

## **Состав**

*действующее вещество:* эзомепразол;

1 таблетка содержит эзомепразола магния дигидрата 43,38 мг, что эквивалентно эзомепразола 40 мг;

*вспомогательные вещества:* целлюлозы и маннита смесь (Avicel®), глицерин моностеарат, манит, метакрилатный сополимер (тип А), парафин, поливинилпирролидон, полисорбат 80, натрия стеарилфумарат, сахар сферический, триэтилцитрат;

*пленочная оболочка:* гипромеллоза, железа оксид желтый (E172), железа оксид красный (E172), макрогол (ПЭГ 4000), тальк, титана диоксид (E 171).

## **Лекарственная форма**

Таблетки гастрорезистентные.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки розового цвета, овальной формы, покрытые пленочной оболочкой.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Средства для лечения язвенной болезни и гастроэзофагеальной рефлюксной болезни. Ингибиторы протонной помпы.

Код АТХ А02В С05.

## **Фармакодинамика**

Эзомепразол является S-изомером омепразола, который снижает секрецию желудочного сока благодаря специфически направленному механизму действия. Он является специфическим ингибитором протонного насоса в париетальной клетке. R- и S-изомеры омепразола имеют одинаковую фармакодинамическую активность.

Эзомепразол является слабым основанием, он концентрируется и переходит в активную форму в высококислотной среде секреторных канальцев париетальной клетки, где он ингибирует фермент H<sup>+</sup> K<sup>+</sup> -АТФазы - протонный насос, а также подавляет базальную и стимулированную секрецию кислоты.

После приема 20 мг и 40 мг эзомепразола действие наблюдается в течение часа. После повторного приема 20 мг эзомепразола 1 раз в сутки в течение 5 дней средний пик выброса кислоты после стимуляции пентагастрином снижается на 90% при определении этого показателя через 6-7 часов после приема дозы на 5-й день.

Через 5 дней приема эзомепразола по 20 мг и 40 мг перорально уровень рН желудка был более 4 в среднем в течение 13 и 17 часов соответственно и более 24 часов у пациентов с симптоматическим рефлюкс-эзофагитом. Доля пациентов, у которых уровень рН желудка был больше 4 в течение 8, 12 и 16 часов после приема 20 мг эзомепразола составила соответственно 76%, 54% и 24%. Соответствующие пропорции для эзомепразола 40 мг составляли 97%, 92% и 56%.

При использовании AUC как косвенного показателя плазменной концентрации была продемонстрирована зависимость подавления секреции кислоты от экспозиции препарата.

Терапевтические эффекты подавления секреции соляной кислоты.

Лечение рефлюкс-эзофагит эзомепразолом 40 мг было успешным приблизительно у 70% больных после 4 недель лечения и в 93% - после 8 недель лечения.

Применение эзомепразола 20 мг два раза в сутки в течение одной недели вместе с соответствующими антибиотиками приводило к успешной эрадикации *Helicobacter pylori* приблизительно у 90% больных. После такого лечения в течение одной недели не было необходимости в проведении дальнейшей монотерапии антисекреторными препаратами для успешного заживления язвы и устранения симптомов неосложненной язвы двенадцатиперстной кишки.

*Другие эффекты, связанные с угнетением секреции соляной кислоты.*

В период применения антисекреторных препаратов концентрация гастрина в плазме крови увеличивается в ответ на снижение секреции кислоты. Хромогранин А (СgА) также повышается в связи со снижением желудочной кислотности.

Возможно, увеличение количества ECL-клеток связано с повышением уровня гастрина в плазме крови, что наблюдалось у некоторых пациентов при длительном применении эзомепразола.

Были получены сообщения о некотором повышении частоты образования гранулярных кист в желудке при длительном применении антисекреторных

препаратов. Эти явления являются физиологическим следствием длительного подавления секреции кислоты и имеют доброкачественный и обратимый характер.

Снижение кислотности желудочного сока вследствие применения любого ингибитора протонной помпы увеличивает в желудке количество бактерий, присутствующих в пищеварительном тракте в норме. Лечение ингибиторами протонной помпы может приводить к повышению риска гастроинтестинальной инфекции, вызванной, например, *Salmonella* или *Campylobacter*, и у госпитализированных больных, возможно, также *Clostridium difficile*.

## **Фармакокинетика**

### *Абсорбция.*

Абсорбция эзомепразола происходит быстро, максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1-2 часа после приема. Биодоступность составляет 64% после разовой дозы 40 мг и возрастает до 89% после повторного приема 1 раз в сутки. Для 20 мг эзомепразола соответствующие значения - 50% и 68%.

Прием пищи замедляет и снижает абсорбцию эзомепразола, однако это не влияет на действие эзомепразола на кислотность в полости желудка.

### *Распределение.*

Объем распределения у здоровых добровольцев в состоянии равновесия составляет 0,22 л / кг массы тела. Эзомепразол на 97% связывается с белками плазмы крови.

### *Метаболизм.*

Эзомепразол полностью метаболизируется с помощью цитохромной системы 450 (CYP). Основная часть метаболизма эзомепразола зависит от полиморфного 2C19, отвечающий за возникновение гидроксиде- и дезметилметаболитов эзомепразола. Другая часть зависит от второй специфической изоформы, CYP3A4, которая отвечает за возникновение эзомепразолсульфону - основного метаболита в плазме крови.

### *Выведение.*

Параметры, приведенные ниже, главным образом отражают фармакокинетику у лиц с функциональным ферментом 2C19 (экстенсивных метаболизаторов).

Общий клиренс плазмы крови составляет около 17 л / час после разовой дозы и около 9 л / час после повторного приема. Период полувыведения из плазмы составляет около 1,3 часа после повторного приема дозы 1 раз в сутки. Эзомепразол полностью выводится из плазмы между приемами доз без тенденции к кумуляции при приеме препарата 1 раз в сутки.

Основные метаболиты эзомепразола не влияют на секрецию желудочного сока. Около 80% пероральной дозы эзомепразола выводится в форме метаболитов, другие - калом. Менее 1% начальной лекарственного вещества оказывается в моче.

#### Особые группы пациентов.

##### *Медленные метаболитаторы.*

Примерно  $2,9 \pm 1,5\%$  населения не имеет функционального фермента 2C19 (их называют медленными метаболитаторами). У этих лиц метаболизм эзомепразола в основном осуществляется CYP3A4. После повторного приема 1 раз в сутки 40 мг эзомепразола среднее значение площади, ограниченной кривой зависимости концентрации в плазме крови от времени, в слабых метаболитаторов примерно на 100% выше, чем у лиц с функциональным ферментом 2C19 (быстрых метаболитаторов). Максимальная концентрация в плазме крови увеличивается примерно на 60%. Эти результаты не имеют никакого влияния на дозировку эзомепразола.

##### *Пациенты с нарушением функции печени.*

Метаболизм эзомепразола у пациентов со слабой и умеренной дисфункцией печени может быть нарушено. Скорость метаболизма снижается у пациентов с тяжелым нарушением функции печени, что приводит к увеличению площади, ограниченной кривой зависимости концентрации в плазме крови от времени в 2 раза. Таким образом, максимальная доза для пациентов с серьезным нарушением функции печени составляет 20 мг. Эзомепразол и его метаболиты не имеют тенденции к кумуляции во время приема препарата 1 раз в сутки.

##### *Пациенты с нарушением функции почек.*

Исследований при участии данной категории пациентов не проводили. Поскольку почки отвечают за выведение метаболитов эзомепразола, а не главной исходного соединения, изменений метаболизма у больных с нарушением функции почек не ожидается.

##### *Пациенты пожилого возраста.*

Метаболизм эзомепразола не претерпит существенных изменений у пациентов пожилого возраста (от 71 до 80 лет).

#### *Педиатрические пациенты.*

После многократного применения 20 мг и 40 мг эзомепразола общее влияние и время достижения максимальной концентрации препарата в плазме крови у детей 12-18 лет был таким же, как у взрослых.

#### *Гендерные особенности.*

После разовой дозы эзомепразола 40 мг среднее значение площади, ограниченной кривой зависимости концентрации в плазме крови от времени, у женщин выше на 30% по сравнению с мужчинами. Никакой разницы, связанной с полом, не наблюдалось при повторном приеме препарата 1 раз в сутки. Эти результаты не влияют на дозировку эзомепразола.

### **Показания**

#### Взрослые.

##### *Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ):*

- лечение эрозивного рефлюкс-эзофагит;
- Профилактика рецидива кровотечения из пептических язв желудка или двенадцатиперстной кишки после внутривенного лечения эзомепразолом.
- Лечение синдрома Золлингера-Эллисона.

#### Дети в возрасте от 12 лет.

##### *Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ):*

- лечение эрозивного рефлюкс-эзофагита.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к эзомепразолу, замещенным бензимидазолу или другим компонентам препарата. Противопоказано одновременное применение с нелфинавиром. Не следует применять одновременно с атазановиром.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

#### Влияние эзомепразола на фармакокинетику других лекарственных средств.

### *Варфарин.*

В случае применения 40 мг эзомепразола пациентам, которые принимали варфарин, время коагуляции был в пределах нормы. Однако после широкого внедрения препарата в медицинскую практику было несколько сообщений о клинически значимое увеличение времени коагуляции, поэтому при одновременном применении эзомепразола и варфарина (или других кумариновых деривативов) следует контролировать показатели коагуляции.

### *Вориконазол.*

Омепразол, как и эзомепразол, действует как ингибитор CYP 2C19. Одновременное применение омепразола (40 мг 1 раз в сутки) приводило к увеличению C<sub>max</sub> и AUC вориконазола (субстрата CYP2C19) на 15% и 41% соответственно.

### *Диазепам.*

Одновременное применение 30 мг эзомепразола приводит к снижению клиренс субстрата CYP2C19 диазепаму на 45%.

### *Ингибиторы протеазы.*

Отмечалась взаимодействие омепразола с некоторыми ингибиторами протеазы (антиретровирусными препаратами). Клиническая значимость и механизмы таких взаимодействий не всегда известны. Повышение желудочного pH в течение применения омепразола может изменять всасывание ингибиторов протеазы. Другие механизмы взаимодействия, возможно, связаны с угнетением CYP 2C19. В случае применения некоторых антиретровирусных средств, таких как атазанавир и нелфинавир, отмечалось снижение уровня последних в сыворотке крови при одновременном применении с препаратом. Поэтому одновременное применение омепразола и таких препаратов, как атазанавир и нелфинавир, не рекомендуется.

Применение омепразола (40 мг один раз в сутки) вместе с атазанавиром 300 мг и ритонавиром 100 мг у здоровых добровольцев приводило существенное ослабление действия атазанавира (примерно 75% уменьшение AUC, C<sub>max</sub>, C<sub>min</sub>). Повышение дозы атазанавиру до 400 мг не компенсировало влияния омепразола на эффективность атазанавира. Сообщалось о повышении уровней в плазме крови других антиретровирусных средств, таких как саквинавир. Существуют также другие антиретровирусные препараты (дарунавир, апренавир, лопинавир), уровни которых в плазме крови оставались неизменными при одновременном применении с препаратом.

Несмотря на сходство фармакодинамических эффектов и фармакокинетических свойств омепразола и эзомепразола, не рекомендуется применять эзомепразол одновременно с атазанавиром. Одновременное применение эзомепразола с нелфинавиром противопоказано.

#### *Клопидогрел.*

У здоровых добровольцев отмечалась фармакокинетическая / фармакодинамическая взаимодействие между клопидогрелом (нагрузочная доза 300 мг / суточная поддерживающая доза 75 мг) и эзомепразолом (40 мг в сутки внутрь), что приводило к уменьшению экспозиции активного метаболита клопидогреля в среднем на 40% и уменьшение максимальной ингибирующей активности (АДФ-индуцированной) по агрегации тромбоцитов в среднем на 14%.

В исследовании с участием здоровых добровольцев, в котором изучали применение клопидогреля вместе с комбинацией 20 мг эзомепразола и 81 мг ацетилсалициловой кислоты по сравнению с клопидогрелом в монорежиме, отмечали снижение экспозиции активного метаболита клопидогреля почти на 40%. Однако максимальная ингибирующая активность (АТФ-индуцированной) по агрегации тромбоцитов у этих лиц была одинаковой в группах, где принимали клопидогрел отдельно и клопидогрел + комбинация (эзомепразол + ацетилсалициловая кислота), что, наверное, объясняется одновременным введением низкой дозы ацетилсалициловой кислоты.

Ряд обсервационных и клинических исследований по ФК / ФД взаимодействия продемонстрировали противоречивые результаты относительно того, повышается риск основных сердечно-сосудистых явлений, если пациент получает клопидогрел вместе с ИПП (ингибитор протонной помпы). Как предостережение, рекомендуется избегать одновременного применения клопидогреля с ИПП.

#### *Лекарственные средства, которые метаболизируются CYP2C19.*

Эзомепразол ингибирует CYP2C19 - главный фермент, который метаболизирует эзомепразол. Поэтому при применении эзомепразола в комбинации с препаратами, которые метаболизируются CYP2C19 (такими как диазепам, циталопрам, имипрамин, кломипрамин, фенитоин), концентрация этих препаратов в плазме крови может быть повышена, поэтому может быть необходимым уменьшение их дозы. Это обстоятельство следует учитывать, особенно при назначении эзомепразола в режиме «по потребности».

#### *Лекарственные средства, абсорбция которых зависит от pH.*

Пониженная кислотность желудочного сока при применении эзомепразола может увеличить или уменьшить абсорбцию лекарственных веществ, если их абсорбция зависит от кислотности желудочного сока.

Как и в других препаратах, уменьшающих внутрижелудочную кислотность, абсорбция таких препаратов, как кетоконазол, итраконазол, а также эрлотиниб, может уменьшаться, тогда как всасывание препаратов, как дигоксин, может повышаться при лечении эзомепразолом. Одновременное применение омепразола (20 мг в сутки) и дигоксина у здоровых добровольцев повышало биодоступность дигоксина на 10% (в двух из десяти человек - на 30%). О дигоксиновой токсичности сообщалось редко. Но несмотря на это, необходимо соблюдать осторожность при применении эзомепразола в высоких дозах пациентам пожилого возраста. Следует осуществлять усиленный терапевтический лекарственный мониторинг дигоксина.

#### *Метотрексат.*

Сообщалось о повышении уровня метотрексата в крови у некоторых пациентов при одновременном приеме с ингибиторами протонной помпы. В случае необходимости введения метотрексата в высоких дозах следует рассмотреть вопрос о временной отмене эзомепразола.

#### *Такролимус.*

При одновременном применении эзомепразола сообщалось о повышении уровня такролимуса в плазме крови. В случае применения данной комбинации следует осуществлять мониторинг функции почек (клиренс креатинина), мониторинг уровня такролимуса в плазме крови и при необходимости произвести корректировку дозы.

#### *Цизаприд.*

У здоровых добровольцев одновременное применение 40 мг эзомепразола с цизапридом приводит к увеличению площади под кривой зависимости концентрации от времени (AUC) на 32% и увеличение времени полувыведения ( $t_{1/2}$ ) на 31%, но не происходило заметного увеличения пикового уровня цизаприда в плазме крови. Умеренно пролонгированный QT-интервал наблюдался после приема цизаприда отдельно и не увеличивался при дальнейшем применении цизаприда в комбинации с эзомепразолом.

#### *Цилостазол.*

Омепразол, как и эзомепразол, действует как ингибитор CYP 2C19. Применение омепразола в дозе 40 мг здоровыми добровольцами во время исследования



приводило к увеличению  $C_{max}$  и площади под кривой зависимости концентрации от времени (AUC) для цилостазолу на 18% и 26% соответственно, а для одного из его активных метаболитов - на 29% и 69% в соответствии.

#### *Фенитоин.*

Одновременное применение 40 мг эзомепразола приводит к увеличению уровня фенитоина в плазме крови на 13% у больных эпилепсией. Рекомендуется контролировать концентрацию фенитоина в плазме крови при назначении или отмене терапии эзомепразолом.

#### Лекарственные средства без клинически значимого взаимодействия

##### *Амоксициллин и хинидин*

Было отмечено, что эзомепразол не оказывал клинически значимого влияния на фармакокинетику амоксициллина или хинидина.

##### *Напроксен или рофекоксиб*

В течение кратковременных исследований сопутствующего применения эзомепразола с напроксеном или рофекоксибом ни фармакокинетического взаимодействия замечено не было.

Влияние других лекарственных средств на фармакокинетику эзомепразола.

#### Лекарственные средства, которые ингибируют CYP2C19, CYP3A4 или оба фермента.

Эзомепразол метаболизируется в CYP2C19 и CYP3A4. Одновременное применение эзомепразола и ингибитора CYP3A4 кларитромицина (500 мг 2 раза в сутки) приводило к увеличению экспозиции (AUC) эзомепразола вдвое.

Одновременное применение эзомепразола и комбинированного ингибитора CYP2C19 и CYP3A4 может привести к увеличению экспозиции эзомепразола более чем вдвое. Вориконазол (ингибиторы CYP2C19 и CYP3A4) приводил к повышению AUC эзомепразола на 280%. В таких ситуациях коррекция дозы эзомепразола не всегда нужна. Но коррекцию дозы следует проводить пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью или в случае назначения длительного лечения.

#### Лекарственные средства, которые индуцируют CYP2C19, CYP3A4 или оба фермента.

Препараты, которые индуцируют CYP2C19, CYP3A4 или оба ферменты (такие как рифампицин или трава зверобоя), могут приводить к снижению уровней эзомепразола в плазме крови путем ускорения его метаболизма.

## **Особенности применения**

При наличии тревожных симптомов (таких как выраженное уменьшение массы тела, тошнота, дисфагия, гематемезис или молотый) и в случае, когда язва желудка подозревается или имеется, нужно исключить злокачественность, поскольку применение эзомепразола может изменить симптомы и отсрочить установление правильного диагноза.

Пациентам, принимающим препарат в течение длительного времени (особенно более года), следует находиться под регулярным наблюдением.

Пациентам, принимающим препарат в режиме «по потребности», следует сообщить врачу в случае изменения характера симптомов.

Применение ингибиторов протонной помпы может несколько повысить риск желудочно-кишечных инфекций, таких как *Salmonella* и *Campylobacter*.

Применение эзомепразола, как и всех лекарственных средств, ингибирующих секрецию кислоты может привести к уменьшению всасывания витамина B12 (цианокобаламина) в связи с гипо- или ахлоргидрией. Это следует учитывать пациентам с пониженными запасами организма или факторами риска уменьшения всасывания витамина B12 в течение длительной терапии.

При применении ингибиторов протонной помпы (ИПП) (в том числе эзомепразола), сообщалось о случаях тяжелой гипوماгнемии у пациентов, их применяли в течение не менее 3 месяцев, а в большинстве случаев в течение года. Возможны такие серьезные проявления гипوماгнемии, как повышенная утомляемость, тетании, делирий, судороги, головокружение и желудочковая аритмия. При этом последние могут начинаться неожиданно и незаметно. Гипомагниемия устранялась после проведения заместительной терапии магнием и отмены ИПП. Пациентам, которым предусматривается проведение длительного курса лечения или принимающих ИПП с дигоксином или лекарственными средствами, которые могут вызвать гипوماгнмию (например диуретики), перед началом лечения ИПП и периодически во время лечения следует осуществлять мониторинг уровня магния в плазме крови.

Применение ингибиторов протонной помпы, особенно в высоких дозах и в течение длительного времени (> 1 года), может умеренно увеличить риск перелома бедра, запястья или позвоночника, преимущественно у пациентов

пожилого возраста или при наличии других соответствующих факторов риска. Обсервационные исследования позволяют предположить, что ингибиторы протонной помпы могут увеличить общий риск переломов на 10-40%. Некоторые случаи переломов могут быть связаны с другими факторами риска. Пациентам с риском остеопороза следует проходить обследование и получать лечение в соответствии с действующими клиническими рекомендациями, а также им следует обеспечить поступление витамина D и кальция в необходимом количестве.

Одновременное применение эзомепразола и атазанавира не рекомендуется. Если комбинации атазанавира с ингибиторами протонной помпы избежать невозможно, рекомендуется тщательный мониторинг состояния пациента в условиях стационара, а также повышение дозы атазанавира до 400 мг с 100 мг ритонавира; дозу эзомепразола 20 мг превышать не следует.

Эзомепразол является ингибитором CYP2C19. В начале или в конце лечения эзомепразолом следует рассматривать потенциально возможные взаимодействия с препаратами, которые метаболизируются CYP2C19. Наблюдается взаимодействие между клопидогрелом и эзомепразолом. Клиническая значимость этого взаимодействия не определена. В качестве меры пресечения рекомендуется избегать одновременного применения данной комбинации.

При назначении эзомепразола необходимо принимать во внимание его взаимодействие с другими лекарственными средствами, которые могут влиять на концентрацию эзомепразола в плазме крови.

Увеличение уровня хромогранину (CgA) может помешать исследованию на нейроэндокринные опухоли. Чтобы избежать получения ложных результатов, следует прекратить лечение эзомепразолом крайней мере за 5 дней до измерения CgA.

### *Сахароза*

Данное лекарственное средство содержит сахарозу. Пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозы мальабсорбцией или сахароза-изомальтазной недостаточностью не следует принимать этот препарат.

### *Влияние на результаты лабораторных исследований*

Из-за повышения уровня хромогранина А (CgA) возможное влияние на результаты лабораторных исследований по выявлению нейроэндокринных опухолей. Чтобы избежать такого воздействия, лечение эзомепразолом нужно прекратить не менее чем за 5 дней до измерения уровней CgA (см. Раздел

«Фармакологические»).

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Эзомепразол оказывает минимальное влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с другими механизмами. Сообщается о таких побочных реакциях, как головокружение (редко) и нечеткость зрения (редко) (см. Раздел «Побочные реакции»). Если такие расстройства наблюдаются, пациентам не следует управлять транспортными средствами или работать с другими механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

#### Беременность.

Клинические данные по применению эзомепразола для лечения беременных ограничены. Результаты исследований большого количества беременных женщин, принимавших рацемическую смесь омепразола, указывают на отсутствие мальформативного (нарушение развития плода) и фетотоксического эффектов. Исследования эзомепразола на животных не показали прямого или опосредованного отрицательного влияния на развитие эмбриона / плода. Исследование рацемической смеси на животных не показали прямого или опосредованного негативного влияния на беременность, роды и постнатальное развитие. Препарат назначать в период беременности с осторожностью.

#### Период кормления грудью.

Не было проведено исследований при участии женщин, которые кормят грудью. Неизвестно, проникает эзомепразол с грудным молоком. Поэтому эзомепразол не следует применять в период кормления грудью.

#### Фертильность.

Исследование рацемической смеси омепразола на животных не показали влияния на фертильность.

### **Способ применения и дозы**

Препарат применять внутрь взрослым и детям старше 12 лет. Таблетки принимать целыми за 1 час до еды, запивая достаточным количеством воды. Таблетки не следует разжевывать или измельчать. Обычно длительность курса лечения определяет врач.

## Взрослые

### *Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ)*

Лечение эрозивного рефлюкс-эзофагит: 40 мг 1 раз в сутки в течение 4 недель. Дополнительные 4 недели рекомендуются для пациентов, у которых эзофагит не исцелился или сохраняются его симптомы.

Профилактика рецидива кровотечения из язв желудка или двенадцатиперстной кишки после внутривенного лечения эзомепразолом 40 мг 1 раз в сутки в течение 4 недель. Периода приема внутрь эзомепразола должно предшествовать терапия, направленная на подавление кислотности, которая заключается в применении эзомепразола в виде раствора для инфузий.

Лечение синдрома Золлингера-Эллисона: 40 мг 2 раза в сутки. Дозировка должна быть подобрана индивидуально, продолжительность лечения определяется клиническими показаниями. Согласно полученным клиническим данным, у большинства пациентов заболевание можно контролировать прием от 80 до 160 мг эзомепразола в сутки. Если доза превышает 80 мг / сут, ее нужно разделить на два приема.

### *Пациенты с нарушением функции почек.*

Отсутствует необходимость в коррекции режима дозирования. Из-за отсутствия опыта применения эзомепразола у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью препарат следует назначать с осторожностью.

### *Нарушение функции печени*

Отсутствует необходимость в коррекции режима дозирования пациентам со слабым и умеренным нарушением функции печени. Для пациентов с тяжелым нарушением функции печени максимальная доза эзомепразола не должна превышать 20 мг.

### *Пациенты пожилого возраста*

Отсутствует необходимость в коррекции режима дозирования.

### *Дети старше 12 лет*

### Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ)

#### *Лечение эрозивного рефлюкс-эзофагита:*

40 мг один раз в сутки в течение 4 недель.

Пациентам с невылеченным эзофагитом или стойкими симптомами рекомендуется дополнительно применять препарат в течение 4 недель.

### *Дети до 12 лет*

Езомер не следует применять детям до 12 лет, поскольку данные по такого применения отсутствуют.

### Способ применения

Таблетку следует глотать целиком, запивая жидкостью. Таблетки не следует разжевывать или измельчать.

Для пациентов, которые испытывают трудности при глотании, таблетки можно суспендировать в половине стакана негазированной воды. Не следует использовать другие жидкости. Размешать до распада таблеток, после чего суспензию гранул следует выпить сразу или в течение 30 минут. Наполнить стакан водой наполовину, размешать остатки и выпить. Не следует разжевывать или измельчать частицы таблетки.

Для пациентов, которые не могут глотать, таблетки следует растворить в негазированной воде и ввести через желудочный зонд. Важно тщательно проверить пригодность выбранного шприца и зонда. Инструкции по подготовке и введению препарата через зонд приведены ниже.

### *Введение препарата через желудочный зонд:*

- Поместите таблетку в соответствующий шприц и наберите в шприц примерно 25 мл воды и около 5 мл воздуха. Для некоторых зондов может потребоваться разведение препарата в 50 мл воды для того, чтобы избежать забивания зонда гранулами таблетки.
- Сразу же встряхните шприц в течение примерно 2 минут для растворения таблетки.
- Держите шприц наконечником вверх и убедитесь в том, что наконечник не засорился ли.
- Подключите шприц к зонду, продолжая удерживать шприц направленным вверх.
- Встряхните шприц и переверните его наконечником вниз. Немедленно введите 5-10 мл растворенного препарата в зонд. После введения верните шприц в прежнее положение и встряхните (шприц нужно удерживать наконечником вверх во избежание засорения наконечника).
- Переверните шприц наконечником вниз и введите еще 5-10 мл препарата в зонд. Повторите эту процедуру до полного опорожнения шприца.

- Наберите в шприц 25 мл воды и 5 мл воздуха и повторите пункт 5, если нужно, чтобы смывать осадок остался в шприце. Для некоторых зондов в случае необходимости нужно набирать 50 мл воды.

### *Дети.*

Эзомер не следует применять детям до 12 лет, поскольку данные по такому применению отсутствуют.

Применяют детям старше 12 лет при таких показаниях:

- Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ):
- лечение эрозивного рефлюкс-эзофагит.

### **Дети**

Эзомер не следует применять детям до 12 лет, поскольку данные по такому применению отсутствуют.

*Применяют детям старше 12 лет при таких показаниях:*

Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ):

- лечение эрозивного рефлюкс-эзофагита.

### **Передозировка**

Данные о передозировке ограничены. Желудочно-кишечные симптомы и слабость описаны после приема 280 мг эзомепразола. Разовая доза эзомепразола 80 мг не вызывает тяжелых побочных эффектов. Специальный антидот неизвестен. Эзомепразол в значительной степени связывается с белками плазмы крови и поэтому не диализируется.

*Лечение:* симптоматическая и поддерживающая терапия.

### **Побочные реакции**

Во время клинических исследований и после внедрения эзомепразола в широкую медицинскую практику сообщалось о приведенных ниже побочных эффектах. Не было выявлено дозозависимый эффект. Нежелательные явления классифицировались в зависимости от частоты возникновения: часто ( $> 1/100$ ,  $<1/10$ ); нечасто ( $> 1/1000$ ,  $<1/100$ ) редко ( $> 1/10000$ ,  $<1/1000$ ) и очень редко ( $<1/10000$ ).

*Со стороны крови и лимфатической системы:*

редко лейкопения, тромбоцитопения

очень редко агранулоцитоз, панцитопения.

*Со стороны иммунной системы:*

редко реакции гиперчувствительности, включая лихорадку, ангионевротический отек, анафилактические реакции / шок.

*Со стороны обмена веществ:*

нечасто периферические отеки

редко гипонатриемия

очень редко: гипомagneмия; тяжелая гипомagneмия может привести к гипокальциемии.

*Нарушение психики:*

нечасто: бессонница;

редко: возбуждение, депрессия, спутанность сознания;

очень редко агрессия, галлюцинации.

*Со стороны нервной системы:*

часто: головная боль

нечасто: головокружение, слабость, парестезии, сонливость

редко: нарушение вкуса.

*Со стороны органов зрения:*

редко нечеткость зрения.

*Со стороны органов слуха и лабиринтные нарушения:*

нечасто вертиго.

*Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:*

редко бронхоспазм.

*Со стороны пищеварительного тракта:*

часто: боль в животе, запоры, диарея, вздутие живота, тошнота, рвота



нечасто: сухость во рту

редко стоматит, кандидоз желудочно-кишечного тракта

очень редко микроскопический колит.

*Со стороны пищеварительной системы:*

нечасто: повышение уровня печеночных ферментов

редко гепатит с или без желтухи;

очень редко печеночная недостаточность, энцефалопатия у пациентов с заболеваниями печени.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:*

нечасто дерматит, зуд, крапивница, сыпь,

редко алопеция, фотосенсибилизация;

очень редко мультиформная эритема, синдром Стивенса - Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

*Со стороны костно-мышечной и соединительной ткани:*

нечасто: перелом бедра, запястья или позвоночника (см. раздел «Особенности применения»);

редко: артралгия, миалгия

очень редко мышечная слабость.

*Со стороны почек и мочевыделительной системы:*

очень редко интерстициальный нефрит (у некоторых пациентов - одновременно с почечной недостаточностью).

*Со стороны репродуктивной системы и молочных желез:*

очень редко гинекомастия.

*Общие расстройства:*

редко: слабость, повышенная потливость.

**Срок годности**

2 года.

### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 7 таблеток в блистере. По 4 блистера в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

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

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Виа Делла Пасе, 25 / А, 41030 Сан-Просперо (МО), Италия / Via Della Pace, 25 / А, 41030 San Prospero (МО), Italy.

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).