

## **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**

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 гастроэзофагальной рефлюксной болезни (gastro-oesophageal reflux disease - GORD). Протонового насоса ингибиторы. Эзомепразол.

Код АТХ А02ВС05

#### **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
- синдром Золлингера-Эллисона или другие состояния, характеризующиеся патологической гиперсекрецией, в том числе, и идиопатическая гиперсекреция

#### Дети 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***

- повышенная чувствительность к активному веществу, к замещенным бензимидазолам или к любому из вспомогательных веществ
- не следует использовать одновременно с нелфинавиром
- период лактации
- детский и подростковый возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных по безопасности и эффективности)

#### ***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 протеаз. Клиническое значение и механизмы, стоящие за этими сообщениями взаимодействия не всегда известны. Повышенный pH желудка во время лечения омепразолом может изменить абсорбцию ингибиторов протеазы. Другие возможные механизмы взаимодействия через ингибирование CYP 2C19.

### *Атазанавира и нелфинавир*

Для атазанавира и нелфинавира сообщалось о снижении уровня сыворотки при приеме вместе с омепразолом, и поэтому одновременный прием не рекомендуется. Совместное введение омепразола (40 мг один раз в день) с атазанавиром 300 мг / ритонавиром 100 мг здоровым добровольцам привело к значительному снижению воздействия атазанавира (снижение AUC, C<sub>max</sub> и C<sub>min</sub> приблизительно на 75%). Увеличение дозы атазанавира до 400 мг не компенсировало влияние омепразола на воздействие атазанавира. Совместное введение омепразола (20 мг в сутки) с атазанавиром 400 мг / ритонавиром 100 мг здоровым добровольцам привело к уменьшению воздействия атазанавира приблизительно на 30% по сравнению с воздействием, наблюдаемым с атазанавиром 300 мг / ритонавиром 100 мг в сутки без омепразола 20 мг в сутки. Совместное введение омепразола (40 мг в сутки) снижало средние значения AUC, C<sub>max</sub> и C<sub>min</sub> нелфинавира на 36-39%, а средние значения AUC, C<sub>max</sub> и C<sub>min</sub> для фармакологически активного метаболита M8 снижались на 75-92%. Из-за сходных фармакодинамических эффектов и фармакокинетических свойств омепразола и эзомепразола одновременное введение с эзомепразолом и атазанавиром не рекомендуется, а одновременное применение с эзомепразолом и нелфинавиром противопоказано.

Для саквинавира (с сопутствующим ритонавиром) было зарегистрировано увеличение сывороточных уровней (80-100%) во время сопутствующего лечения омепразолом (40 мг в сутки). Лечение омепразолом в дозе 20 мг в сутки не влияло на воздействие дарунавира (при одновременном приеме ритонавира) и ампренавира (при одновременном приеме ритонавира). Лечение эзомепразолом в дозе 20 мг в сутки не влияло на воздействие ампренавира (с сопутствующим ритонавиром и без него). Лечение омепразолом в дозе 40 мг в сутки не влияло на воздействие лопинавира (с сопутствующим ритонавиром).

### *Метотрексат*

Сообщается, что при применении вместе с ИПП у некоторых пациентов уровни метотрексата увеличиваются. При введении высоких доз метотрексата может потребоваться временная отмена эзомепразола.

### *Такролимус*

Сообщалось, что одновременный прием эзомепразола повышает уровень такролимуса в сыворотке крови. Следует проводить усиленный мониторинг

концентраций такролимуса, а также функции почек (клиренс креатинина) и при необходимости корректировать дозировку такролимуса.

*Лекарственные средства с pH-зависимой абсорбцией.*

Подавление желудочной кислоты во время лечения эзомепразолом и другими ИПП может снижать или увеличивать всасывание лекарственных препаратов с желудочным pH-зависимым всасыванием. Как и в случае с другими лекарственными средствами, снижающими внутрижелудочную кислотность, всасывание лекарственных средств, таких как кетоконазол, итраконазол и эрлотиниб, может уменьшаться, а всасывание дигоксина может увеличиваться при лечении эзомепразолом. Одновременное лечение омепразолом (20 мг в день) и дигоксином у здоровых субъектов увеличивало биодоступность дигоксина на 10% (до 30% у двух из десяти субъектов). В редких случаях сообщалось о токсичности дигоксина. Однако следует соблюдать осторожность при назначении эзомепразола в высоких дозах пожилым пациентам. Терапевтический контроль лекарственного средства дигоксина в таких случаях должен быть усилен.

*Лекарственные средства, метаболизируемые CYP2C19*

Эзомепразол ингибирует CYP2C19, основной фермент, метаболизирующий эзомепразол. Таким образом, когда эзомепразол комбинируется с лекарственными средствами, метаболизируемыми CYP2C19, такими как диазепам, циталопрам, имипрамин, кломипрамин, фенитоин и т. д., концентрации этих лекарственных препаратов в плазме могут быть увеличены и может потребоваться снижение дозы.

Не проводилось исследований взаимодействия *in vivo* с режимом внутривенного введения высокой дозы (80 мг + 8 мг / ч). Эффект эзомепразола на лекарственные средства, метаболизируемые CYP2C19, может быть более выраженным во время этого режима дозирования, и пациенты должны тщательно контролироваться на наличие побочных эффектов в течение 3-дневного периода внутривенного лечения.

*Диазепам*

Одновременный пероральный прием 30 мг эзомепразола привел к 45-процентному снижению клиренса субстрата диазепама CYP2C19.

*Фенитоин*

Одновременный пероральный прием 40 мг эзомепразола и фенитоина приводил к 13%-ному увеличению уровня фенитоина в плазме у пациентов с эпилепсией. Рекомендуется контролировать концентрации фенитоина в плазме при введении или отмене лечения эзомепразолом.

*Вориконазол*

Омепразол (40 мг один раз в день) увеличивал  $C_{max}$  и AUC<sub>0-24</sub> вориконазола (субстрат CYP2C19) 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*

У здоровых добровольцев одновременное пероральное введение 40 мг эзомепразола и цизаприда привело к увеличению площади под кривой концентрация-время в плазме (AUC) на 32% и продлению периода полувыведения на 31% ( $t_{1/2}$ ), но нет значительных увеличений пиковых уровней цизаприда в плазме. Слегка удлиненный скорректированный интервал QT, наблюдаемый после введения одного цизаприда, больше не продлевался, когда цизаприд давали в комбинации с эзомепразолом.

#### *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*

Фармакокинетическое (ФК) / фармакодинамическое (ФД) взаимодействие между клопидогрелем (300 мг нагрузочной дозы / 75 мг суточной поддерживающей дозы) и эзомепразолом (40 мг ежедневно), приводит к снижению воздействия активного метаболита клопидогрела.

Одновременное использование с клопидогрелем не рекомендуется.

#### *Исследованные лекарственные средства без клинически значимого взаимодействия*

##### *Амоксициллин или хинидин*

Эзомепразол, как было показано, не оказывает клинически значимого влияния на фармакокинетику амоксициллина или хинидина.

##### *Напроксен или рофекоксиб*

Исследования по оценке одновременного введения эзомепразола и напроксена или рофекоксиба не выявили каких-либо клинически значимых фармако-кинетических взаимодействий во время краткосрочных исследований.

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

##### *Лекарственные средства, которые ингибируют CYP2C19 и / или CYP3A4*

Эзомепразол метаболизируется CYP2C19 и CYP3A4. Одновременное пероральное введение эзомепразола и ингибитора CYP3A4 кларитромицина (500 мг два раза в день) приводило к удвоению воздействия (AUC) на эзомепразол. Одновременный приём эзомепразола и комбинированного ингибитора CYP2C19 и CYP 3A4 может привести к более чем удвоению воздействия эзомепразола. Ингибитор CYP2C19 и CYP3A4 вориконазол увеличивали AUCr омепразола на 280%. Коррекция дозы эзомепразола не требуется регулярно ни в одной из этих ситуаций. Тем не менее, коррекцию дозы следует учитывать у пациентов с тяжёлой печёночной

недостаточностью и если назначено долгосрочное лечение.

*Лекарственные средства, которые вызывают CYP2C19 и / или CYP3A4*  
Лекарственные препараты, которые, как известно, индуцируют CYP2C19 или CYP3A4 или оба фермента (такие как рифампицин и зверобой), могут привести к снижению уровня эзомепразола в сыворотке за счет увеличения метаболизма эзомепразола.

*Дети*

Исследования взаимодействия проводились только для взрослых.

### ***Специальные предупреждения***

При наличии любого тревожного симптома (например, значительной непреднамеренной потери веса, рецидивирующей рвоты, дисфагии, гематомы или мелана) и при подозрении или наличии язвенной болезни желудка следует исключить злокачественную опухоль, поскольку лечение с помощью Эзомепразол-Тева может ослабить симптомы и задержать диагностику.

*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 сахарозо-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 В12*

Эзомепразол, как и все препараты снижающие желудочную секрецию, может снижать абсорбцию витамина В12 (цианокобаламин) вследствие гипо- и ахлоргидрии. Это следует принимать во внимание при длительной терапии у пациентов с низким содержанием витамина В12 в организме и пациентов с факторами риска снижения абсорбции витамина В12.

### *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.

#### *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.

#### *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 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 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 или другие состояния, характеризующиеся патологической гиперсекрецией, в том числе, и идиопатическая

гиперсекреция: 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 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.

##### *Почечная недостаточность*

Коррекция дозы не требуется у пациентов с нарушениями функции почек. Из-за ограниченного опыта у пациентов с тяжёлой почечной недостаточностью, таких пациентов следует лечить с осторожностью.

##### *Печёночная недостаточность*

ГЭРБ: Коррекция дозы не требуется у пациентов с лёгкой и умеренной печёночной недостаточностью. Для пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени максимальная доза эзомепразола не должна превышать 20 мг.

### *Пожилые*

Коррекция дозы не требуется для пожилых.

### ***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 избежания 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 опыт преднамеренной передозировки крайне ограничен. Симптомами, описанными как связанные с пероральной дозой 280 мг, были желудочно-кишечные симптомы и слабость. Разовые пероральные дозы 80 мг эзомепразола и внутривенные дозы 308 мг эзомепразола в течение 24 часов протекали без осложнений. Никакого конкретного противоядия нет.

Эзомепразол широко связывается с белками плазмы и, следовательно, не является легко диализируемым. Как и в любом случае передозировки, лечение должно быть симптоматическим, и следует применять общие поддерживающие меры.

**Рекомендуется обращение за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата**

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

*Часто*

- головная боль
- боль в животе, запор, диарея, метеоризм, тошнота, рвота, железистые полипы дна желудка (доброкачественные)
- реакции в месте введения препарата (при введении высоких доз препарата)

*Нечасто*

- периферические отеки
- бессонница
- дерматит, зуд, крапивница, сыпь
- головокружение, парестезия, сонливость
- сухость во рту
- повышение уровня печеночных ферментов
- переломы бедра, запястья или позвоночника

*Редко*

- лейкопения, тромбоцитопения
- реакции гиперчувствительности: лихорадка, ангионевротический отек, анафилактическая реакция
- гипонатриемия
- возбуждение/беспокойство, депрессия, спутанность сознания
- нарушение вкуса
- бронхоспазм
- стоматит и желудочно-кишечный кандидоз
- гепатит с (или без) желтухой
- фотосенсибилизация, алопеция
- артралгии, миалгии
- недомогание, потливость

*Очень редко*

- агранулоцитоз, панцитопения
- агрессия, галлюцинации
- печеночная недостаточность, энцефалопатия у пациентов с заболеваниями печени
- синдром Стивенса-Джонсона, полиморфная эритема, токсический эпидермальный некролиз (ТЭН)
- мышечная слабость
- интерстициальный нефрит, почечная недостаточность
- гинекомастия

*Неизвестно*

- гипомагниемия, тяжелая гипомагниемия может привести к

гипокальциемии, гипомагниемия также может быть связан с гипокалиемией

- нечеткость зрения
- вертиго
- микроскопический колит
- подострая кожная красная волчанка

Сообщалось об отдельных случаях необратимого нарушения зрения при внутривенном введении омепразола (рацемата) пациентам в критическом состоянии, особенно при введении высоких доз, причинной связи с приёмом препарата не установлено.

**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(3сPs)), 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(6сPs)), титана диоксид (E171), макрогол (PEG 400) , железа оксид желтый (E172), железа оксид красный (E172).

- \* 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 x (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 x (17±0.6) мм (для дозировки 40 мг).

##### **Форма выпуска и упаковка**

По 7 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ламинированной полиамидной/ алюминевой/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 °С.

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»

5 Basel St. , PO Box 3190, Petach Tikva, 49131, Израиль

телефон: (727)3251615;

e-mail: 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@tevapharm.com;

веб сайт: www.teva.kz