

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от « » _____ 202 г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Эзомепразол-Тева

Международное непатентованное название

Эзомепразол

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые оболочкой, 20 мг и 40 мг

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения заболеваний связанных с нарушением кислотности. Противоязвенные препараты и препараты для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (gastro - esophageal reflux disease - GORD). Протонового насоса ингибиторы. Эзомепразол.

Код АТХ A02BC05

Показания к применению

Взрослые

Гастро-эзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ)

- лечение эрозивного рефлюкс-эзофагита
- длительная поддерживающая терапия после заживления эрозивного рефлюкс- эзофагита для предотвращения рецидива
- симптоматическое лечение гастро-эзофагеальной рефлюксной болезни

Комбинированная терапия для эрадикации Helicobacter pylori

- в составе комбинированной антибактериальной терапии при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с *Helicobacter pylori*
- лечение язвы двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с *Helicobacter pylori*

- профилактика рецидивов язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с *Helicobacter pylori*

Приём нестероидных противовоспалительных средств (НПВС)

- заживление язвы желудка, связанной с приёмом НПВС
- профилактика язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, связанной с приёмом нестероидных противовоспалительных средств у пациентов, относящихся к группе риска

Другие состояния для применения эзомепразола

- длительная терапия у пациентов, перенесших кровотечение язвы желудка или двенадцатиперстной кишки после в/в применения препаратов с целью профилактики повторного кровотечения
- синдром Золлингера-Эллисона

Дети и подростки старше 12 лет

Гастро-эзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ)

- лечение эрозивного рефлюкс-эзофагита
- длительная поддерживающая терапия после заживления эрозивного рефлюкс-эзофагита для предотвращения рецидива
- симптоматическое лечение гастро-эзофагеальной рефлюксной болезни

*Комбинированная терапия для эрадикации *Helicobacter pylori**

- в составе комбинированной антибактериальной терапии при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с *Helicobacter pylori*.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к эзомепразолу, замещенным бензимидазолам или другим ингредиентам или к любому из вспомогательных веществ
- наследственная непереносимость фруктозы
- глюкозо-галактозная мальабсорбция или сахарозо-изомальтазная недостаточность
- одновременный прием с нелфинавиром
- детский возраст до 12 лет при ГЭРБ
- детский и подростковый возраст до 18 лет по другим показаниям, кроме гастроэзофагеальной рефлюксной болезни

С осторожностью

- тяжелая почечная недостаточность

Необходимые меры предосторожности при применении

Препарат применяют по назначению врача. Следует проинформировать врача перед назначением препарата и в период терапии препаратом в следующих случаях:

- нарушение функции почек
- нарушение функции печени
- наличие аллергических реакций на лекарственные препараты в анамнезе
- подготовка к сдаче анализа крови (Хромогранин А)

- потеря веса, затруднение глотания, боль в животе, несварение желудка, рвота, мелена (кал, окрашенный кровью) в период применения данного препарата
- появление нежелательных реакций, отмеченных в разделе «Описание нежелательных реакций»

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Влияние эзомепразола на фармакокинетику других лекарственных препаратов

Ингибиторы протеазы

Сообщалось, что омепразол, взаимодействует с некоторыми ингибиторами протеазы. Увеличение pH желудка при приеме омепразола может повлиять на всасывание ингибиторов протеазы. Другие вероятные механизмы взаимодействия связаны с ингибированием CYP 2C19.

В случаях, когда атазанавир и нелфинавир назначались одновременно с приемом омепразолом, было отмечено понижение уровня этих препаратов в сыворотке, поэтому их сочетанное применение следует избегать. Совместное назначение омепразола в дозе 40 мг в один раз сутки и атазанавира 300 мг/ритонавира 100 мг приводило к существенному снижению значений AUC, а также C_{max} и C_{min} атазанавира на 75%. Увеличение дозы атазанавира до 400 мг не компенсировало влияния омепразола на концентрацию атазанавира. Поэтому не следует назначать эзомепразол совместно с атазанавиром, а одновременное назначение эзомепразола и нелфинавира исключается.

Одновременное применение омепразола в дозе 20 мг в сутки с атазанавиром 400 мг/ритонавиром 100 мг приводило к уменьшению экспозиции атазанавира примерно на 30 % по сравнению с применением атазанавира 300 мг/ритонавира 100 мг в сутки без омепразола 20 мг в сутки. При одновременном применении омепразола в дозе 40 мг в сутки отмечалось снижение средних значений AUC, C_{max} и C_{min} нелфинавира на 36–39 %, а средних значений AUC, C_{max} и C_{min} для фармакологически активного метаболита М8 - на 75-92 %. Из-за сходных фармакодинамических эффектов и фармакокинетических свойств омепразола и эзомепразола одновременное применение эзомепразола с атазанавиром не рекомендуется, а одновременное применение эзомепразола с нелфинавиром противопоказано.

В отношении саквинавира (при одновременном приеме с ритонавиром), отмечено увеличение уровня препарата в сыворотке (80-100%) при лечении в сочетании с омепразолом (40 мг раз в день). Лечение омепразолом 20 мг один раз в день не оказывает какого-либо воздействия на концентрацию дарунавира (при одновременном приеме с ритонавиром) и ампренавира (при одновременном приеме с ритонавиром). Лечение эзомепразолом 20 мг раз в день не оказывает какого-либо воздействия на концентрацию ампренавира (при одновременном или неодновременном приеме с ритонавиром). Лечение омепразолом 40 мг раз в день не

оказывает какого-либо воздействия на концентрацию лопинавира (при одновременном приеме с ритонавиром).

Метотрексат

При совместном приеме ИПП и метотрексата, отмечается увеличение концентрации у некоторых пациентов. При применении метотрексата в высоких дозах необходимо приостановить прием эзомепразола.

Такролимус

Сообщалось, что совместное назначение с эзомепразолом увеличивает концентрацию такролимуса в сыворотке. При совместном применении должен быть обеспечен тщательный контроль концентрации такролимуса, а также функции почек (клиренс креатинина), и, при необходимости дозировка такролимуса должна быть откорректирована.

Лекарственные препараты с pH-зависимой абсорбцией

Подавление кислотности желудочного сока на фоне лечения эзомепразолом и другими ингибиторами протонной помпы может привести к изменению абсорбции препаратов, всасывание которых зависит от кислотности среды.

Эзомепразол, как и другие препараты, снижающие секрецию кислоты в желудке, может приводить к снижению абсорбции кетоконазола, итраконазола и эрлотиниба. В то же время совместный прием эзомепразола 20 мг с дигоксином у здоровых лиц увеличивал биодоступность дигоксина на 10 % (до 30 % у двух из десяти пациентов). Необходимо с осторожностью назначать эзомепразол в высоких дозах пациентам пожилого возраста, принимающим дигоксин, и терапевтический лекарственный мониторинг последнего должен быть усилен.

Лекарственные средства, метаболизирующиеся при участии CYP2C19

Эзомепразол ингибирует CYP2C19 - основной фермент, участвующий в его метаболизме. Соответственно, совместное применение эзомепразола с другими препаратами, в метаболизме которых принимает участие CYP2C19, такими как диазепам, циталопрам, имипрамин, кломипрамин, фенитоин и др., может привести к повышению концентраций этих препаратов в плазме, что, в свою очередь, может потребовать снижения дозы. Об этом взаимодействии особенно важно помнить при назначении препарата Эзомепразол-Тева в режиме «по необходимости».

Диазепам

При совместном приеме 30 мг эзомепразола и диазепама, который является субстратом цитохрома CYP2C19, отмечается снижение клиренса диазепама на 45%.

Фенитоин

Назначение эзомепразола в дозе 40 мг приводил к повышению остаточной концентрации фенитоина у пациентов с эпилепсией на 13%. В связи с этим рекомендуется контролировать концентрации фенитоина в плазме в начале лечения эзомепразолом и при его отмене.

Вориконазол

Совместный прием омепразола в дозе 40 мг в день с вориконазолом (субстрат CYP2C19) увеличивает концентрацию $C_{\max}$ и AUC на 15% и 41%, соответственно.

Варфарин

Было показано, что совместный прием варфарина с 40 мг эзомепразола не приводит к изменению времени коагуляции у пациентов, длительно принимающих варфарин. Однако во время пострегистрационного применения сообщалось о нескольких случаях клинически значимого повышения индекса МНО (международное нормализованное отношение) при совместном применении варфарина и эзомепразола. Поэтому в начале и по окончании совместного применения этих препаратов или другими производными кумарина рекомендуется контролировать МНО.

Цизаприд

Совместный прием цизаприда с 40 мг эзомепразола приводил к повышению значений фармакокинетических параметров цизаприда: AUC - на 32% и периода полувыведения на 31%, однако максимальная концентрация цизаприда в плазме при этом значительно не изменяется. Незначительное удлинение интервала QT, которое наблюдалось при монотерапии цизапридом, при добавлении препарата Эзомепразол-Тева не увеличивалось.

Цилостазол

Эзомепразол, также как и омепразол действуют как ингибиторы CYP2C19. Омепразол, назначаемый в дозировке 40 мг увеличивал $C_{\max}$ и AUC цилостазола на 18% и 26%, соответственно, а также один из его активных метаболитов на 29% и 69%, соответственно.

Клопидогрел

Отмечено, что фармакокинетическое (ФК)/фармакодинамическое (ФД) взаимодействие между клопидогрелом (нагрузочная доза 300 мг/суточная поддерживающая доза 75 мг) и эзомепразолом в дозе 40 мг внутрь ежедневно приводило к снижению уровня экспозиции активного метаболита клопидогрела в среднем на 40 % и к снижению максимального ингибирования (АДФ-индуцированной) агрегации тромбоцитов в среднем на 14 %.

Было показано, что при применении клопидогрела совместно с комбинацией с фиксированными дозами 20 мг эзомепразола и 81 мг АСК экспозиция активного метаболита клопидогрела снизилась почти на 40 % по сравнению с монотерапией клопидогрелом. Однако максимальные уровни ингибирования (АДФ-индуцированной) агрегации тромбоцитов были одинаковыми как у клопидогрела так и у клопидогрела в комбинации с эзомепразолом и с АСК.

Были получены противоречивые данные о клинических последствиях ФК/ФД взаимодействия эзомепразола с точки зрения серьезных нежелательных явлений со стороны сердечно-сосудистой системы. В качестве меры предосторожности следует избегать одновременного применения клопидогрела и эзомепразола.

Лекарственные средства, не вызывающие клинически значимых изменений

Эзомепразол-Тева не вызывает клинически значимых изменений фармакокинетики амоксициллина и хинидина.

При совместном кратковременном применении эзомепразола и напроксена или рофекоксиба клинически значимые фармакокинетические взаимодействия не выявлены.

Влияние других лекарственных средств на фармакокинетику эзомепразола

Лекарственные средства, которые ингибируют CYP2C19 и/или CYP3A4

В метаболизме эзомепразола принимают участие CYP2C19 и CYP3A4. Совместное применение эзомепразола с кларитромицином (500 мг 2 раза в сутки), который ингибирует CYP3A4, приводило к увеличению значения AUC эзомепразола в 2 раза. Совместное применение омепразола и комбинированного ингибитора CYP3A4 и CYP2C19, вориконазола, увеличивало значение AUC эзомепразола на 280%. В таких случаях не требуется коррекции дозы эзомепразола. Однако у пациентов с нарушением функции печени тяжелой степени тяжести или во время длительного лечения может потребоваться коррекция дозы.

Лекарственные средства, которые индуцируют CYP2C19 и/или CYP3A4

Лекарственные средства, которые способны индуцировать ферменты CYP2C19 или CYP3A4, или оба из них (такие как рифампицин и зверобой обыкновенный), могут вызвать снижение уровня эзомепразола в сыворотке за счет снижения метаболизма эзомепразола.

Детский и подростковый возраст

Исследования взаимодействия у детей и подростков не проводились.

Специальные предупреждения

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 Эзомепразол-Тева может привести к облегчению симптомов и замедлить постановку диагноза.

Длительное применение эзомепразола

Пациенты, принимающие препарат в течение длительного периода (особенно более года), должны находиться под регулярным наблюдением врача.

Терапия «по необходимости»

Пациенты, принимающие препарат Эзомепразол-Тева «по необходимости», должны быть проинструктированы о необходимости связаться со своим врачом при изменении характера симптомов. Принимая во внимание колебания концентрации эзомепразола в плазме при назначении терапии «по необходимости», следует учитывать взаимодействие препарата с другими лекарственными средствами.

Эрадикация *Helicobacter pylori*

При назначении препарата Эзомепразол-Тева для эрадикации *Helicobacter pylori* должна учитываться возможность лекарственных взаимодействий для всех компонентов тройной терапии. Кларитромицин является мощным ингибитором CYP3A4, поэтому при назначении эрадикационной терапии пациентам, получающим другие препараты, метаболизирующиеся с участием CYP3A4 (например, цисаприда) необходимо учитывать возможные противопоказания и взаимодействия кларитромицина с этими лекарственными средствами.

Сахароза

Таблетки Эзомепразол-Тева содержат сахарозу, поэтому они противопоказаны пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или сахарарозо-изомальтазная недостаточность.

Желудочно-кишечные инфекции

Лечение ингибиторами протонной помпы может привести к незначительному увеличению риска возникновения желудочно-кишечных инфекций, вызываемых *Salmonella* и *Campylobacter*.

Всасывание витамина B12

Эзомепразол, как и все препараты снижающие желудочную секрецию, может снижать абсорбцию витамина B12 (цианокобаламин) вследствие гипо- и ахлоргидрии. Это следует принимать во внимание при длительной терапии у пациентов с низким содержанием витамина B12 в организме и пациентов с факторами риска снижения абсорбции витамина B12.

Гипомагниемия

О тяжелой форме гипомагниемии сообщалось у пациентов, получавших лечение ингибиторами протонной помпы, такими как эзомепразол, по меньшей мере в течение 3 месяцев, а в большинстве случаев — в течение года. Могут наблюдаться серьезные проявления гипомагниемии, такие как усталость, тетания, бред, судороги, головокружение и желудочковая аритмия, но эти симптомы могут начаться незаметно и их можно пропустить. В большинстве случаев состояние пациентов, у которых наблюдалась гипомагниемия, улучшалось после заместительной терапии магнием и прекращения лечения ингибиторами протонной помпы. У пациентов, у которых ожидается длительное лечение, или пациентов, получающих лечение ингибиторами протонной помпы совместно с дигоксином или лекарственными препаратами, которые могут вызвать развитие гипомагниемии (например, с диуретиками), следует рассмотреть вопрос об определении уровней магния перед началом лечения ингибиторами протонной помпы и периодически во время терапии.

Риск возникновения переломов

Ингибиторы протонной помпы, особенно при применении в высоких дозах и в течение длительного применения (>1 года), могут повышать риск перелома бедра, запястья и позвоночника, главным образом у пациентов пожилого возраста или при наличии других факторов риска. Пациенты с

риском развития остеопороза должны получать соответствующее лечение с адекватным количеством витамина D и кальция.

Подострая кожная красная волчанка (ПККВ)

Применение ингибиторов протонной помпы ассоциировано с очень редкими случаями развития подострой кожной красной волчанки. Если возникает поражение кожи, особенно на открытых солнечному свету участках, совместно с артралгией, пациенту следует своевременно обратиться за медицинской помощью, а врачу следует рассмотреть решение об отмене эзомепразола. Подострая кожная красная волчанка при совместном лечении ингибитором протонной помпы в анамнезе, может повышать риск ее развития при применении других ингибиторов протонной помпы.

Комбинация с другими лекарственными препаратами

Совместное применение эзомепразола с атазанавиром не рекомендуется. Если комбинации атазанавира с ингибитором протонной помпы избежать невозможно, рекомендуется тщательное наблюдение за пациентами в условиях стационара, а также следует рассмотреть повышение дозы атазанавира до 400 мг и 100 мг ритонавира; дозу эзомепразола 20 мг превышать не следует.

Эзомепразол является ингибитором CYP 2C19. Поэтому в начале, во время и по окончании лечения эзомепразолом следует учитывать возможность взаимодействия эзомепразола с лекарственными средствами, метаболизм которых проходит с участием CYP 2C19. Такое взаимодействие наблюдается между клопидогрелом и эзомепразолом. Совместное применение эзомепразола и клопидогрела не рекомендуется.

Назначая эзомепразол для применения в режиме «по необходимости», в связи с колебаниями концентраций эзомепразола в плазме крови, следует учитывать последствия взаимодействий препарата с другими лекарственными средствами.

Нежелательные реакции со стороны кожи (СНРК)

Серьезные нежелательные реакции со стороны кожи (СНРК), такие как полиморфная эритема (ПЭ), синдром Стивенса-Джонсона (ССД), токсический эпидермальный некролиз (ТЭН) и лекарственные реакции с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), которые могут являться опасными для жизни состояниями, отмечаются на фоне приема эзомепразола очень редко.

Пациенты должны немедленно обращаться к своему лечащему врачу при обнаружении признаков и симптомов развития серьезных нежелательных реакций со стороны кожи. Прием эзомепразола следует немедленно прекратить, а пациенту следует оказать дополнительную медицинскую помощь или провести тщательный контроль его состояния.

Не следует повторно назначать эзомепразол пациентам, у которых развились такие нежелательные реакции.

Влияние на результаты лабораторных исследований

Из-за повышения уровня хромогранина А (CgA) возможно влияние на результаты лабораторных исследований по выявлению нейроэндокринных опухолей. Во избежание такого воздействия, лечение эзомепразолом следует прекратить не менее чем за 5 дней до измерения уровней CgA. Если уровень CgA и гастрин не вернулся к референтным значениям после первичного измерения, то исследование необходимо повторить через 14 дней после прекращения лечения ингибиторами протонной помпы.

Почечная недостаточность

Коррекция дозы препарата не требуется. Опыт применения препарата Эзомепразол-Тева у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью ограничен; в связи с этим, при назначении препарата таким пациентам следует соблюдать осторожность.

Печеночная недостаточность

При легкой и умеренной печеночной недостаточности коррекция дозы препарата не требуется. Для пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью не следует превышать максимальную суточную дозу - 20 мг.

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы препарата не требуется.

Содержание натрия

Таблетки Эзомепразол-Тева содержат менее 1 ммоль натрия (23 мг) на одну таблетку, то есть практически не содержат натрия.

Применение во время беременности или лактации

Беременность

Недостаточно данных о применении препарата Эзомепразол-Тева у беременных женщин. При назначении препарата беременным женщинам следует соблюдать осторожность.

Кормление грудью

Неизвестно выделяется ли эзомепразол с грудным молоком. Нет достаточной информации о влиянии эзомепразола на новорожденных/детей грудного возраста. Эзомепразол не рекомендуется принимать женщинам при грудном вскармливании.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Учитывая побочные действия лекарственного средства, следует соблюдать осторожность при управлении транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые

Гастро-эзофагеальная рефлюксная болезнь

- лечение эрозивного рефлюкс-эзофагита: по 40 мг один раз в сутки в течение 4-х недель. Рекомендуется дополнительный 4-х недельный курс

лечения в случаях, когда после первого курса заживление эзофагита не наступает или сохраняются симптомы.

- длительная поддерживающая терапия после заживления эрозивного рефлюкс- эзофагита для предотвращения рецидива: по 20 мг один раз в сутки.

- симптоматическое лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни: 20 мг один раз в сутки – пациентам без эзофагита. Если после 4-х недель лечения симптомы не исчезают, следует провести дополнительное обследование пациента. После устранения симптомов заболевания можно перейти на режим приёма препарата “при необходимости”, т.е. принимать препарат Эзомепразол-Тева по 20 мг один раз в сутки при возобновлении симптомов. Для пациентов, принимающих НПВП и относящихся к группе риска развития язвы желудка или двенадцатиперстной кишки, не рекомендуется продлевать лечение в режиме «при необходимости».

*Комбинированная терапия для эрадикации *Helicobacter pylori**

в составе комбинированной антибактериальной терапии при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с *Helicobacter pylori*, лечение язвы двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с *Helicobacter pylori*, профилактика рецидивов язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с *Helicobacter pylori*: комбинацию препаратов Эзомепразол-Тева 20 мг, амоксициллин 1 г и кларитромицин 500 мг. Все препараты принимаются два раза в сутки в течение 7 дней.

Приём нестероидных противовоспалительных средств (НПВС)

- заживление язвы желудка, связанной с приёмом НПВС: средняя доза обычно составляет 20 мг один раз в сутки. Длительность лечения 4-8 недель.

- профилактика язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, связанной с приёмом нестероидных противовоспалительных средств у пациентов, относящихся к группе риска: по 20 мг один раз в сутки.

Другие состояния для применения эзомепразола

- длительная терапия у пациентов, перенесших кровотечение язвы желудка или двенадцатиперстной кишки после в/в применения препаратов: по 40 мг один раз в сутки в течение 4 недель после окончания в/в терапии для профилактики рецидива язвы желудка или двенадцатиперстной кишки.

- синдром Золлингера-Эллисона: рекомендуемая начальная доза препарата 40 мг два раза в сутки. В дальнейшем дозу следует подбирать индивидуально и продолжать лечение по показаниям. По имеющимся данным, большинство пациентов могут применять препарат в дозах от 80 до 160 мг эзомепразола в сутки. Дозы больше 80 мг в сутки, следует разделять и принимать 2 раза в сутки.

Дети старше 12 лет

Гастро-эзофагеальная рефлюксная болезнь

- лечение эрозивного рефлюкс-эзофагита: по 40 мг один раз в сутки в течение 4-х недель. Рекомендуется дополнительный 4-х недельный курс

лечения в случаях, когда после первого курса заживление эзофагита не наступает или сохраняются симптомы.

- длительная поддерживающая терапия после заживления эрозивного рефлюкс- эзофагита для предотвращения рецидива: по 20 мг один раз в сутки.

- симптоматическое лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни: 20 мг один раз в сутки – пациентам без эзофагита. Если после 4-х недель лечения симптомы не исчезают, следует провести дополнительное обследование пациента. После устранения симптомов заболевания можно принимать препарат Эзомепразол-Тева по 20 мг один раз в сутки для контроля последующих симптомов.

Лечение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с Helicobacter pylori

При выборе соответствующей комбинированной терапии, следует учитывать официальные национальные, региональные и местные рекомендации по устойчивости бактерии, продолжительности курса лечения (наиболее частым является 7 дней, иногда 14 дней), и надлежащего применения антибактериальных средств. Лечение должно проводиться под контролем врача.

Рекомендуемая дозировка:

Масса тела	Дозировка
30-40 кг	Комбинация: Эзомепразол-Тева 20 мг, амоксициллин 750 мг и кларитромицин 7,5 мг/кг массы тела, совместный прием два раза в сутки в течение 1 недели.
> 40 кг	Комбинация: Эзомепразол-Тева 20 мг, амоксициллин 1 г и кларитромицин 500 мг совместно два раза в сутки в течение 1 недели.

Особые группы пациентов

Нарушение функции почек

Пациентам с нарушениями функции почек коррекция дозы не требуется. Поскольку опыт применения препарата Эзомепразол-Тева у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью ограничен, следует соблюдать осторожность при лечении пациентов с тяжелой степенью почечной недостаточности.

Нарушение функции печени

При легкой и умеренной печеночной недостаточности коррекция дозы эзомепразола не требуется. У пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью не следует превышать максимальную суточную дозу препарата 20 мг.

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы препарата не требуется.

Метод и путь введения

Внутрь. Таблетку следует глотать целиком, запивая водой. Таблетки нельзя разжевывать или дробить.

Для пациентов с затруднением глотания можно растворять таблетки в половине стакана негазированной воды (не следует использовать другие жидкости, поскольку они могут повредить защитную оболочку микрогранул), размешивая до растворения, после чего взвесить микрогранул следует выпить сразу или в течение 30 минут, а затем снова наполнить стакан водой наполовину, размешать остатки и выпить. Не следует разжевывать или дробить микрогранулы.

Пациентам, которые не могут глотать, таблетки следует растворять в негазированной воде и вводить через желудочный зонд.

Введение препарата через назогастральный зонд

1. Поместите таблетку в шприц и заполните шприц 25 мл воды и приблизительно 5 мл воздуха. Для некоторых зондов может потребоваться разведение препарата в 50 мл питьевой воды для того, чтобы предотвратить засорение зонда гранулами таблетки.
2. Взболтайте содержимое шприца в течение примерно двух минут для растворения таблетки.
3. Держите шприц наконечником вверх и убедитесь, что наконечник не засорился.
4. Введите наконечник шприца в зонд, продолжая удерживать его направленным вверх.
5. Встряхните шприц и переверните его наконечником вниз. Немедленно введите 5-10 мл растворенного препарата в зонд. После введения верните шприц в прежнее положение и взболтайте (шприц должен удерживаться наконечником вверх для предотвращения засорения наконечника).
6. Переверните шприц наконечником вниз и введите еще 5-10 мл препарата в зонд. Повторите данную операцию, пока шприц не будет пуст.
7. В случае остатка части препарата в виде осадка в шприце заполните шприц 25 мл воды и 5 мл воздуха и повторите операции, описанные в пункте 5.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

На сегодняшний день данные о преднамеренной передозировке ограничены.

Симптомы: желудочно-кишечные нарушения и слабость при применении дозы 280 мг. Применение однократных доз омепразола 80 мг не сопровождалось развитием каких-либо явлений.

Лечение: специфические антидоты неизвестны. Эзомепразол связывается с белками плазмы, поэтому диализ малоэффективен. В случае передозировки лечение должно быть симптоматическим и должны быть использованы общие поддерживающие меры.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении лекарственного препарата и меры, которые следует принять в этом случае

Часто (>1/100, <1/10)

- головная боль
- боль в животе, запор, диарея, метеоризм, тошнота, рвота, доброкачественные полипы фундальных желез желудка

Нечасто (>1/1000, <1/100)

- периферический отек
- дерматит, зуд, крапивница, сыпь
- головокружение, парестезия, сонливость
- сухость во рту
- вертиго
- бессонница
- повышение уровня ферментов печени
- риск развития переломов шейки бедра, костей запястья или позвонков

Редко (>1/10000, <1/1000)

- лейкопения, тромбоцитопения
- реакции гиперчувствительности: лихорадка, ангионевротический отек и анафилактическая реакция/анафилактический шок
- возбуждение, спутанность сознания, депрессия
- нарушение вкусовых ощущений
- гипонатриемия
- бронхоспазм
- нечеткость зрения
- стоматит и желудочно-кишечный кандидоз
- гепатит с желтухой (или без)
- фотосенсибилизация, алоpecia
- артралгии, миалгии
- недомогание, повышенное потоотделение

Очень редко (<1/10000)

- агранулоцитоз, панцитопения
- галлюцинации (преимущественно у ослабленных пациентов), агрессивное поведение
- печеночная недостаточность, печеночная энцефалопатия у пациентов, имеющих заболевания печени в анамнезе
- мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственные реакции с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром)
- мышечная слабость
- интерстициальный нефрит, у некоторых пациентов сообщалось о развитии почечной недостаточности
- гинекомастия

Неизвестно (невозможно определить частоту по имеющимся данным)

- гипوماгнемия ассоциированная или неассоциированная с гипокалиемией, тяжелая гипوماгнемия может привести к гипокальциемии
- микроскопический колит

- подострая кожная красная волчанка

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество * – эзомепразола магния дигидрат 21,75 мг или 43.5 мг,

вспомогательные вещества: сополимер кислоты метакриловой – этилакрилата (1:1), тальк, триэтилцитрат, гипромеллоза (2910(3cPs)), сахарные сферы NF (меш 60/80), магния стеарат NF, гидроксипропилцеллюлоза, глицерина моностеарат 40-55, полисорбат 80, целлюлоза микрокристаллическая, повидон К-29/32, макрогол 6000, кросповидон (тип А), натрия стеарила фумарат, Опадрай Розовый 03В34284 или Опадрай Розовый 03В34285 (гипромеллоза (2910(6cPs)), титана диоксид (Е171), макрогол (PEG 400) , железа оксид желтый (Е172), железа оксид красный (Е172).

- * эквивалентно 20 мг и 40 мг эзомепразола

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки кишечнорастворимые продолговатой формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой светло - розового цвета. Размер таблеток: (6.55±0.4)мм х (13.6±0.6)мм (для дозировки 20 мг).

Таблетки кишечнорастворимые продолговатой формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой розового цвета. Размер таблеток: (8.2±0.5)мм х (17±0.6) мм (для дозировки 40 мг).

Форма выпуска и упаковка

По 7 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ламинированной полиамидной/ алюминиевой/поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Балканфарма-Дупница АД, Болгария

Самоковское шоссе №3, 7200 г.Дупница 2600

тел.: +359 67 062 622

e-mail: dupoperation@actavis.bg

Держатель регистрационного удостоверения

Teva Pharmaceutical Industries Limited, Израиль

124 Dvora HaNevia St., 6944020, Тель-Авив, Израиль

Тел: +972-9-8639806

info@tevapharm.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «ратиофарм Казахстан»,

050059 (A15E2P), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б,

6 этаж.

Телефон: (727)3251615;

e-mail: info.tevakz@tevapharm.com;

веб сайт: www.kaz.teva