

## **Склад**

*діюча речовина:* езомепразол;

1 таблетка містить езомепразолу магнію дигідрату 43,38 мг еквівалентно езомепразолу 40 мг;

*допоміжні речовини:* целюлози та маніту суміш (Avicel®), гліцерол моностеарат, маніт, метакрилатний сополімер (тип А), парафін, полівінілпіролідон, полісорбат 80, натрію стеарилфумарат, цукор сферичний, триетилцитрат;

*плівкова оболонка:* гіпромелоза, заліза оксид жовтий (Е 172), заліза оксид червоний (Е 172), макрогол (ПЕГ 4000), тальк, титану діоксид (Е 171).

## **Лікарська форма**

Таблетки гастрорезистентні.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки рожевого кольору, овальної форми, вкриті плівковою оболонкою.

## **Фармакотерапевтична група**

Засоби для лікування пептичної виразки та гастроезофагеальної рефлюксної хвороби. Інгібітори протонної помпи.

Код АТХ А02В С05.

## **Фармакодинаміка**

Езомепразол є S-ізомером омепразолу, який знижує секрецію шлункового соку завдяки специфічно направленому механізму дії. Він є специфічним інгібітором протонного насоса в парієтальній клітині. R- та S-ізомери омепразолу мають однакову фармакодинамічну активність.

Езомепразол є слабкою основою, він концентрується та переходить в активну форму у висококислотному середовищі секреторних каналців парієтальної клітини, де він інгібує фермент  $H^+K^+-ATP$ азу – протонний насос, а також пригнічує базальну та стимульовану секрецію кислоти.

Після перорального прийому 20 мг і 40 мг езомепразолу дія спостерігається протягом години. Після повторного прийому 20 мг езомепразолу 1 раз на добу протягом 5 днів середній пік викиду кислоти після стимуляції пентагастрином

знижується на 90 % при визначенні цього показника через 6–7 годин після прийому дози на 5-й день.

Через 5 днів прийому езомепразолу по 20 мг і 40 мг перорально рівень рН шлунка був більше 4 у середньому протягом 13 і 17 годин відповідно та більше 24 годин у пацієнтів із симптоматичним рефлюкс-езофагітом. Частка пацієнтів, у яких рівень рН шлунка був більше 4 протягом 8, 12 і 16 годин після прийому 20 мг езомепразолу, становила відповідно 76 %, 54 % та 24 %. Відповідні пропорції для езомепразолу 40 мг становили 97 %, 92 % та 56 %.

При використанні AUC як непрямого показника плазмової концентрації була продемонстрована залежність пригнічення секреції кислоти від експозиції препарату.

*Терапевтичні ефекти пригнічення секреції соляної кислоти.*

Лікування рефлюкс-езофагіту езомепразолом 40 мг було успішним приблизно у 70 % хворих після 4 тижнів лікування та у 93 % – після 8 тижнів лікування.

Застосування езомепразолу 20 мг двічі на добу протягом одного тижня разом із відповідними антибіотиками призводило до успішної ерадикації *Helicobacter pylori* приблизно у 90 % хворих. Після такого лікування протягом одного тижня не було необхідності у проведенні подальшої монотерапії антисекреторними препаратами для успішного загоєння виразки та усунення симптомів неускладненої виразки дванадцятипалої кишки.

*Інші ефекти, пов'язані з пригніченням секреції соляної кислоти.*

У період застосування антисекреторних препаратів концентрація гастрину у плазмі крові збільшується у відповідь на зниження секреції кислоти. Хромогранін А (CgA) також підвищується у зв'язку зі зниженням шлункової кислотності.

Можливо, збільшення кількості ECL-клітин пов'язано з підвищенням рівня гастрину у плазмі крові, що спостерігалось у деяких пацієнтів при довготривалому застосуванні езомепразолу.

Були отримані повідомлення про деяке підвищення частоти утворення гранулярних кіст у шлунку при тривалому застосуванні антисекреторних препаратів. Ці явища є фізіологічним наслідком тривалого пригнічення секреції кислоти і мають доброякісний та оборотний характер.

Зниження кислотності шлункового соку внаслідок застосування будь-якого інгібітору протонної помпи збільшує у шлунку кількість бактерій, присутніх у гастроінтестинальному тракті в нормі. Лікування інгібіторами протонної помпи

може призводити до підвищення ризику гастроінтестинальної інфекції, що спричинена, наприклад, *Salmonella* або *Campylobacter*, та у госпіталізованих хворих, можливо, також *Clostridium difficile*.

## **Фармакокінетика**

### *Абсорбція.*

Абсорбція езомепразолу відбувається швидко, пікова концентрація у плазмі крові досягається приблизно через 1-2 години після прийому дози. Абсолютна біодоступність становить 64 % після разової дози 40 мг і зростає до 89 % після повторного прийому 1 раз на добу. Для 20 мг езомепразолу відповідні значення – 50 % і 68 %.

Прийом їжі уповільнює та зменшує абсорбцію езомепразолу, однак це не впливає на дію езомепразолу на кислотність у порожнині шлунка.

### *Розподіл.*

Об'єм розподілу у здорових добровольців у стані рівноваги становить 0,22 л/кг маси тіла. Езомепразол на 97 % зв'язується з протеїнами плазми крові.

### *Метаболізм.*

Езомепразол повністю метаболізується за допомогою цитохромної системи P450 (CYP). Основна частина метаболізму езомепразолу залежить від поліморфного CYP2C19, що відповідає за виникнення гідрокси- і дезметилметаболітів езомепразолу. Інша частина залежить від другої специфічної ізоформи, CYP3A4, яка відповідає за виникнення езомепразолсульфону – головного метаболіту у плазмі крові.

### *Виведення.*

Параметри, наведені нижче, головним чином відображають фармакокінетику в осіб із функціональним ферментом CYP2C19 (екстенсивних метаболізаторів).

Загальний кліренс плазми крові становить близько 17 л/годину після разової дози та близько 9 л/годину після повторного прийому. Період напіввиведення з плазми крові становить близько 1,3 години після повторного прийому дози 1 раз на добу. Езомепразол повністю виводиться із плазми між прийомами доз без тенденції до кумуляції при прийомі препарату 1 раз на добу.

Основні метаболіти езомепразолу не впливають на секрецію шлункового соку. Близько 80 % пероральної дози езомепразолу виводиться у формі метаболітів із сечею, інші – фекаліями. Менше 1 % початкової лікарської речовини

виявляється у сечі.

*Особливі групи пацієнтів.*

*Повільні метаболізатори.*

Приблизно  $2,9 \pm 1,5$  % населення не має функціонального ферменту CYP2C19 (їх називають повільними метаболізаторами). У цих осіб метаболізм езомепразолу здебільшого здійснюється CYP3A4. Після повторного прийому 1 раз на добу 40 мг езомепразолу середнє значення площі, обмеженої кривою залежності концентрації у плазмі крові від часу, у слабких метаболізаторів приблизно на 100 % вище, ніж в осіб з функціональним ферментом CYP2C19 (швидких метаболізаторів). Середня пікова концентрація у плазмі крові збільшується приблизно на 60 %. Ці результати не мають жодного впливу на дозування езомепразолу.

*Пацієнти з порушенням функцій печінки.*

Метаболізм езомепразолу у пацієнтів зі слабкою та помірною дисфункцією печінки може бути порушеним. Швидкість метаболізму знижується у пацієнтів з тяжким порушенням функцій печінки, що призводить до збільшення площі, обмеженої кривою залежності концентрації у плазмі крові від часу, в 2 рази. Таким чином, максимальна доза для пацієнтів із серйозним порушенням функцій печінки становить 20 мг. Езомепразол та його метаболіти не мають тенденції до кумуляції під час прийому препарату 1 раз на добу.

*Пацієнти з порушенням функцій нирок.*

Досліджень з участю даної категорії пацієнтів не проводили. Оскільки нирки відповідають за виведення метаболітів езомепразолу, а не головної початкової сполуки, змін метаболізму у хворих з порушенням функцій нирок не очікується.

*Пацієнти літнього віку.*

Метаболізм езомепразолу не зазнає суттєвих змін у пацієнтів літнього віку (від 71 до 80 років).

*Педіатричні пацієнти.*

Після багаторазового застосування 20 мг та 40 мг езомепразолу загальний вплив та час досягнення максимальної концентрації препарату у плазмі крові у дітей віком 12–18 років був таким же, як у дорослих.

*Гендерні особливості.*

Після разової дози езомепразолу 40 мг середнє значення площі, обмеженої кривою залежності концентрації у плазмі крові від часу, у жінок вищий на 30 % порівняно з чоловіками. Жодної різниці, пов'язаної зі статтю, не спостерігалось при повторному прийомі препарату 1 раз на добу. Ці результати не впливають на дозування езомепразолу.

## **Показання**

### Дорослі.

Гастроезофагеальна рефлюксна хвороба (ГЕРХ):

- лікування ерозивного рефлюкс-езофагіту;
- Профілактика рецидиву кровотечі з пептичних виразок шлунка або дванадцятипалої кишки після внутрішньовенного лікування езомепразолом.
- Лікування синдрому Золлінгера-Еллісона.

### Діти віком від 12 років.

Гастроезофагеальна рефлюксна хвороба (ГЕРХ):

- лікування ерозивного рефлюкс-езофагіту.

## **Протипоказання**

Підвищена чутливість до езомепразолу, заміщених бензimidазолів або до інших компонентів препарату. Протипоказане одночасне застосування з нелфінавіром. Не слід одночасно застосовувати з атазановіром.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

*Вплив езомепразолу на фармакокінетику інших лікарських засобів.*

### *Варфарин.*

У разі застосування 40 мг езомепразолу пацієнтам, які приймали варфарин, час коагуляції був у межах норми. Однак після широкого впровадження препарату у медичну практику було декілька повідомлень про клінічно значуще збільшення часу коагуляції, тому при одночасному застосуванні езомепразолу та варфарину (або інших кумаринових дериватів) слід контролювати показники коагуляції.

### *Вориконазол.*

Омепразол, як і езомепразол, діє як інгібітор CYP 2C19. Одночасне застосування омепразолу (40 мг 1 раз на добу) призводило до збільшення  $C_{max}$  та AUC

вориконазолу (субстрату CYP2C19) на 15 % та 41 % відповідно.

### *Діазепам.*

Одночасне застосування 30 мг езомепразолу призводить до зниження кліренсу субстрату CYP2C19 діазепаму на 45 %.

### *Інгібітори протеази.*

Відзначалася взаємодія омепразолу з деякими інгібіторами протеази (антиретровірусними препаратами). Клінічна значущість та механізми таких взаємодій не завжди відомі. Підвищення шлункового рН протягом застосування омепразолу може змінювати всмоктування інгібіторів протеази. Інші механізми взаємодії, можливо, пов'язані з пригніченням CYP 2C19. У разі застосування деяких антиретровірусних засобів, таких як атазанавір та нелфінавір, відзначалося зниження рівня останніх у сироватці крові при одночасному застосуванні з омепразолом. Через це супутнє застосування омепразолу та таких препаратів, як атазанавір та нелфінавір, не рекомендується. Застосування омепразолу (40 мг один раз на добу) разом з атазанавіром 300 мг та ритонавіром 100 мг у здорових добровольців спричиняло суттєве послаблення дії атазанавіру (приблизно 75 % зменшення AUC,  $C_{max}$ ,  $C_{min}$ ). Підвищення дози атазанавіру до 400 мг не компенсувало впливу омепразолу на ефективність атазанавіру. Повідомлялося про підвищення рівнів у плазмі крові інших антиретровірусних засобів, таких як саквінавір. Існують також інші антиретровірусні препарати (дарунавір, апренавір, лопінавір), рівні яких у плазмі крові залишалися незміненими при одночасному застосуванні з омепразолом.

Зважаючи на подібність фармакодинамічних ефектів та фармакокінетичних властивостей омепразолу та езомепразолу, не рекомендується застосовувати езомепразол одночасно з атазанавіром. Одночасне застосування езомепразолу з нелфінавіром протипоказане.

### *Клопідогрель.*

У здорових добровольців відзначалася фармакокінетична/фармакодинамічна взаємодія між клопідогрелем (навантажувальна доза 300 мг/добова підтримуюча доза 75 мг) та езомепразолом (40 мг на добу перорально), що призводила до зменшення експозиції активного метаболіту клопідогрелю у середньому на 40 % та зменшення максимальної інгібуючої активності (АДФ-індукованої) щодо агрегації тромбоцитів у середньому на 14%.

У дослідженні за участю здорових добровольців, у якому вивчали застосування клопідогрелю разом із комбінацією 20 мг езомепразолу та 81 мг ацетилсаліцилової кислоти порівняно з клопідогрелем у монорежимі, відзначали

зниження експозиції активного метаболіту клопідогрелу майже на 40 %. Проте максимальна інгібуюча активність (АТФ-індукована) щодо агрегації тромбоцитів у цих осіб була однаковою у групах, де приймали клопідогрель окремо та клопідогрель + комбінація (езомепразол + ацетилсаліцилова кислота), що, напевне, пояснюється одночасним введенням низької дози ацетилсаліцилової кислоти.

Ряд обсерваційних та клінічних досліджень щодо ФК/ФД взаємодії продемонстрували суперечливі результати щодо того, чи підвищується ризик основних серцево-судинних явищ, якщо пацієнт отримує клопідогрель разом із ІПП (інгібітор протонної помпи). Як застереження, рекомендується уникати одночасного застосування клопідогрелю з ІПП.

*Лікарські засоби, що метаболізуються CYP2C19.*

Езомепразол інгібує CYP2C19 – головний фермент, який метаболізує езомепразол. Тому при застосуванні езомепразолу в комбінації з препаратами, які метаболізуються CYP2C19 (такими як діазепам, циталопрям, іміпрамін, кломіпрамін, фенітоїн), концентрація цих препаратів у плазмі крові може бути підвищена, тому може бути необхідним зменшення їх дози. Цю обставину слід враховувати, особливо при призначенні езомепразолу в режимі «за потреби».

*Лікарські засоби, абсорбція яких залежить від рН.*

Знижена кислотність шлункового соку при застосуванні езомепразолу може збільшити або зменшити абсорбцію лікарських речовин, якщо їх абсорбція залежить від кислотності шлункового соку.

Як і щодо інших препаратів, що зменшують внутрішньошлункову кислотність, абсорбція таких препаратів, як кетоконазол, ітраконазол, а також ерлотиніб, може зменшуватися, тоді як всмоктування таких препаратів, як дигоксин, може підвищуватися під час лікування езомепразолом. Одночасне застосування омепразолу (20 мг на добу) та дигоксину у здорових добровольців підвищувало біодоступність дигоксину на 10 % (у двох із десяти осіб – на 30 %). Про дигоксинову токсичність повідомлялося рідко. Але незважаючи на це, необхідно дотримуватися обережності при застосуванні езомепразолу у високих дозах пацієнтам літнього віку. Слід здійснювати посилений терапевтичний лікарський моніторинг дигоксину.

*Метотрексат.*

Повідомлялося про підвищення рівня метотрексату у крові у деяких пацієнтів при одночасному прийомі з інгібіторами протонної помпи. У разі необхідності введення метотрексату у високих дозах слід розглянути питання про тимчасову

відміну езомепразолу.

#### *Такролімус.*

При одночасному застосуванні езомепразолу повідомлялося про підвищення рівня такролімусу у плазмі крові. У разі застосування даної комбінації слід здійснювати моніторинг функцій нирок (кліренс креатиніну), моніторинг рівня такролімусу у плазмі крові та у разі необхідності здійснити корекцію його дози.

#### *Цизаприд.*

У здорових добровольців одночасне застосування 40 мг езомепразолу з цизапридом призводило до збільшення площі під кривою залежності концентрації від часу (AUC) на 32 % та збільшення часу напіввиведення ( $t_{1/2}$ ) на 31 %, але не відбувалося помітного збільшення пікового рівня цизаприду у плазмі крові. Помірно пролонгований QT-інтервал спостерігався після прийому цизаприду окремо і не збільшувався при подальшому застосуванні цизаприду у комбінації з езомепразолом.

#### *Цилостазол.*

Омепразол, як і езомепразол, діє як інгібітор CYP 2C19. Застосування омепразолу у дозі 40 мг здоровими добровольцями під час дослідження призводило до збільшення  $C_{max}$  та площі під кривою залежності концентрації від часу (AUC) для цилостазолу на 18 % та 26 % відповідно, а для одного з його активних метаболітів – на 29 % та 69 % відповідно.

#### *Фенітоїн.*

Одночасне застосування 40 мг езомепразолу призводить до збільшення рівня фенітоїну у плазмі крові на 13 % у хворих на епілепсію. Рекомендується контролювати концентрацію фенітоїну у плазмі крові при призначенні або відміні терапії езомепразолом.

#### *Досліджувані лікарські засоби без клінічно значущої взаємодії*

##### *Амоксицилін і хінідин*

Було відмічено, що езомепразол не чинив клінічно значущого впливу на фармакокінетику амоксициліну або хінідину.

##### *Напроксен або рофекоксиб*

Протягом короткочасних досліджень супутнього застосування езомепразолу з напроксом або рофекоксибом жодної фармакокінетичної взаємодії помічено не



було.

*Вплив інших лікарських засобів на фармакокінетику езомепразолу.*

*Лікарські засоби, що інгібують CYP2C19, CYP3A4 чи обидва ферменти.*

Езомепразол метаболізується CYP2C19 і CYP3A4. Одночасне застосування езомепразолу та інгібітору CYP3A4 кларитроміцину (500 мг 2 рази на добу) призводило до збільшення експозиції (AUC) езомепразолу вдвічі.

Одночасне застосування езомепразолу та комбінованого інгібітору CYP2C19 та CYP3A4 може призвести до збільшення експозиції езомепразолу більш ніж вдвічі. Вориконазол (інгібітор CYP2C19 та CYP3A4) призводив до підвищення AUC омепразолу на 280 %. У таких ситуаціях корекція дози езомепразолу не завжди потрібна. Але корекцію дози слід проводити пацієнтам з тяжкою печінковою недостатністю або у випадку призначення довготривалого лікування.

*Лікарські засоби, що індують CYP2C19, CYP3A4 або обидва ферменти.*

Препарати, що індують CYP2C19, CYP3A4 або обидва ферменти (такі як рифампіцин чи трава звіробою), можуть призводити до зниження рівнів езомепразолу у плазмі крові шляхом прискорення його метаболізму.

## **Особливості застосування**

У разі наявності тривожних симптомів (таких як виражене зменшення маси тіла, нудота, дисфагія, гематемезис або мелена) та у разі, коли виразка шлунка підозрюється або наявна, потрібно виключити злоякісність, оскільки застосування езомепразолу може змінити симптоми та відстрочити встановлення правильного діагнозу.

Пацієнтам, які застосовують препарат протягом тривалого часу (особливо більше року), слід знаходитися під регулярним наглядом.

Пацієнтам, які застосовують препарат у режимі «за потреби», слід повідомити лікаря у разі зміни характеру симптомів.

Застосування інгібіторів протонної помпи може дещо підвищити ризик шлунково-кишкових інфекцій, таких як *Salmonella* та *Campylobacter*.

Застосування езомепразолу, як і всіх лікарських засобів, що інгібують секрецію кислоти, може призвести до зменшення всмоктування вітаміну B<sub>12</sub> (ціанокобаламіну) у зв'язку з гіпо- або ахлоргідрією. Це слід враховувати пацієнтам зі зниженими запасами організму або факторами ризику зменшення всмоктування вітаміну B<sub>12</sub> протягом довготривалої терапії.

Під час застосування інгібіторів протонної помпи (ІПП) (у тому числі езомепразолу), повідомлялося про випадки тяжкої гіпомагніємії у пацієнтів, які їх застосовували щонайменше протягом 3 місяців, а в більшості випадків протягом року. Можливі такі серйозні прояви гіпомагніємії, як підвищена втомлюваність, тетанії, делірій, судоми, запаморочення і шлуночкова аритмія. При цьому останні можуть починатися зненацька та непомітно. Гіпомагніємія усувалася після проведення замісної терапії магнієм та припинення застосування ІПП. Пацієнтам, яким передбачається проведення тривалого курсу лікування або які приймають ІПП з дигоксином або лікарськими засобами, що можуть спричинити гіпомагніємію (наприклад з діуретиками), перед початком лікування ІПП і періодично під час лікування слід здійснювати моніторинг рівня магнію у плазмі крові.

Застосування інгібіторів протонної помпи, особливо у високих дозах та протягом тривалого часу (> 1 року), може помірно збільшити ризик перелому стегна, зап'ястка або хребта, переважно у пацієнтів літнього віку або при наявності інших відповідних факторів ризику. Обсерваційні дослідження дають змогу припустити, що інгібітори протонної помпи можуть збільшити загальний ризик переломів на 10-40 %. Деякі випадки переломів можуть бути пов'язані з іншими факторами ризику. Пацієнтам з ризиком остеопорозу слід проходити обстеження та отримувати лікування відповідно до діючих клінічних рекомендацій, а також їм слід забезпечити надходження вітаміну D та кальцію в необхідній кількості.

Одночасне застосування езомепразолу та атазанавіру не рекомендується. Якщо комбінації атазанавіру з інгібіторами протонної помпи уникнути неможливо, рекомендується ретельний моніторинг стану пацієнта в умовах стаціонару, а також підвищення дози атазанавіру до 400 мг з 100 мг ритонавіру; дозу езомепразолу 20 мг перевищувати не слід.

Езомепразол є інгібітором CYP2C19. На початку або наприкінці лікування езомепразолом слід розглядати потенційно можливі взаємодії з препаратами, які метаболізуються CYP2C19. Спостерігається взаємодія між клопідогрелем та езомепразолом. Клінічна значущість цієї взаємодії не визначена. Як запобіжний захід рекомендується уникати одночасного застосування даної комбінації.

При призначенні езомепразолу необхідно брати до уваги його взаємодію з іншими лікарськими засобами, які можуть впливати на концентрацію езомепразолу у плазмі крові.

Збільшення рівня хромограніну (CgA) може перешкодити дослідженню на нейроендокринні пухлини. Щоб уникнути отримання хибних результатів, слід припинити лікування езомепразолом принаймні за 5 днів до вимірювання CgA.

## *Сахароза*

Даний лікарський засіб містить сахарозу. Пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю фруктози, глюкозо-галактозною мальабсорбцією або сахарозо-ізомальтазною недостатністю не слід приймати цей препарат.

### *Вплив на результати лабораторних досліджень*

Через підвищення рівня хромограніну А (CgA) можливий вплив на результати лабораторних досліджень з виявлення нейроендокринних пухлин. Щоб уникнути такого впливу, лікування езомепразолом потрібно припинити щонайменше за 5 днів до вимірювання рівнів CgA (див. розділ «Фармакодинаміка»).

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

Езомепразол чинить мінімальний вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими механізмами. Повідомляється про такі небажані реакції, як запаморочення (нечасто) і нечіткість зору (рідко) (див. розділ «Побічні реакції»). Якщо такі розлади спостерігаються, пацієнтам не слід керувати транспортними засобами або працювати з іншими механізмами.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю**

#### *Вагітність.*

Клінічні дані щодо застосування езомепразолу для лікування вагітних обмежені. Результати досліджень великої кількості вагітних жінок, які приймали рацемічну суміш омепразолу, вказують на відсутність мальформативного (порушення розвитку плода) та фетотоксичного ефектів. Дослідження езомепразолу на тваринах не показали прямого або опосередкованого негативного впливу на розвиток ембріона/плода. Дослідження рацемічної суміші на тваринах не продемонстрували прямого або опосередкованого негативного впливу на вагітність, пологи і постнатальний розвиток. Препарат призначати у період вагітності з обережністю.

#### *Період годування груддю.*

Не було проведено досліджень з участю жінок, які годують груддю. Невідомо, чи проникає езомепразол у грудне молоко. Тому езомепразол не слід застосовувати у період годування груддю.

#### *Фертильність.*

Дослідження рацемічної суміші омепразолу на тваринах не продемонстрували впливу на фертильність.

## **Спосіб застосування та дози**

Препарат застосовувати внутрішньо дорослим та дітям віком від 12 років. Таблетки приймати цілими за 1 годину до прийому їжі та запивати достатньою кількістю води. Таблетки не слід розжовувати або подрібнювати. Зазвичай тривалість курсу лікування визначає лікар.

### Дорослі

#### *Гастроезофагеальна рефлюксна хвороба (ГЕРХ)*

*Лікування ерозивного рефлюкс-езофагіту:* 40 мг 1 раз на добу протягом 4 тижнів. Додаткові 4 тижні рекомендуються для пацієнтів, у яких езофагіт не був вилікуваний або зберігаються його симптоми.

*Профілактика рецидиву кровотечі з виразок шлунка або дванадцятипалої кишки після внутрішньовенного лікування езомепразолом:* 40 мг 1 раз на добу протягом 4 тижнів. Періоду перорального застосування езомепразолу має передувати терапія, спрямована на пригнічення кислотності, яка полягає у застосуванні езомепразолу у вигляді розчину для інфузій.

*Лікування синдрому Золлінгера-Еллісона:* 40 мг 2 рази на добу. Дозування повинно бути підібране індивідуально, тривалість лікування визначається клінічними показаннями. Відповідно до отриманих клінічних даних, у більшості пацієнтів захворювання можна контролювати прийом від 80 до 160 мг езомепразолу на добу. Якщо доза перевищує 80 мг/добу, її потрібно розділити на два прийоми.

#### *Пацієнти з порушенням функцій нирок.*

Відсутня необхідність у корекції режиму дозування. Через відсутність досвіду застосування езомепразолу пацієнтам з тяжкою нирковою недостатністю препарат слід призначати з обережністю.

#### *Порушення функції печінки*

Відсутня необхідність у корекції режиму дозування пацієнтам зі слабким та помірним порушенням функцій печінки. Для пацієнтів із тяжким порушенням функцій печінки максимальна доза езомепразолу не повинна перевищувати 20 мг.

#### *Пацієнти літнього віку*

Відсутня необхідність у корекції режиму дозування.

*Діти віком від 12 років*

*Гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба (ГЕРХ)*

*Лікування ерозивного рефлюкс-езофагіту:*

40 мг один раз на добу протягом 4 тижнів.

Пацієнтам з невилікуваним езофагітом або стійкими симптомами рекомендується додатково застосовувати препарат протягом 4 тижнів.

*Діти віком до 12 років*

Езомер не слід застосовувати дітям віком до 12 років, оскільки дані щодо такого застосування відсутні.

*Спосіб застосування*

Таблетку слід ковтати цілою, запиваючи рідиною. Таблетки не слід розжовувати або подрібнювати.

Для пацієнтів, які відчувають труднощі при ковтанні, таблетки можна також суспендувати у половині склянки негазованої води. Не слід застосувати інші рідини. Розмішати до розпаду таблеток, після чого суспензію гранул слід випити відразу або протягом 30 хвилин. Наповнити склянку водою наполовину, розмішати залишки і випити. Не слід розжовувати або подрібнювати часточки таблетки.

Для пацієнтів, які не можуть ковтати, таблетки слід розчинити в негазованій воді і ввести через шлунковий зонд. Важливо ретельно перевірити придатність обраного шприца та зонда. Інструкції щодо підготовки та введення препарату через зонд наведені нижче.

*Введення препарату через шлунковий зонд*

1. Помістіть таблетку у відповідний шприц і наберіть в шприц приблизно 25 мл води та близько 5 мл повітря. Для деяких зондів може бути потрібне розведення препарату в 50 мл води для того, щоб уникнути забивання зонда гранулами таблетки.
2. Одразу ж струсіть шприц протягом приблизно 2 хвилин для розчинення таблетки.
3. Тримайте шприц наконечником вгору і переконайтеся у тому, що наконечник не засмітився.

4. Під'єднайте шприц до зонда, продовжуючи утримувати шприц спрямованим вгору.
5. Струсіть шприц та переверніть його наконечником донизу. Негайно введіть 5-10 мл розчиненого препарату у зонд. Після введення поверніть шприц в попереднє положення і струсіть (шприц потрібно утримувати наконечником вгору для уникнення засмічення наконечника).
6. Переверніть шприц наконечником вниз і введіть ще 5-10 мл препарату в зонд. Повторіть цю процедуру до повного випорожнення шприца.
7. Наберіть у шприц 25 мл води та 5 мл повітря та повторіть пункт 5, якщо потрібно, щоб змити осад, що лишився у шприці. Для деяких зондів у разі необхідності потрібно набирати 50 мл води.

### *Діти.*

Езомер не слід застосовувати дітям віком до 12 років, оскільки дані щодо такого застосування відсутні.

Застосовують дітям віком від 12 років при таких показаннях:

*Гастроезофагеальна рефлюксна хвороба (ГЕРХ):*

лікування ерозивного рефлюкс-езофагіту.

### **Діти**

Езомер не слід застосовувати дітям віком до 12 років, оскільки дані щодо такого застосування відсутні.

Застосовують дітям віком від 12 років при таких показаннях:

*Гастроезофагеальна рефлюксна хвороба (ГЕРХ)*

- -лікування ерозивного рефлюкс-езофагіту.

### **Передозування**

Дані щодо передозування обмежені. Шлунково-кишкові симптоми та слабкість описані після прийому 280 мг езомепразолу. Разова доза езомепразолу 80 мг не спричиняє тяжких побічних ефектів. Спеціальний антидот невідомий.

Езомепразол значною мірою зв'язується з протеїнами плазми крові і тому не діалізується.

*Лікування:* симптоматична та підтримуюча терапія.

## **Побічні реакції**

Під час клінічних досліджень та після впровадження езомепразолу у широку медичну практику повідомлялося про наведені нижче побічні ефекти. Не було виявлено дозозалежних ефектів. Небажані явища класифікувались залежно від частоти виникнення: часто ( $>1/100$ ,  $<1/10$ ); нечасто ( $>1/1000$ ,  $<1/100$ ); рідко ( $>1/10000$ ,  $<1/1000$ ) та дуже рідко ( $<1/10000$ ).

### *З боку крові та лімфатичної системи:*

рідко: лейкопенія, тромбоцитопенія;

дуже рідко: агранулоцитоз, панцитопенія.

### *З боку імунної системи:*

рідко: реакції гіперчутливості, включаючи лихоманку, ангіоневротичний набряк, анафілактичні реакції/шок.

### *З боку обміну речовин і харчування:*

нечасто: периферичні набряки;

рідко: гіпонатріємія;

дуже рідко: гіпомагніємія; тяжка гіпомагніємія може призвести до гіпокальціємії.

### *Порушення психіки:*

нечасто: безсоння;

рідко: збудження, депресія, сплутаність свідомості;

дуже рідко: агресія, галюцинації.

### *З боку нервової системи:*

часто: головний біль;

нечасто: запаморочення, слабкість, парестезія, сонливість;

рідко: порушення смаку.

### *З боку органів зору:*

рідко: нечіткість зору.

### *З боку органів слуху та лабіринтні порушення:*

нечасто: вертиго.

*З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння:*

рідко: бронхоспазм.

*З боку травного тракту:*

часто: біль у животі, запори, діарея, здуття живота, нудота, блювання;

нечасто: сухість у роті;

рідко: стоматит, кандидоз шлунково-кишкового тракту;

дуже рідко: мікроскопічний коліт.

*З боку гепатобіліарної системи:*

нечасто: підвищення рівнів печінкових ферментів;

рідко: гепатит з або без жовтяниці;

дуже рідко: печінкова недостатність, енцефалопатія у пацієнтів із захворюваннями печінки.

*З боку шкіри та підшкірних тканин:*

нечасто: дерматит, свербіж, кропив'янка, висип;

рідко: алопеція, фоточутливість;

дуже рідко: мультиформна еритема, синдром Стівенса – Джонсона, токсичний епідермальний некроліз.

*З боку скелетно-м'язової та сполучної тканини:*

нечасто: перелом стегна, зап'ястка або хребта (див. розділ «Особливості застосування»);

рідко: артралгія, міалгія;

дуже рідко: м'язова слабкість.

*З боку нирок та сечовидільної системи:*

дуже рідко: інтерстиціальний нефрит (у деяких пацієнтів – одночасно з нирковою недостатністю).



*З боку репродуктивної системи та молочних залоз:*

дуже рідко: гінекомастія.

*Загальні розлади:*

рідко: слабкість, посилення потовиділення.

### **Термін придатності**

2 роки.

### **Умови зберігання**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

### **Упаковка**

По 7 таблеток у блістері. По 4 блістери у картонній коробці.

### **Категорія відпуску**

За рецептом.

### **Виробник**

ЛАМПІ САН ПРОСПЕРО С.П.А./ LAMP SAN PROSPERO S.P.A.

### **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

Via Делла Пасе, 25/А, 41030 Сан Просперо (МО), Італія/ Via Della Pace, 25/A, 41030 San Prospero (MO), Italy.

### **Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).