

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «___» _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Эманера®

Международное непатентованное название

Эзомепразол

Лекарственная форма

Капсулы кишечнорастворимые, 40 мг

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения заболеваний связанных с нарушением кислотности. Противоязвенные препараты и препараты для лечения гастроэзофагеального рефлюкса (gastro-oesophageal reflux disease - GORD). Протонового насоса ингибиторы. Эзомепразол.

Код АТХ А02ВС05

Показания к применению

Взрослые:

- гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ) (лечение эрозивного рефлюкс-эзофагита
- длительная кислотоподавляющая терапия у пациентов, перенесших кровотечение из пептической язвы (после внутривенного применения препаратов, понижающих секрецию желез желудка, для профилактики рецидива)
- синдром Золлингера-Эллисона

Подростки с 12 лет:

гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ) (лечение эрозивного

рефлюкс-эзофагита)

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу, замещенным бензимидазолам, или к любому из вспомогательных веществ
- совместное применение с нелфинавиром

Необходимые меры предосторожности при применении

При наличии каких-либо тревожных симптомов (например, таких как значительная спонтанная потеря массы тела, частая рвота, дисфагия, рвота с кровью или мелена), а также при наличии язвы желудка (или при подозрении на язву желудка), следует исключить наличие злокачественного новообразования, поскольку лечение препаратом Эманера® может привести к сглаживанию симптоматики и отсрочить постановку диагноза.

Длительное применение

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

Режим терапии «по требованию»

Пациенты, находящиеся на режиме терапии «по требованию», должны быть проинструктированы о необходимости связаться со своим врачом при изменении характера симптомов.

Желудочно-кишечные инфекции

Снижение кислотности желудочного сока любыми путями, включая ингибиторы протонного насоса, повышает количество желудочных бактерий, обычно присутствующих в желудочно-кишечном тракте. Лечение ингибиторами протонного насоса может привести к незначительному увеличению риска желудочно-кишечных инфекций, вызываемых такими возбудителями как *Salmonella* и *Campylobacter*.

Абсорбция витамина В12

Эзомепразол, как и все другие препараты, снижающие секрецию кислоты в желудке, может снизить абсорбцию витамина В12 (цианокобаламина) в связи с гипо- или ахлоргидрией. Это следует учитывать у пациентов с сниженным запасом в организме или факторами риска снижения всасывания витамина В12 при длительной терапии.

Эрадикация *Helicobacter pylori*

При применении препарата Эманера® для эрадикации *Helicobacter pylori* должна учитываться возможность лекарственных взаимодействий для всех компонентов тройной терапии. Кларитромицин - мощный ингибитор СYP3A4, следовательно, должны рассматриваться все противопоказания и

взаимодействия кларитромицина в случае применения у пациентов, принимающих другие препараты, метаболизирующихся с участием CYP3A4 (например, цизаприд).

Влияние на результаты лабораторных исследований

Повышение концентрации хромогранина А (CgA) в плазме крови может влиять на результаты исследований, проводимых с целью диагностики нейроэндокринных опухолей. Во избежание данного влияния лечение препаратом Эманера® следует прекратить не менее чем за 5 дней до определения концентрации CgA в плазме крови. Если концентрации CgA и гастрина не вернулись в диапазон нормальных значений после начального измерения, следует провести контрольное исследование через 14 дней после прекращения лечения ИПП.

Гипомагниемия

Были зарегистрированы случаи тяжелой гипомагниемии у пациентов, получающих лечение ИПП, такими как эзомепразол, на протяжении не менее трех месяцев и, в большинстве случаев, в течение года. Могут возникнуть тяжелые проявления гипомагниемии, такие как утомляемость, тетания, делирий, судороги, головокружение и желудочковая аритмия, но они могут развиваться постепенно и могут быть упущены из виду. У пациентов с наиболее выраженными нарушениями гипомагниемия уменьшалась после заместительной терапией магнием и отмены ИПП.

У пациентов, которым планируется длительная терапия, или которые принимают ИПП одновременно с дигоксином или препаратами, вызывающими гипомагниемия (например, диуретики), медицинские работники должны предусмотреть возможность контроля содержания магния в плазме крови до начала лечения ИПП и периодически во время лечения.

Риск переломов

ИПП, особенно при применении в высоких дозах и на протяжении длительного времени (более 1 года), могут умеренно повышать риск перелома шейки бедра, костей запястья и позвоночника, преимущественно у лиц пожилого возраста или при наличии других выявленных факторов риска. Установлено, что ИПП могут повышать общий риск перелома на 10-40 %. Определенная степень такого повышения может быть обусловлена другими факторами риска. Пациенты с риском развития остеопороза должны получать лечение в соответствии с действующими клиническими рекомендациями и должны потреблять достаточное количество витамина D и кальция.

Подострая кожная красная волчанка (ПККВ)

Применение ИПП связано с крайне редкими случаями ПККВ. В случае возникновения патологических изменений кожи, особенно на открытых её участках, сопровождающихся артралгией, пациенту следует незамедлительно

обратиться за медицинской помощью. Врачу следует рассмотреть вопрос об отмене препарата Эманера®. ПККВ вследствие предшествующей терапии ИПП может увеличить риск развития ПККВ при последующей терапии другими ИПП.

Комбинированное применение с другими лекарственными препаратами

Одновременное применение эзомепразола с атазанавиром не рекомендуется (см. раздел «Взаимодействия с другими лекарственными препаратами»). В случае если применение комбинации атазанавира с ингибитором протонной помпы считается неизбежным, рекомендуется тщательный клинический мониторинг в сочетании с увеличением дозы атазанавира до 400 мг с ритонавиром в дозе 100 мг; дозу эзомепразола 20 мг превышать не следует.

Эзомепразол является ингибитором CYP2C19. При начале или завершении лечения эзомепразолом следует учитывать возможность взаимодействия с препаратами, метаболизирующимися через CYP2C19. Наблюдается взаимодействие между клопидогрелом и эзомепразолом (см. раздел «Взаимодействия с другими лекарственными препаратами»). Клиническая значимость данного взаимодействия неизвестна. В качестве меры предосторожности следует избегать одновременного применения эзомепразола и клопидогрела.

При применении эзомепразола для терапии по требованию следует учитывать последствия взаимодействия с другими лекарственными препаратами в связи с колебаниями концентрации эзомепразола в плазме крови, см. раздел «Взаимодействия с другими лекарственными препаратами».

Тяжелые кожные побочные реакции (SCAR)

Очень редко сообщалось о тяжелых кожных побочных реакциях (SCAR), таких как мультиформная эритема (EM), синдром Стивенса-Джонсона (SJS), токсический эпидермальный некролиз (TEN) и лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS), которые могут быть опасными для жизни, в связи с лечением эзомепразолом.

Пациенты должны быть проинформированы о признаках и симптомах тяжелой кожной реакции EM/SJS/TEN/DRESS и должны немедленно обращаться за медицинской помощью к лечащему врачу при появлении любых характерных признаков или симптомов.

При появлении признаков и симптомов тяжелых кожных реакций следует немедленно прекратить прием эзомепразола и при необходимости обеспечить дополнительную медицинскую помощь/тщательный мониторинг.

У пациентов с EM/SJS/TEN/DRESS препарат повторно применяться не должен.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Влияние эзомепразола на фармакокинетику других препаратов

Ингибиторы протеазы

Сообщалось о взаимодействии омепразола с некоторыми ингибиторами протеазы. Клиническое значение и механизмы, лежащие в основе этих описанных взаимодействий, не всегда известны. Повышение рН желудка во время лечения омепразолом может изменить абсорбцию ингибиторов протеазы. Другими возможными механизмами взаимодействия являются ингибирование СYP 2C19.

В случаях, когда атазанавир и нелфинавир принимались одновременно с омепразолом, отмечалось снижение уровня этих препаратов в сыворотке крови, поэтому следует избегать их совместного применения. Одновременное применение омепразола (40 мг 1 раз в сутки) и атазанавира 300 мг/ритонавира 100 мг приводит к снижению экспозиции атазанавира (примерно на 75 % снижение AUC (площадь кривой концентрация-время), C_{max} и C_{min} (максимальная и минимальная концентрация в плазме крови)). Увеличение дозы атазанавира до 400 мг не компенсирует влияние омепразола на экспозицию атазанавира. Одновременное применение омепразола (20 мг 1 раз в сутки) и атазанавира 400 мг/ритонавира 100 мг здоровым добровольцам приводило к снижению воздействия атазанавира приблизительно на 30% по сравнению с воздействием, наблюдаемым при применении атазанавира 300 мг/ритонавира 100 мг 1 раз в сутки без омепразола 20 мг 1 раз в сутки. Одновременное применение омепразола (40 мг 1 раз в сутки) снижало средние AUC, C_{max} и C_{min} нелфинавира на 36–39 %, а средние значения AUC, C_{max} и C_{min} для фармакологически активного метаболита М8 снизились на 75–92%. Ввиду сходства фармакодинамических эффектов и фармакокинетических свойств омепразола и эзомепразола эзомепразол не следует принимать с атазанавиром, но одновременное применение эзомепразола и нелфинавира исключено.

Для саквинавира (с сопутствующим ритонавиром) сообщалось о повышении уровня в сыворотке крови (80-100%) при одновременном лечении омепразолом (40 мг 1 раз в сутки). Лечение омепразолом в дозе 20 мг 1 раз в сутки не влияло на экспозицию дарунавира (в сочетании с ритонавиром) и ампренавира (в сочетании с ритонавиром). Лечение эзомепразолом в дозе 20 мг 1 раз в сутки не влияло на экспозицию ампренавира (с сопутствующим ритонавиром и без него). Лечение омепразолом в дозе 40 мг 1 раз в сутки не влияло на экспозицию лопинавира (в сочетании с ритонавиром).

Метотрексат

При совместном применении ИПП и метотрексата у некоторых пациентов отмечается повышение концентрации. При применении метотрексата в высоких дозах необходимо прекратить прием эзомепразола.

Такролимус

Сообщалось, что одновременное применение с эзомепразолом приводило к увеличению концентрации такролимуса в сыворотке. Следует проводить усиленный мониторинг концентрации такролимуса, а также функции почек (клиренс креатинина) и при необходимости корректировать дозу такролимуса.

Лекарственные препараты с pH-зависимой абсорбцией

Пониженная кислотность в желудке при лечении эзомепразолом может привести к снижению или повышению всасывания других лекарств, механизм всасывания которых зависит от кислотности среды. Так же, как и при применении других препаратов, подавляющих секрецию кислоты или антацидов, лечение эзомепразолом может привести к снижению всасывания *кетоконазола, итраконазола и эрлотиниба*.

В то же время при совместном приеме эзомепразола с дигоксином, концентрация последнего может увеличиваться. Одновременное применение омепразола (20 мг в сутки) и дигоксина у здоровых добровольцев увеличивало биодоступность дигоксина на 10 % (до 30 % у двух из десяти субъектов). О токсичности дигоксина сообщалось редко. Однако следует соблюдать осторожность при назначении эзомепразола в высоких дозах пожилым пациентам. В дальнейшем следует усилить терапевтический мониторинг дигоксина.

Лекарственные препараты, метаболизируемые CYP2C19

Эзомепразол ингибирует CYP2C19 – основной фермент эзомепразола, участвующий в его метаболизме. Соответственно, совместное применение эзомепразола с другими препаратами, в метаболизме которых принимает участие CYP2C19, такими как *дiazепам, циталопрам, имипрамин, кломипрамин, фенитоин и др.*, может привести к повышению концентраций этих препаратов в плазме и потребовать снижения дозы. Это явление особенно выражено при применении эзомепразола в режиме "терапии по требованию".

Диазепам

Совместный прием 30 мг эзомепразола на 45% снижает клиренс фермент-субстратного комплекса (CYP2C19-дiazепам субстрат).

Фенитоин

Совместный приём 40 мг эзомепразола на 13% повышает остаточные концентрации *фенитоина* в плазме у пациентов с эпилепсией, в связи с чем рекомендуется контроль концентрации фенитоина в плазме в начале лечения эзомепразолом и при его отмене.

Вориконазол

Эзомепразол (40 мг в сутки) повышает максимальную концентрацию и площадь кривой "концентрация - время" *вориконазола* (субстрата CYP2C19) на 15% и 41% соответственно.

Цилостазол

Омепразол, а также и эзомепразол действуют как ингибиторы CYP2C19. Омепразол, применявшийся в дозе 40 мг здоровым субъектам в перекрестном исследовании, увеличивал C_{max} и AUC цилостазола на 18% и 26% соответственно, а одного из его активных метаболитов - на 29% и 69% соответственно.

Цизаприд

Одновременное применение 40 мг эзомепразола увеличивало площадь кривой концентрация-время (AUC) на 32% и удлиняло период полувыведения ($t_{1/2}$) на 31%, но не изменяло пиковые концентрации цизаприда в плазме. Незначительное удлинение интервала QT, наблюдавшееся при монотерапии цизапридом, не увеличивалось при сочетании с эзомепразолом.

Варфарин

Одновременное применение 40 мг эзомепразола у пациентов, получавших варфарин, в ходе клинических исследований, показало, что время свертывания крови находилось в пределах допустимого диапазона. Однако в пострегистрационном периоде было зарегистрировано несколько отдельных случаев клинически значимого повышения МНО во время комбинированного лечения.

Рекомендуется контролировать состояние пациента в начале и в конце сопутствующей терапии эзомепразолом с варфарином или другими производными кумарина.

Клопидогрел

Результаты исследований на здоровых добровольцах показали фармакокинетическое (ФК)/фармакодинамическое (ФД) взаимодействие между клопидогрелом (нагрузочная доза 300 мг/суточная поддерживающая доза 75 мг) и эзомепразолом (40 мг перорально ежедневно), что приводит к снижению воздействия активного метаболита клопидогреля в среднем на 40% и вызывает снижение максимального ингибирования (АДФ-индуцированной) агрегации тромбоцитов в среднем на 14%.

При одновременном применении клопидогреля и комбинации эзомепразола 20 мг + АСК 81 мг по сравнению с монотерапией клопидогрелем в исследовании у здоровых добровольцев наблюдалось снижение воздействия активного метаболита клопидогреля почти на 40%. Однако максимальные уровни ингибирования (индуцированной АДФ) агрегации тромбоцитов у этих субъектов были одинаковыми в группах участников, получавших

клопидогрел и клопидогрел + комбинированный препарат (эзомепразол + АСК).

Как в обсервационных, так и в клинических исследованиях сообщалось о противоречивых данных о клинических последствиях ФК/ФД взаимодействия эзомепразола с точки зрения тяжелых сердечно-сосудистых осложнений.

Следует избегать совместного применения эзомепразола и клопидогреля.

Исследованные лекарственные препараты без клинически значимого взаимодействия

Амоксициллин и хинидин

Эзомепразол не вызывает клинически значимых изменений фармакокинетики *амоксициллина, хинидина*.

Напроксен или рофекоксиб

Совместное применение эзомепразола и *напроксена или рофекоксиба* не выявило клинически значимого фармакокинетического взаимодействия.

Влияние других лекарственных средств на фармакокинетику эзомепразола

Лекарственные препараты, ингибирующие CYP2C19 и/или CYP3A4

В метаболизме эзомепразола принимают участие CYP2C19 и CYP3A4. Совместное применение эзомепразола с ингибитором CYP3A4, *кларитромицином* (500 мг два раза в день) приводит к двукратному увеличению значения AUC по отношению к эзомепразолу. Совместное применение эзомепразола и комбинированного ингибитора CYP3A4 и CYP3A4 может привести к двукратному увеличению концентрации эзомепразола. Совместное применение эзомепразола и комбинированного ингибитора CYP3A4 и CYP2C19 *вориконазола* увеличивает значения AUC для омепразола на 280%. Как правило, в таких случаях не требуется коррекции дозы эзомепразола. Однако, коррекцию дозы эзомепразола следует проводить у пациентов с тяжелым нарушением функции печени и при длительном его применении.

Лекарственные препараты, которые индуцируют CYP2C19 и/или CYP3A4

Препараты, которые, как известно, индуцируют CYP2C19 или CYP3A4, или и то, и другое (такие как *рифампицин* и *зверобой*), могут приводить к снижению уровня эзомепразола в сыворотке крови за счет усиления метаболизма эзомепразола.

Дети

Исследования взаимодействия проводились только у взрослых.

Специальные предупреждения

Особая информация о вспомогательных веществах

Эманера® содержит *сахарозу и натрий*.

Эманера® содержит *сахарные сферы с сахарозой*, разновидностью сахара.

Если ваш врач сказал вам, что у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу прежде чем принимать этот препарат.

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль *натрия* (23 мг) на капсулу, то есть практически не содержит натрия.

Во время беременности или лактации

Клинические данные о незащищенных беременностях при применении эзомепразола являются недостаточными. При применении рацемической смеси омепразола данные эпидемиологических исследований о большем количестве беременных, подвергшихся воздействию, свидетельствуют об отсутствии пороков развития или фетотоксического эффекта. Исследования эзомепразола на животных не выявили прямого или косвенного вредного воздействия на развитие эмбриона/плода. Исследования рацемической смеси на животных не выявили прямого или косвенного вредного воздействия на беременность, роды или постнатальное развитие. Следует соблюдать осторожность при применении препарата у беременных женщин.

Небольшой объем данных о беременных женщинах (от 300 до 1000 исходов беременности) указывает на отсутствие пороков развития или фето/неонатальной токсичности эзомепразола.

Исследования на животных не выявили прямого или косвенного вредного воздействия на репродуктивную токсичность.

В настоящее время неизвестно, выделяется ли эзомепразол с грудным молоком. Информация о влиянии эзомепразола на новорожденных/младенцев является недостаточной. Поэтому Эманеру не следует применять в период грудного вскармливания.

Исследования рацемической смеси омепразола на животных при пероральном введении не выявили влияния на фертильность.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Эзомепразол оказывает незначительное влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами. Сообщалось о таких побочных реакциях, как головокружение (нечасто) и нечеткость зрения (редко). Если наблюдаются указанные явления пациенты не должны управлять автомобилем или работать с механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые

Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь

Лечение эрозивного рефлюкс-эзофагита: 40 мг однократно в сутки в течение 4 недель. Дополнительный 4-х недельный курс лечения рекомендуется в

случаях, если после первого курса, заживления эзофагита не наступает или сохраняются симптомы.

Длительная кислотоподавляющая терапия у пациентов, перенесших кровотечение из пептической язвы (после внутривенного применения препаратов, понижающих секрецию желез желудка, для профилактики рецидива): 40 мг 1 раз в сутки в течение 4-х недель после внутривенной индуцированной профилактики рецидива кровотечения из пептической язвы.

Терапия синдрома Золлингера-Эллисона: рекомендуемая начальная доза Эманера® составляет 40 мг два раза в сутки. Затем дозировку следует подбирать индивидуально, продолжительность лечения определяется по клинической картине заболевания.

Имеется опыт применения препарата у большинства пациентов в дозах от 80 до 160 мг эзомепразола в сутки. При дозах выше 80 мг в сутки дозу следует делить на два приема.

Дети

Подростки с 12 лет

Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь

Лечение эрозивного рефлюкс-эзофагита: 40 мг однократно в сутки в течение 4 недель. Дополнительный 4-х недельный курс лечения рекомендуется в случаях, если после первого курса, заживления эзофагита не наступает или сохраняются симптомы.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы препарата не требуется.

Пациенты с печеночной недостаточностью

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 с почечной недостаточностью

У пациентов с нарушением функции почек коррекции дозы не требуется.

Опыт применения эзомепразола у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью ограничен; в связи с этим, при применении препарата таким пациентам следует соблюдать осторожность.

Метод и путь введения

Капсулы следует проглатывать целиком, запивая небольшим количеством воды. Капсулы нельзя разжевывать или измельчать.

Для пациентов с затруднением при глотании, капсулы можно открыть и содержимое растворить в половине стакана негазированной воды. Не использовать другие жидкости, поскольку они могут повредить кишечни-

растворимую оболочку таблетки. Воду с микрогранулами выпивают сразу же или в течение 30 минут. Затем следует набрать еще полстакана воды, ополоснуть стенки водой и выпить. Гранулы не следует разжевывать или измельчать.

Пациентам, которые не могут глотать, можно ввести таблетку через назогастральный зонд, предварительно растворив ее в половине стакана негазированной воды. Важно тщательно проверить соответствие выбранного шприца и трубки.

Введение препарата через назогастральный зонд

1. Открыть капсулу и высыпать пеллеты в соответствующий шприц и заполнить его примерно 25 мл воды и 5 мл воздуха. Для некоторых зондов может потребоваться разведение препарата в 50 мл питьевой воды для того, чтобы предотвратить засорение зонда гранулами капсулы.
2. Следует взболтать содержимое шприца в течение примерно двух минут, чтобы гранулы равномерно растворились в суспензии.
3. Удерживая шприц вертикально, наконечником вверх, проверить проходимость наконечника.
4. Соединить шприц с зондом, удерживая его вертикально.
5. Встряхнуть шприц и перевернуть его наконечником вниз. Быстро ввести 5–10 мл растворенного препарата в зонд. Перевернуть шприц после введения и снова встряхнуть (шприц следует держать вертикально, чтобы не закупорить наконечник).
6. Перевернуть шприц наконечником вниз и ввести еще 5–10 мл препарата в зонд. Повторять данную процедуру, пока шприц не станет пустым.
7. В случае остатка части препарата в виде осадка в шприце следует заполнить шприц 25 мл воды и 5 мл воздуха и повторить операции, описанные в пункте 5. Для некоторых шприцев требуется 50 мл воды.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Если вы приняли больше капсул Эманера[®], чем назначено, немедленно обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.

Симптомы: на сегодняшний день имеется очень ограниченный опыт преднамеренной передозировки. Симптомы, описанные в связи с приемом 280 мг, включали желудочно-кишечные симптомы и слабость. Прием однократной дозы эзомепразола 80 мг не сопровождался осложнениями.

Лечение – симптоматическое. Специфические антидоты неизвестны. Эзомепразол связывается с белками плазмы, поэтому диализ малоэффективен. Как и в любом случае передозировки, лечение должно быть симптоматическим и следует применять общие поддерживающие меры.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Если вы забыли принять дозу, примите ее сразу же, как только вспомните. Однако, если подошло время для приема следующей дозы, пропустите пропущенную дозу.

Не принимайте двойную дозу препарата (2 капсулы одновременно) для компенсации пропущенной.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При возникновении дополнительных вопросов по применению данного лекарственного препарата следует обратиться к лечащему врачу или фармацевту.

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

Часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

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

Нечасто ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$)

- периферические отеки
- бессонница
- головокружение, парестезия, нарушение сна (сонливость)
- вертиго
- сухость во рту
- повышение активности ферментов печени
- дерматит, зуд, сыпь, крапивница
- расплывчатое зрение

Редко ($\geq 1/10,000$, $< 1/1000$)

- лейкопения, тромбоцитопения
- реакции гиперчувствительности (повышение температуры тела, ангионевротический отек и анафилактические реакции/ шок)
- гипонатриемия
- беспокойство, спутанность сознания, депрессия,
- нарушение вкуса
- нечеткость зрения
- бронхоспазм
- стоматит, желудочно-кишечный кандидоз

- гепатит с желтухой или без
- алопеция, фотосенсибилизация
- артралгия, миалгия, перелом шейки бедренной кости, костей запястья или позвоночника
- недомогание, повышенное потоотделение

Очень редко (<1/10 000)

- агранулоцитоз, панцитопения
- печеночная недостаточность, энцефалопатия у пациентов с уже существующими тяжелыми заболеваниями печени
- мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (ТЭН), лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS)
- мышечная слабость
- интерстициальный нефрит, у некоторых пациентов была зарегистрирована почечная недостаточность
- гинекомастия
- галлюцинации (преимущественно, у ослабленных пациентов), агрессивное поведение

Неизвестно

- гипомагниемия, тяжелая гипомагниемия может привести к гипокальциемии
- микроскопический колит
- подострая кожная красная волчанка (ПККВ)

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 капсула содержит

активное вещество - эзомепразола магния 41,290 мг (эквивалентно эзомепразолу 40 мг соответственно)

вспомогательные вещества: сахарные гранулы (сферы), повидон К30, натрия лаурилсульфат, Opadry II White 85F28751 (спирт поливиниловый, титана диоксид (E 171), макрогол 3000, тальк), магния карбонат тяжелый, метакриловая кислота – этилакрилата сополимер (1: 1) дисперсия 30%, тальк, макрогол 6000, титана диоксид (E 171), полисорбат 80

состав оболочки капсулы: железа оксид красный (E 172), титана диоксид (E 171), желатин

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Капсулы с корпусом и крышечкой почти розового цвета. Содержимое капсул - pellets белого или почти белого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 7 или 10 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ламинированной полиамидной/алюминиевой/поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 2 контурные ячейковые упаковки (по 7 капсул) или по 3 контурные ячейковые упаковки (по 10 капсул) вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

КРКА, д.д., Ново место

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

тел.: +386 7 331 21 11

факс: +386 7 332 15 37

info@krka.biz

Держатель регистрационного удостоверения

КРКА, д.д., Ново место

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

тел.: +386 7 331 21 11

факс: +386 7 332 15 37

info@krka.biz

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 «КРКА Казахстан»

Республика Казахстан, 050059, г. Алматы, пр. Аль-Фараби 19,

БЦ «Нурлы Тау», корпус 1б, офис 207

тел.: +7 (727) 311 08 09

факс: +7 (727) 311 08 12

info.kz@krka.biz