретровирусными препаратами. Механизмы и клиническое значение этих взаимодействий не всегда известны. Увеличение значения pH на фоне терапии омепразолом может влиять на всасывание антиретровирусных препаратов. Также возможно взаимодействие на уровне изофермента CYP2C19. При совместном применении омепразола и некоторых антиретровирусных препаратов, таких как атазанавир и нелфинавир, на фоне терапии омепразолом отмечается снижение их концентрации в сыворотке. В связи с этим совместное применение омепразола с антиретровирусными препаратами, такими как атазанавир и нелфинавир, не рекомендуется.

При одновременном применении омепразола и саквинавира было отмечено повышение концентрации саквинавира в сыворотке, при применении с некоторыми другими антиретровирусными препаратами их концентрация не менялась.

Омепразол ингибирует CYP2C19 – основной изофермент, участвующий в его метаболизме. Совместное применение омепразола с другими препаратами, в метаболизме которых принимает участие изофермент CYP2C19, такими как диазепам, варфарин (R-варфарин) или другие антагонисты витамина K, фенитоин и цилостазол, может привести к замедлению метаболизма этих препаратов. Рекомендуется наблюдение за пациентами, принимающими фенитоин и омепразол, может потребоваться снижение дозы фенитоина. Однако сопутствующее лечение омепразолом в суточной дозе 20 мг не влияет на

концентрацию фенитоина в плазме крови у пациентов, длительно принимающих препарат. При применении омепразола пациентами, получающими варфарин или другие антагонисты витамина К, необходим мониторинг международного нормализованного отношения; в ряде случаев может потребоваться снижение дозы варфарина или другого антагониста витамина К. В то же время сопутствующее лечение омепразолом в суточной дозе 20 мг не приводит к изменению времени коагуляции у пациентов, длительно принимающих варфарин.

Применение омепразола в дозе 40 мг один раз в сутки приводило к увеличению  $St_{max}$  и AUC цилостазола на 18% и 26%, соответственно; для одного из активных метаболитов цилостазола увеличение составило 29% и 69%, соответственно.

По результатам исследований отмечено фармакокинетическое/фармакодинамическое взаимодействие между клопидогрелом (нагрузочная доза 300 мг и поддерживающая доза 75 мг/сут.) и омепразолом (80 мг/сут. внутрь), которое приводит к снижению экспозиции к активному метаболиту клопидогрела, в среднем, на 46% и снижению максимального ингибирования АДФ-индуцированной агрегации тромбоцитов, в среднем, на 16%.

Клиническая значимость этого взаимодействия не ясна. Повышение риска сердечно-сосудистых осложнений при совместном применении клопидогрела и ингибиторов протонного насоса, в том числе омепразола, не было показано в проспективном рандомизированном незавершенном исследовании с участием более 3760 пациентов, получавших плацебо или омепразол в дозе 20 мг/сут. одновременно с терапией клопидогрелом и ацетилсалициловой кислотой (АСК), и не подтверждено дополнительным нерандомизированным анализом клинических исходов масштабных проспективных рандомизированных исследований с участием более 47000 пациентов.

Результаты ряда наблюдательных исследований противоречивы и не дают однозначного ответа о наличии или отсутствии повышенного риска тромбоэмболических сердечно-сосудистых осложнений на фоне совместного применения клопидогрела и ингибиторов протонного насоса.

При применении клопидогрела совместно с фиксированной комбинацией 20 мг эзомепразола и 81 мг АСК экспозиция к активному метаболиту клопидогрела снизилась почти на 40% по сравнению с монотерапией клопидогрелом, при этом максимальные уровни ингибирования АДФ-индуцированной агрегации

тромбоцитов были одинаковыми, что, вероятно, связано с одновременным приемом АСК в низкой дозе.

Омепразол не влияет на метаболизм препаратов, метаболизируемых изоферментом CYP3A4, таких как, циклоспорин, лидокаин, хинидин, эстрадиол, эритромицин и будесонид.

Не выявлено взаимодействия омепразола со следующими препаратами: кофеин, теофиллин, S-варфарин, пироксикам, диклофенак, напроксен, метопролол, пропранолол и этанол.

При одновременном применении омепразола и такролимуса было отмечено повышение концентрации такролимуса в сыворотке крови.

У некоторых пациентов отмечали повышение концентрации метотрексата на фоне совместного применения с ингибиторами протонного насоса. При назначении высоких доз метотрексата следует рассмотреть возможность временной отмены омепразола.

#### *Влияние лекарственных препаратов на фармакокинетику омепразола*

В метаболизме омепразола участвуют изоферменты CYP2C19 и CYP3A4. Совместное применение омепразола и ингибиторов изоферментов CYP2C19 и CYP3A4, таких как кларитромицин и вориконазол, может приводить к повышению концентрации омепразола в плазме крови за счет замедления метаболизма омепразола. Совместное применение вориконазола и омепразола приводит к более чем двукратному увеличению AUC омепразола. В связи с хорошей переносимостью высоких доз омепразола, при непродолжительном совместном применении указанных препаратов не требуется коррекции дозы омепразола.

Лекарственные препараты, индуцирующие изоферменты CYP2C19 и CYP3A4, такие как рифампицин и препараты зверобоя продырявленного, при совместном применении с омепразолом могут приводить к снижению концентрации омепразола в плазме крови за счет ускорения метаболизма омепразола.

#### **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

При наличии любых тревожных симптомов (например, таких как значительная спонтанная потеря массы тела, повторная рвота, дисфагия, рвота с примесью крови или мелена), а также при наличии язвы желудка (или при подозрении на язву желудка) следует исключить наличие злокачественного новообразования, поскольку лечение препаратом Лосек® МАПС® может привести к сглаживанию

симптоматики и отсрочить постановку диагноза.

Не рекомендуется совместное применение омепразола с такими препаратами, как атазанавир и нелфинавир.

По результатам исследований отмечено фармакокинетическое/фармакодинамическое взаимодействие между клопидогрелом (нагрузочная доза 300 мг и поддерживающая доза 75 мг/сут.) и омепразолом (80 мг/сут. внутрь), которое приводит к снижению экспозиции к активному метаболиту клопидогрела в среднем на 46% и снижению максимального ингибирования АДФ-индуцированной агрегации тромбоцитов в среднем на 16%. Поэтому следует избегать одновременного применения омепразола и клопидогрела (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия»).

### **Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами**

Отсутствуют данные о влиянии препарата Лосек® МАПС® на способность управлять автомобилем или другими механизмами. Однако, в связи с тем, что во время терапии могут наблюдаться головокружение, нечеткость зрения и сонливость, следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или другими механизмами.

### **Форма выпуска**

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой 10 мг или 20 мг.

По 14 таблеток в пластиковом флаконе с завинчивающейся пластиковой крышкой с контролем первого вскрытия. Каждый флакон упакован в картонную пачку с инструкцией по применению.

### **Срок годности**

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25°C.

После применения крышку флакона плотно закрыть.

Хранить в местах, недоступных для детей.

**Условия отпуска**

По рецепту.

**Фирма-производитель**

АстраЗенека АБ, SE-151 85 Содерталье, Швеция

Дальнейшая информация предоставляется по требованию:

Представительство компании АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания,

в г. Москве и ООО АстраЗенека Фармасьютикалз:

125284 г. Москва, ул. Беговая, д. 3, стр. 1

тел.: + 7 495 799 56 99, факс: + 7 495 799 56 98

Лосек МАПС – товарный знак, собственность группы компаний АстраЗенека.