

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЕЗОЛОНГ®-20
(EZOLONG®-20)

ЕЗОЛОНГ®-40
(EZOLONG®-40)

Склад:

діюча речовина: esomeprazole;

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить езомепразолу магнію тригідрату еквівалентно езомепразолу 20 мг або 40 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію гідрокарбонат, кремнію діоксид колоїдний безводний, кросповідон, повідон (К-30), магнію стеарат, тальк, ароматизатор м'ятний, оболонка (опадрай білий 58901 (Opadry White), тальк, заліза оксид жовтий (Е 172) – наявний у таблетках, вкритих плівковою оболонкою, по 20 мг, заліза оксид червоний (Е 172) – наявний у таблетках, вкритих плівковою оболонкою, по 40 мг.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: овальні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою світло-рожевого (для 40 мг) або світло-жовтого (для 20 мг) кольору, з рискою для поділу з одного боку.

Фармакотерапевтична група.

Засоби для лікування пептичної виразки та гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби. Інгібітори протонного насоса. Езомепразол. Код АТХ А02В С05.

Фармакологічні властивості.

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-ізмери 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^+ -АТФази – кислотного насоса, а також пригнічує базальну та стимульовану секрецію кислоти.

Після перорального прийому 20 мг і 40 мг езомепразолу дія настає 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 АUC у якості непрямого показника плазмової концентрації була показана 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 декілька випадків підвищення частоти виникнення 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 госпітальних хворих, можливо, також *Clostridium difficile*.

Езомепразол був більш ефективним порівняно з ранітидином при лікуванні виразок шлунка у пацієнтів, які лікувалися НПЗЗ (нестероїдними протизапальними засобами), включаючи селективні інгібітори ЦОГ-2. Езомепразол був ефективним при профілактиці виразок шлунка та дванадцятипалої кишки у пацієнтів, які лікувалися нестероїдними протизапальними засобами (НПЗЗ) (у пацієнтів віком від 60 років та/або з виразкою в анамнезі).

Фармакокінетика.

Абсорбція.

Абсорбція езомепразолу відбувається швидко, пікові концентрації у плазмі крові досягаються 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 ефект езомепразолу щодо кислотності 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 – кишечником. Менше 1 % початкової лікарської речовини виявляється у сечі.

Особливі групи пацієнтів.

Повільні метаболізатори.

Приблизно 2,9±1,5 % популяції пацієнтів мають недостатність 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 нормальним функціонуванням ферменту 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 спостерігалося при повторному прийомі препарату 1 раз на добу. Ці результати не впливають на дозування езомепразолу.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба (ГЕРХ):

- лікування ерозивного рефлюкс-езофагіту;
- довготривале лікування з метою запобігання рецидиву;
- симптоматичне лікування гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби.

У комбінації з антибактеріальними засобами для ерадикації *Helicobacter pylori*:

- лікування виразки дванадцятипалої кишки, пов'язаної з *Helicobacter pylori*;
- запобігання рецидивам пептичних виразок у хворих на виразки, спричинені *Helicobacter pylori*.

Лікування та профілактика виразок, спричинених тривалим застосуванням нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ):

- лікування виразок, спричинених терапією НПЗЗ;
- профілактика виразок шлунка та дванадцятипалої кишки у пацієнтів групи ризику у зв'язку з прийомом НПЗЗ.

Профілактика рецидиву кровотечі виразок шлунка або дванадцятипалої кишки після внутрішньовенного лікування езомепразолом.

Лікування синдрому Золлінгера-Еллісона.

Протипоказання.

Відома підвищена чутливість до езомепразолу, до заміщених бензimidазолів або до інших компонентів препарату. Одночасне застосування з атазанавіром, нелфінавіром.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Вплив езомепразолу на фармакокінетику інших лікарських засобів.

Варфарин.

У ході клінічних досліджень застосування 40 мг езомепразолу пацієнтами, які приймали варфарин, показало, що 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 для вориконазолу (CYP2C19 субстрату) на 15 % та 41 % відповідно.

Діазепам.

Одночасне застосування 30 мг езомепразолу призводить до зниження кліренсу CYP2C19 субстрату 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 атазановір та нелфінавір, відзначалося зниження рівня останніх у сироватці крові при одночасному застосуванні з омепразолом. Через це супутнє застосування омепразолу та таких препаратів, як атазановір та нелфінавіру, 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 незмінними 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 осіб 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 з участю здорових осіб, 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 клопідогрелю майже на 40%. Проте, максимальна інгібуюча активність (АТФ-індукованої) 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. Як застереження, рекомендується уникати одночасного застосування клопідогрелю.

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, циталопрам, іміпрамін, клоніпрамін, 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 «у разі 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 у випадку з іншими препаратами, 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 осіб 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 пацієнтами 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 при 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, та 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.

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 день) 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. Вороназол (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 звіробой), можуть призводити до зниження рівнів езомепразолу у плазмі крові шляхом прискорення його метаболізму. Езомепразол не продемонстрував клінічно суттєвого впливу на фармакокінетику амоксициліну або хінідину. При одночасному короткотривалому застосуванні езомепразолу та напроксену або рофекоксибу клінічно значущих фармакокінетичних взаємодій не відзначалося.

Особливості застосування.

У разі наявності сигнальних 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 визначення правильного діагнозу.

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

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

При призначенні езомепразолу для ерадикації *Helicobacter pylori* слід враховувати можливі лікарські взаємодії всіх компонентів потрійної терапії. Кларитроміцин є потужним інгібітором CYP3A4, і необхідно враховувати його протипоказання та взаємодію (якщо застосовувати потрійну терапію пацієнтам, які приймають одночасно з езомепразолом інші лікарські засоби, що метаболізуються CYP3A4, такі, наприклад, як цизаприд).

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 B₁₂ (ціанокобаламіну) у зв'язку з гіпо- або ахлоргідрією. Це слід враховувати пацієнтам зі знизеними запасами організму або факторами ризику зменшення всмоктування вітаміну B₁₂ 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, або, у більшості випадків, протягом року. Можуть траплятися такі серйозні прояви гіпомагніємії як підвищена втомлюваність, тетанії, делірій, судоми, запаморочення і шлуночкова аритмія. Але 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, 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'ястя або хребта, переважно у людей літнього віку або при наявності інших відповідних факторів ризику. Обсерваційні дослідження дозволяють припустити, що інгібітори протонної помпи можуть збільшити загальний ризик переломів на 10-40 %. Деякі випадки переломів з даних процентів 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 повинні 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 здійснювати ретельний моніторинг стану пацієнта в умовах стаціонару, а також підвищити дозу 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 потенціально можливу взаємодію з препаратами, які метаболізуються CYP2C19. Спостерігається взаємодія між клопідогрелем та езомепразолом. Клінічна значущість цієї взаємодії – невизначена. У якості запобіжного заходу 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.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Період вагітності.

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 езомепразолу на тваринах не продемонстрували впливу на фертильність.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. У разі розвитку під час лікування запаморочення та/або нечіткості зору слід утриматися від керування транспортними засобами або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

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

Дорослі та діти віком від 12 років.

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.

Довготривале лікування з метою запобігання рецидиву: 20 мг 1 раз на добу.

Симптоматичне лікування гастроезофагеальної рефлюксної хвороби: 20 мг 1 раз на добу пацієнтам без езофагіту. Якщо контроль симптомів не досягається протягом 4 тижнів лікування, пацієнта потрібно обстежити. При усуненні симптомів подальший їх контроль може бути досягнутий при прийомі 20 мг 1 раз на добу. Для дорослих можна застосовувати схему «у разі потреби», яка передбачає прийом 20 мг один раз на добу. Пацієнтам, які застосовували НПЗЗ та у яких існує ризик розвитку виразок шлунка або дванадцятипалої кишки, подальший контроль симптомів з використанням схеми «у разі потреби» не рекомендований.

Дорослі.

Лікування виразки дванадцятипалої кишки, пов'язаної з Helicobacter pylori: 20 мг езомепразолу з 1 г амоксициліну та 500 мг кларитроміцину 2 рази на добу протягом 7 діб.

Запобігання рецидивам пептичних виразок у хворих на виразки, спричинені Helicobacter pylori: 20 мг езомепразолу з 1 г амоксициліну та 500 мг кларитроміцину 2 рази на добу протягом 7 діб.

Лікування виразок шлунка, асоційованих з лікуванням НПЗЗ: рекомендована доза – 20 мг 1 раз на добу. Тривалість лікування становить 4-8 тижнів.

Профілактика виразок шлунка та дванадцятипалої кишки, асоційованих з лікуванням НПЗЗ у пацієнтів групи ризику: рекомендована доза становить 20 мг 1 раз на добу.

Профілактика рецидиву кровотечі 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 прийомом 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.

Препарат застосовувати дітям віком від 12 років.

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'ястя або хребта (див. розділ «Особливості застосування»);

рідко: артралгія, міальгія;

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 і порушення у місці введення

рідко: слабкість, посилення потовиділення.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Оптімус Дженерікс Лімітед/Optimus Generics Limited.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Плот № Ес-8, Ес-9, Ес-13 та Ес-14, Ей Пі Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індастріал Парк, Полепаллі (ВІ), Єдчерла (ЕМ), Махабубнагар, ІН - 509 301, Індія/

Plot No S-8, S-9, S-13 & S-14, APIIC, Pharma Sez, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, In-509 301, India.