Инструкция по применению
Эманера Капсулы 20 мг 14 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Словения
Производитель: КРКА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Эзомепразол
Количество в упаковке: 14
Дозировка действующего вещества: 20 мг
Срок годности: 24.0



Описание

Капсулы 20 мг. Капсулы № 3. Корпус и крышечка капсулы светло - розового цвета. Содержимое капсулы: пеллеты от белого до почти белого цвета.

Действующее вещество

Эзомепразол

Состав

1 капсула кишечнорастворимая 20 мг содержит: Ядро пеллет. Действующее вещество: * Эзомепразола магния дигидрат 21,688 мг (эквивалентно эзомепразолу магния 20,645 мг, эквивалентно эзомепразолу 20,000 мг). * Вспомогательные вещества: сахарная крупка\[сахароза, патока крахмальная\], повидон К30, натрия лаурилсульфат. Оболочка пеллет: * Опадрай II Белый 85F28751*, магния гидроксикарбонат (магния карбонат тяжелый), метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер \[1:1\], дисперсия 30 %**, тальк, макрогол-6000, титана диоксид (Е171), полисорбат-80. Желатиновая капсула. Состав пустых желатиновых капсул: Корпус капсулы: * Краситель железа оксид красный (Е172), титана диоксид (Е171), желатин. Крышечка капсулы: * Краситель железа оксид красный (Е172), титана диоксид (Е171), желатин. *Опадрай II Белый 85F28751 представляет собой смесь: * Поливиниловый спирт, титана диоксид (Е171), макрогол-3000, тальк. **Дисперсия Eudragit L30D содержит помимо метакриловой кислоты, этилакрилата сополимера и воды, также натрия лаурилсульфат (0,7 % из расчета на твердое вещество в дисперсии) и полисорбат-80 (2,3 % из расчета на твердое вещество в дисперсии) в качестве эмульгаторов.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Всасывание и распределение: * Эзомепразол неустойчив в кислой среде, поэтому принимается внутрь в виде кишечнорастворимых капсул, содержащих пеллеты препарата, оболочка которых также устойчива к действию желудочного сока. В условиях in vivo незначительная часть эзомепразола переходит в R-изомер. Эзомепразол быстро всасывается, достигая максимальных концентраций (Cmax) в плазме крови примерно через 1-2 часа после приёма внутрь. Абсолютная биодоступность составляет 64 % после приема однократной дозы 40 мг, которая возрастает до 89 % на фоне ежедневного приема эзомепразола один раз в сутки. Биодоступность для эзомепразола в дозе 20 мг составляет 50 % и 68 %, соответственно. Объём распределения в равновесном состоянии у здоровых добровольцев составляет примерно 0,22 л/кг массы тела. Связь с белками плазмы крови — 97 %. Прием пищи замедляет и снижает всасывание эзомепразола, при этом не имеет существенного клинического значения. Метаболизм и выведение: * Эзомепразол полностью метаболизируется с участием системы цитохрома Р450 в печени. Большая часть метаболизируется с участием полиморфного изофермента CYP2C19, который отвечает за образование гидрокси- и деметилированных

метаболитов. Остальная часть эзомепразола метаболизируется изоферментом CYP3A4, отвечающим за образования сульфона эзомепразола, основного метаболита в плазме крови. * Общий плазменный клиренс после приёма однократной дозы составляет примерно 17 л/час и 9 л/час — после многоразового приема. Период полувыведения (T1/2) составляет 1,3 часа при длительном приеме препарата один раз в сутки. Площадь под кривой концентрация-время (AUC) увеличивается при повторном приеме. Дозозависимое увеличение AUC при повторном применении носит нелинейный характер вследствие снижения метаболизма при первичном прохождении через печень, снижения клиренса, вероятно вызванного ингибированием изофермента CYP2C19 эзомепразолом и или его сульфосодержащего метаболита. При однократном ежедневном приёме эзомепразол полностью выводится из плазмы крови в перерыве между приемами. Эзомепразол не кумулирует. * Основные метаболиты эзомепразола не влияют на секрецию соляной кислоты в желудке. Почти 80 % принятой внутрь дозы эзомепразола выводится почками в виде метаболитов, а остальная часть — через кишечник. В моче обнаруживается менее 1 % неизмененного эзомепразола. Фармакокинетика у отдельных групп пациентов: * Примерно у 2,9±1,5 % населения снижена активность изофермента CYP2C19. У таких пациентов метаболизм эзомепразола осуществляется преимущественно изоферментом CYP3A4. После многократного приёма эзомепразола в дозе 40 мг один раз в сутки среднее значение AUC примерно в 2 раза выше, чем у пациентов со сниженной активностью CYP2C19. Средние значения Cmaxв плазме крови при этом увеличиваются примерно на 60 %. * У пациентов пожилого возраста (71-80 лет) метаболизм эзомепразола существенно не изменяется. * После однократного приёма 40 мг эзомепразола среднее значение AUC у женщин примерно на 30 % выше, чем у мужчин. В дальнейшем при систематическом ежедневном приёме эзомепразола один раз в сутки различий в фармакокинетике у пациентов обоих полов не наблюдалось. Указанные особенности не влияют на дозу и способ применения препарата. * Метаболизм эзомепразола может быть нарушен у пациентов с лёгкими или умеренными нарушениями функции печени. Скорость метаболизма снижена при тяжёлых нарушениях функции печени, что сопровождается двукратным увеличением AUC. Поэтому максимальная суточная доза эзомепразола у этих пациентов составляет 20 мг. * Изучение фармакокинетики у пациентов **с** сниженной функцией почек не проводилось. Поскольку через почки происходит выведение не самого эзомепразола, а его метаболитов, метаболизм эзомепразола у этих пациентов не изменяется. * После повторного приема 20 мг и 40 мг эзомепразола показатели AUC и времени достижения максимальной концентрации (TCmax) у детей в возрасте 12-18 лет и взрослых были одинаковы.

Показания

Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ): * лечение эрозивного рефлюкс-эзофагита, * длительное поддерживающее лечение после заживления эрозивного рефлюкс-эзофагита для предотвращения рецидива, * симптоматическое лечение ГЭРБ. Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки. В составе комбинированной терапии: * лечение язвы двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с Helicobacter pylori, * профилактика рецидивов пептической язвы, ассоциированной с Helicobacter pylori. Длительная кислотоподавляющая терапия у пациентов, перенесших кровотечение из пептической язвы (после внутривенного применения препаратов, понижающих секрецию желез желудка, для профилактики рецидива). Пациенты, длительно принимающие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП): * заживление язвы желудка, связанной с приемом НПВП, * профилактика язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, связанной с приемом НПВП у пациентов, относящихся к группе риска. Синдром Золлингера-Эллисона и другие состояния, характеризующиеся патологической гиперсекрецией желез желудка, в том числе идиопатическая гиперсекреция.

Способ применения и дозы

Внутрь. Капсулу следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости. Для пациентов с затрудненным глотанием содержимое капсулы можно высыпать в половину стакана негазированной воды (не следует использовать другие жидкости, так как защитная оболочка пеллет может раствориться), размешать, после чего взвесь пеллет следует выпить сразу или в течение 30 минут. Затем снова наполнить стакан водой наполовину, ополоснуть стенки стакана, размешать остатки и выпить. Пеллеты не следует разжевывать или раздавливать. Пациентам, которые не могут самостоятельно глотать, содержимое капсул следует растворить в негазированной воде и ввести эзомепразол через назогастральный зонд. Важно, чтобы выбранные шприц и зонд подходили для выполнения данной процедуры. Указания по подготовке и введению препарата через назогастральный зонд приведены в подразделе «Введение препарата через назогастральный зонд». Взрослые и дети старше 12 лет. Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ). * Лечение эрозивного рефлюкс-эзофагита: по 40 мг один раз в сутки в течение 4-х недель. Рекомендуется дополнительный 4-х недельный курс лечения в случаях, когда после первого курса лечения заживление эзофагита не наступает или сохраняются симптомы. * Длительное поддерживающее лечение после заживления эрозивного рефлюкс-эзофагита для предотвращения рецидива: по 20 мг один раз в сутки. * Симптоматическое лечение ГЭРБ: 20 мг один раз в сутки – пациентам без эзофагита. Если после 4-х недель лечения симптомы не исчезают,

следует провести дополнительное обследование пациента. После устранения симптомов можно перейти на режим приёма препарата «по требованию», т.е. принимать препарат Эманера® по 20 мг один раз в сутки при возобновлении симптомов. Для пациентов, принимающих НПВП и относящихся к группе риска развития язвы желудка или двенадцатиперстной кишки, не рекомендуется лечение в режиме «по требованию». Взрослые пациенты. Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки. В составе комбинированной терапии с целью эрадикации Helicobacter pylori: * лечение язвы двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с Helicobacter pylori: препарат Эманера® 20 мг, амоксициллин 1 г и кларитромицин 500 мг. Все препараты принимаются два раза в сутки в течение 7-14 дней. * профилактика рецидивов пептических язв, ассоциированных с Helicobacter pylori: препарат Эманера® 20 мг, амоксициллин 1 г и кларитромицин 500 мг. Все препараты принимаются два раза в сутки в течение 7-14 дней. Длительная кислотоподавляющая терапия у пациентов, перенесших кровотечение из пептической язвы (после внутривенного применения препаратов, понижающих секрецию желез желудка, для профилактики рецидива). Препарат Эманера® 40 мг 1 раз в сутки в течение 4 недель после окончания внутривенной терапии препаратами, понижающими секрецию желез желудка. Пациенты, длительно принимающие НПВП: * заживление язвы желудка, связанной с приёмом НПВП: препарат Эманера® 20 мг или 40 мг один раз в сутки. Длительность лечения составляет 4-8 недель. * профилактика язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, связанной с приёмом НПВП: препарат Эманера® 20 мг или 40 мг один раз в сутки. Состояния, связанные с патологической гиперсекрецией желез желудка, в том числе синдром Золлингера-Эллисона и идиопатическая гиперсекреция. Рекомендуемая начальная доза препарата Эманера® – 40 мг два раза в сутки. В дальнейшем доза подбирается индивидуально, длительность лечения определяется клинической картиной заболевания. Имеется опыт применения препарата в дозах до 120 мг 2 раза в сутки. * Почечная недостаточность: коррекция дозы препарата Эманера® не требуется. Однако опыт применения эзомепразола у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью ограничен, в связи с этим, при назначении препарата Эманера® таким пациентам следует соблюдать осторожность (см. раздел «Фармакокинетика»). * Печеночная недостаточность: при легкой и умеренной печеночной недостаточности коррекция дозы препарата Эманера® не требуется. Для пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью максимальная суточная доза не должна превышать 20 мг. * Пациенты пожилого возраста: коррекция дозы препарата Эманера® не требуется. Введение препарата через назогастральный зонд. При назначении препарата через назогастральный зонд: 1. Откройте капсулу и высыпьте содержимое капсулы в специальный шприц. Добавьте в шприц 25 мл питьевой воды и примерно 5 мл воздуха. Для некоторых зондов может потребоваться разведение препарата в 50 мл питьевой воды для того, чтобы предотвратить

засорение зонда пеллетами, содержащимися в капсуле. 2. После добавления воды сразу же встряхните шприц до получения суспензии. 3. Убедитесь, что наконечник не засорился (немного надавив на поршень, держа шприц в положении наконечником вверх). 4. Введите наконечник шприца в зонд, продолжая удерживать его направленным вверх. 5. Встряхните шприц и переверните его наконечником вниз. Немедленно введите 5-10 мл растворенного препарата в зонд. После введения раствора верните шприц в прежнее положение и встряхните (шприц должен удерживаться наконечником вверх, чтобы избежать засорения наконечника). 6. Вновь опустите шприц наконечником вниз и введите еще 5-10 мл раствора в зонд. Повторите процедуру, пока шприц не будет пуст. 7. В случае остатка части препарата в виде осадка в шприце: наполните шприц 25 мл воды и 5 мл воздуха и повторите процедуры, описанные в пунктах 5 и 6. Для некоторых зондов для этой цели может понадобиться 50 мл питьевой воды.

Противопоказания

* Повышенная чувствительность к эзомепразолу, замещённым бензимидазолам или другим компонентам препарата. * Детский возраст до 12 лет (отсутствуют данные об эффективности и безопасности) и детский возраст старше 12 лет по другим показаниям кроме гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ). * Одновременный прием с атазанавиром и нелфинавиром (см. раздел Взаимодействие с другими лекарственными средствами). * Наследственная непереносимость фруктозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции или дефицит сахаразы-изомальтазы (препарат Эманера содержит сахарозу).

Применение при беременности и кормлении грудью

Недостаточно данных о применении эзомепразола у беременных женщин. В эпидемиологических исследованиях во время применения рацемической смеси омепразола не выявлено фетотоксических эффектов или нарушений развития плода. В исследованиях с эзомепразолом у животных не выявлено прямого или опосредованного отрицательного воздействия на развитие эмбриона или плода, также не выявлено прямого или опосредованного отрицательного влияния на течение беременности, родов и в постнатальный период развития новорожденного. Беременным женщинам следует назначать препарат только в том случае, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода. В настоящее время неизвестно, выделяется ли эзомепразол с грудным молоком, поэтому не следует применять препарат Эманера® в период грудного вскармливания.

Побочные действия

Ниже приведены побочные эффекты, не зависящие от режима дозирования препарата Эманера®, отмеченные при применении эзомепразола, как в ходе клинических исследований, так и при постмаркетинговом изучении. Классификация частоты развития побочных эффектов, рекомендуемая Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ): очень часто ⩾ 1/10 часто от ⩾ 1/100 до < 1/10 нечасто от ⩾ 1 /1000 до < 1/100 редко от ⩾ 1/10000 до < 1/1000 очень редко < 1/10000 частота неизвестна не может быть оценена на основе имеющихся данных. В каждой группе нежелательные эффекты представлены в порядке уменьшения их серьезности. Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко: лейкопения, тромбоцитопения очень редко: агранулоцитоз, панцитопения. Нарушения со стороны иммунной системы: редко: реакции гиперчувствительности(например, лихорадка, ангионевротический отек, анафилактическая реакция/анафилактический шок). Нарушения со стороны обмена веществ и питания: нечасто: периферические отеки редко: гипонатриемия очень редко: гипомагниемия, гипокальциемия вследствие тяжелой гипомагниемии, гипокалиемия вследствие гипомагниемии. Нарушения психики: нечасто: бессонница редко: депрессия, возбуждение, замешательство очень редко: галлюцинации, агрессивное поведение. Нарушения со стороны нервной системы: часто: головная боль нечасто: головокружение, парестезия, сонливость редко: изменение вкуса. Нарушения со стороны органа зрения: редко: нечеткость зрения. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редко: бронхоспазм. Нарушения со стороны пищеварительной системы: часто: боль в животе, запор, диарея, метеоризм, тошнота/рвота, железистые полипы дна желудка (доброкачественные), нечасто: сухость слизистой оболочки полости рта редко: стоматит, кандидоз желудочно-кишечного тракта очень редко: микроскопический колит (подтвержденный гистологически). Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто: повышение активности «печеночных» ферментов в плазме крови редко: гепатит (с желтухой или без) очень редко: печеночная недостаточность, печеночная энцефалопатия у пациентов с заболеваниями печени. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто: дерматит, кожная сыпь, кожный зуд, крапивница редко: алопеция, фотосенсибилизация очень редко: мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз частота неизвестна: подострая кожная красная волчанка (ПККВ). Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: нечасто: перелом шейки бедренной кости, костей запястья или позвоночника редко: артралгия, миалгия очень редко: мышечная слабость. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: очень редко: интерстициальный нефрит, у некоторых пациентов была зарегистрирована почечная недостаточность. Нарушения

со стороны половых органов и молочной железы: очень редко: гинекомастия. Общие расстройства и нарушения в месте введения: редко: недомогание, повышенное потоотделение.

Передозировка

На настоящий момент описаны крайне редкие случаи умышленной передозировки эзомепразола. Прием эзомепразола внутрь в дозе 280 мг сопровождался общей слабостью и симптомами со стороны желудочно-кишечного тракта. Разовый прием 80 мг эзомепразола не вызывал каких-либо отрицательных последствий. Антидот эзомепразола неизвестен. Эзомепразол хорошо связывается с белками плазмы крови, поэтому диализ малоэффективен. При передозировке необходимо проводить симптоматическое и общее поддерживающее лечение.

Взаимодействие с другими препаратами

Влияние эзомепразола на фармакокинетику других препаратов. Лекарственные препараты, всасывание которых зависит от уровня pH. Снижение секреции соляной кислоты в желудке на фоне лечения эзомепразолом и другими ИПП может привести к изменению абсорбции препаратов, всасывание которых зависит от уровня кислотности среды. Подобно антацидам и другим препаратам, снижающим кислотность желудочного сока, применение эзомепразола может приводить к снижению всасывания кетоконазола, итраконазола и эрлотиниба и повышению всасывания таких препаратов, как дигоксин. Одновременный прием омепразола в дозе 20 мг один раз в сутки и дигоксина повышает биодоступность дигоксина на 10 % (биодоступность дигоксина повышалась на величину до 30 % у двух из десяти пациентов). Известно о взаимодействии омепразола с некоторыми противовирусными препаратами. Механизм и клиническое значение этих взаимодействий не всегда известны. Снижение кислотности желудочного сока на фоне терапии омепразолом может влиять на всасывание противовирусных препаратов. Также возможно взаимодействие на уровне изофермента CYP2C19. На фоне терапии омепразолом отмечается снижение концентрации в сыворотке крови некоторых противовирусных препаратов (атазанавир и нелфинавир). Поэтому одновременное применение противопоказано. Одновременное применение омепразола (40 мг один раз в сутки) с атазанавиром 300 мг/ритонавиром 100 мг у здоровых добровольцев сопровождается выраженным уменьшением биодоступности атазанавира (AUC, Cmax и минимальная концентрация \[Cmin\] в плазме крови снизились примерно на 75 %). Увеличение дозы атазанавира до 400 мг не компенсировало воздействия омепразола на биодоступность атазанавира. При одновременном применении омепразола с саквинавиром повышается концентрация саквинавира в сыворотке крови. Учитывая

сходные фармакокинетические и фармакодинамические свойства омепразола и эзомепразола, одновременное применение эзомепразола с противовирусными препаратами, такими как атазанавир и нелфинавир, противопоказано. Лекарственные препараты, метаболизирующиеся изоферментом CYP2C19. Эзомепразол ингибирует изофермент CYP2C19, основной изофермент метаболизма эзомепразола. Таким образом, при одновременном применении эзомепразола с препаратами, в метаболизме которых участвует изофермент CYP2C19, такими как диазепам, циталопрам, имипрамин, кломипрамин, фенитоин и т.д., может увеличиваться концентрация этих препаратов в плазме крови и, соответственно, потребоваться уменьшение их дозы. Это особенно необходимо учитывать при назначении препарата Эманера® в режиме «по требованию». Так, при одновременном применении с 30 мг эзомепразола снижается клиренс диазепама (субстрат изофермента CYP2C19) на 45 %. Одновременное применение эзомепразола в дозе 40 мг приводит к повышению концентрации фенитоина в плазме крови у пациентов с эпилепсией на 13 %. Рекомендуется контролировать концентрации фенитоина в плазме крови в начале терапии эзомепразолом и при его отмене. При применении омепразола в дозе 40 мг увеличивается Cmax и AUC вориконазола (субстрат изофермента CYP2C19) на 15 % и 41 %, соответственно. Время коагуляции при одновременном длительном приеме варфарина и эзомепразола в дозе 40 мг остается в допустимых пределах. Однако сообщалось о нескольких случаях клинически значимого повышения индекса международного нормализованного отношения (МНО). Рекомендуется контролировать МНО в начале и по окончании одновременного применения эзомепразола и варфарина или других производных кумарина. Применение омепразола в дозе 40 мг приводило к увеличению Cmax и AUC цилостазола на 18 % и 26 %, соответственно, для одного из активных метаболитов цилостазола увеличение составило 29 % и 69 %, соответственно. Одновременное применение эзомепразола в дозе 40 мг с цизапридом приводит к повышению значений фармакокинетических параметров цизаприда у здоровых добровольцев: AUC – на 32 % и T1/2 – на 31 %, однако Cmax при этом значительно не изменяется. Незначительное удлинение интервала QT на ЭКГ, которое наблюдается при монотерапии цизапридом, не увеличивалось при добавлении эзомепразола. У некоторых пациентов отмечали повышение концентрации метотрексата в сыворотке крови на фоне одновременного применения с ИПП. При применении высоких доз метотрексата следует рассмотреть возможность временной отмены эзомепразола. Эзомепразол не вызывает клинически значимых изменений фармакокинетики амоксициллина и хинидина. Одновременное непродолжительное применение эзомепразола и напроксена или рофекоксиба не выявило клинически значимого фармакокинетического взаимодействия. Результаты, полученные в исследованиях с участием здоровых добровольцев, доказали фармакокинетическое/фармакодинамическое взаимодействие между клопидогрелом

(нагрузочная доза 300 мг/поддерживающая доза 75 мг в сутки) и эзомепразолом (40 мг в сутки при приеме внутрь), которое приводит к уменьшению системной экспозиции активного метаболита клопидогрела в среднем на 40 % и к уменьшению максимального подавления (индуцированной АДФ) агрегации тромбоцитов в среднем на 14 %. При применении клопидогрела одномоментно с фиксированной комбинацией 20 мг эзомепразола/81 мг ацетилсалициловой кислоты (АСК) по сравнению с применением только клопидогрела в исследовании с участием здоровых добровольцев наблюдалось уменьшение системной экспозиции активного метаболита клопидогрела почти на 40 %. Тем не менее, максимальные уровни подавления (индуцированной АДФ) агрегации тромбоцитов у данных здоровых добровольцев были одинаковыми в группах клопидогрела и клопидогрела с фиксированной комбинацией (эзомепразол/АСК). Как в наблюдательных, так и в клинических исследованиях были получены противоречивые данные относительно клинических последствий фармакокинетического/фармакодинамического взаимодействия эзомепразола на основные сердечно-сосудистые события. В качестве меры предосторожности следует избегать одновременного применения клопидогрела. При одновременном применении с такролимусом возможно увеличение сывороточных концентраций такролимуса. Влияние лекарственных препаратов на фармакокинетику эзомепразола: * В метаболизме эзомепразола принимают участие изоферменты CYP2C19 и CYP3A4. * При одновременном применении эзомепразола с кларитромицином (500 мг 2 раза в день) (ингибитор изофермента CYP3A4), увеличивается значение AUC эзомепразола в 2 раза. * Одновременное применение эзомепразола и комбинированного ингибитора изоферментов CYP2C19 и CYP3A4 (например, вориконазол) может сопровождаться увеличением AUC эзомепразола более чем в 2 раза. Обычно в таких ситуациях не требуется изменения дозы эзомепразола. У пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени или при необходимости длительной терапии следует решить вопрос о снижении дозы эзомепразола. * Лекарственные препараты, индуцирующие изоферменты CYP2C19 и CYP3A4, такие как рифампицин и препараты Зверобоя продырявленного, при одновременном применении с эзомепразолом могут приводить к снижению концентрации эзомепразола в плазме крови за счет ускорения метаболизма эзомепразола.

Особые указания

Тяжелая почечная недостаточность (опыт применения ограничен). Противопоказан детям до 12 лет (отсутствуют данные об эффективности и безопасности) и противопоказан детям старше 12 лет по другим показаниям кроме гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ). Дети старше 12 лет.

Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ). Лечение эрозивного рефлюкс-эзофагита: по 40 мг один раз в сутки в течение 4 недель. Длительное поддерживающее лечение после заживления эрозивного рефлюкс-эзофагита для предотвращения рецидива: по 20 мг один раз в сутки. Симптоматическое лечение ГЭРБ: 20 мг один раз в сутки — пациентам без эзофагита. После устранения симптомов можно перейти на режим приёма препарата по требованию, т.е. принимать препарат Эманера по 20 мг один раз в сутки при возобновлении симптомов. Почечная недостаточность: коррекция дозы препарата Эманера не требуется. Однако опыт применения эзомепразола у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью ограничен, в связи с этим, при назначении препарата Эманера таким пациентам следует соблюдать осторожность (см. раздел Фармакокинетика). Печеночная недостаточность: при легкой и умеренной печеночной недостаточности коррекция дозы препарата Эманера не требуется. Для пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью максимальная суточная доза не должна превышать 20 мг. Пациенты пожилого возраста: коррекция дозы препарата Эманера не требуется. При появлении тревожных симптомов (например, таких как значительная, спонтанная потеря массы тела, повторная рвота, дисфагия, рвота с примесью крови или мелена), а также при подозрении или выявлении язвы желудка необходимо исключить злокачественное новообразование, поскольку применение препарата Эманера может уменьшить выраженность симптомов и отсрочить постановку диагноза. Пациенты, длительно (особенно, более года) принимающие препарат Эманера должны находиться под регулярным медицинским наблюдением. Пациенты, принимающие препарат по требованию должны быть информированы о необходимости обращения к врачу при изменении характера симптомов. Учитывая колебания концентрации эзомепразола в плазме крови при применении препарата в режиме по требованию, следует учитывать взаимодействия с другими лекарственными препаратами (см. раздел Взаимодействие с лекарственными средствами). При применении эзомепразола с целью эрадикации Helicobacter pylori следует учитывать возможное взаимодействие между компонентами тройной терапии. Кларитромицин является мощным ингибитором CYP3A4, поэтому следует учитывать противопоказания и лекарственное взаимодействие кларитромицина при назначении тройной терапии пациентам, одновременно принимающим препараты, метаболизирующиеся изоферментом CYP3A4, такие как цизаприд. Влияние на результаты лабораторных исследований. Повышение концентрации CgA в плазме крови может влиять на результаты исследований, проводимых с целью диагностики нейроэндокринных опухолей. Во избежание данного влияния лечение препаратом Эманера следует прекратить не менее чем за 5 дней до определения концентрации CgA (см. подраздел Фармакодинамика раздела Фармакологические свойства) в плазме крови. Если концентрации CgA и гастрина не вернулись в диапазон нормальных значений после

начального измерения, следует провести контрольное исследование через 14 дней после прекращения лечения ИПП. Гипомагниемия. Были зарегистрированы случаи тяжелой гипомагниемии у пациентов, получающих лечение ИПП, такими как эзомепразол, на протяжении не менее трех месяцев и, в большинстве случаев, в течение года. Могут возникнуть тяжелые проявления гипомагниемии, такие как утомляемость, тетания, делирий, судороги, головокружение и желудочковая аритмия, но они могут развиваться постепенно и могут быть упущены из виду. У пациентов с наиболее выраженными нарушениями гипомагниемия уменьшалась после заместительной терапии магнием и отмены ИПП. У пациентов, которым планируется длительная терапия или которые принимают ИПП одновременно с дигоксином или препаратами, вызывающими гипомагниемию (например, диуретики), медицинские работники должны предусмотреть возможность контроля содержания магния в плазме крови до начала лечения ИПП и периодически во время лечения. Переломы шейки бедренной кости, костей запястья и позвоночника. ИПП, особенно при применении в высоких дозах и на протяжении длительного времени (более 1 года), могут умеренно повышать риск перелома шейки бедра, костей запястья и позвоночника, преимущественно у лиц пожилого возраста или при наличии других выявленных факторов риска. Согласно результатам наблюдательных исследований ИПП могут повышать общий риск перелома на 10-40 %. Определенная степень такого повышения может быть обусловлена другими факторами риска. Пациенты с риском развития остеопороза должны получать лечение в соответствии с действующими клиническими рекомендациями и должны потреблять достаточное количество витамина D и кальция. Подострая кожная красная волчанка (ПККВ). Применение ИПП связано с крайне редкими случаями ПККВ. В случае возникновения патологических изменений кожи, особенно на открытых её участках, сопровождающихся артралгией, пациенту следует незамедлительно обратиться за медицинской помощью. Врачу следует рассмотреть вопрос об отмене препарата Эманера. ПККВ вследствие предшествующей терапии ИПП может увеличить риск развития ПККВ при последующей терапии другими ИПП. Специальная информация по вспомогательным веществам. Препарат Эманера содержит сахарозу, поэтому его применение противопоказано пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы, синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции или дефицитом сахаразы-изомальтазы. В период лечения препаратом следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

В сухом месте