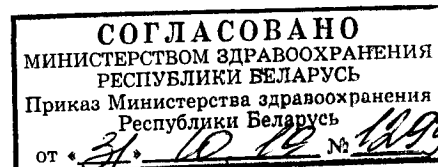


19.09.2019

6821 - 2018

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
информация для пациента
ЭЗОКАР капсулы 20 мг, 40 мг
Эзомепразол



Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

В этом листке-вкладыше содержится информация:

1. Что из себя представляет препарат Эзокар, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Эзокар
3. Применение препарата Эзокар
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Эзокар
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Эзокар, и для чего его применяют

Эзокар является ингибитором протонного насоса, который уменьшает количество кислоты, вырабатываемой в желудке.

Эзокар используется для лечения симптомов гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ) и других состояний, связанных с чрезмерной выработкой желудочной кислоты, такими как синдром Золлингера-Эллисона.

Эзокар может применяться для заживления эрозивного эзофагита (повреждения пищевода, вызванного кислотой желудка), профилактики рецидивов после излечения и устранения симптомов изжоги у пациентов без эзофагита.

Эзокар применяется для лечения язвы двенадцатиперстной кишки, вызванной инфекцией *Helicobacter pylori* (*H. pylori*), а так же для предотвращения и лечения язв желудка (пептических язв). В сочетании с антибактериальными препаратами Эзокар может применяться для эрадикации (устранения) инфекции *Helicobacter pylori*.

Также Эзокар может применяться для предотвращения либо для заживления язв, связанных с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов.

Если улучшение не наступило, или вы чувствуете ухудшение через 5 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Эзокар

Вы не должны использовать Эзокар, если у вас есть аллергия на эзомепразол или на подобные лекарства, такие как лансопразол, омепразол, пантопразол, рабепразол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Перед приемом препарата Эзокар проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Изжогу часто путают с первыми симптомами сердечного приступа. В случаях, когда вы чувствуете боль или тяжесть в груди, боль распространяется на руку или плечо, появляется тошнота, потливость и общая слабость, вам необходимо обратиться к врачу.

При таких тревожных симптомах, как значительная спонтанная потеря массы тела, частая рвота, нарушение глотания, рвота с кровью, а также при наличии язвы желудка (или при подозрении на язву желудка), следует обратиться к врачу с целью исключения возможности злокачественного новообразования.

Длительное применение ингибиторов протонной помпы может увеличить риск перелома костей в области тазобедренного сустава, запястья или позвоночника. Этот эффект наблюдается в основном у людей, которые принимали препарат в течение длительного времени или в высоких дозах, а также у лиц в возрасте 50 лет и старше. Неясно, является ли Эзокар фактической причиной повышенного риска перелома.

Чтобы убедиться, что Эзокар безопасен для вас, сообщите своему врачу, если у вас есть: тяжелая болезнь печени; волчанка; остеопороз или низкая минеральная плотность костной ткани (остеопения); низкий уровень магния в крови.

Если вам предстоит обследование с целью выявления нейроэндокринных опухолей, следует прекратить прием ингибиторов протонного насоса как минимум за 5 дней до планируемого обследования (измерения уровня СgА).

При длительном приеме антисекреторных препаратов возможно появление железистых кист желудка, они являются доброкачественными и обратимыми.

Длительный прием препаратов, снижающих кислотность, может приводить к незначительному повышению риска желудочно-кишечных инфекций, вызванных бактериями рода *Salmonella spp.* и *Campylobacter spp.*

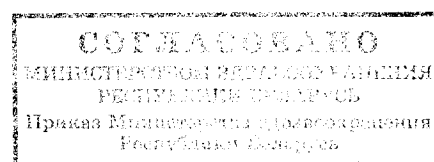
Эрадикация Helicobacter pylori

При назначении Эзокара для эрадикации *Helicobacter pylori* следует учитывать возможность лекарственных взаимодействий для всех компонентов тройной терапии. Кларитромицин является мощным ингибитором CYP3A4, поэтому при назначении эрадикационной терапии пациентам, получающим другие препараты, метаболизирующиеся с участием CYP3A4 (такие, как цизаприд), необходимо учитывать возможные противопоказания и взаимодействия кларитромицина с этими препаратами.

Абсорбция витамина В₁₂

При длительном приеме эзомепразола, как и все препараты, блокирующие секрецию соляной кислоты, может снизить всасывание витамина В₁₂ (цианокобаламина).

Подострая кожная красная волчанка (ПККВ)



19.09.2019

6821 - 2018

Ингибиторы протонной помпы в очень редких случаях могут вызывать ПККВ. При возникновении поражений, особенно на незащищенных участках кожи, сопровождающихся болями в суставах, пациент должен незамедлительно обратиться за медицинской помощью.

Применение препарата у детей в возрасте до 12 лет не рекомендуется.

Взаимодействие с другими препаратами.

Сообщалось, что омепразол может взаимодействовать с некоторыми ингибиторами протеаз (атазанавиром, саквинавиром и другими антиретровирусными препаратами). Клиническая важность и механизмы, лежащие в основе данных взаимодействий, полностью не известны. В виду аналогичных фармакодинамических эффектов и фармакокинетических свойств омепразола и эзомепразола не рекомендуется совместное применение эзомепразола и атазанавира. Противопоказано совместное применение эзомепразола и нелфинавира.

При лечении высокими дозами метотрексата необходимо рассмотреть возможность временного прекращения приема эзомепразола.

При необходимости совместного приема такролимуса и эзомепразола необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

Эзомепразол, как и другие препараты, снижающие секрецию кислоты в желудке, может приводить к снижению всасывания таких препаратов, как кетоконазол, интраконазол и эрлотиниб, а также увеличивать всасывание дигоксина. Совместное применение омепразола (20 мг в сутки) и дигоксина у здоровых добровольцев увеличивает биодоступность дигоксина на 10 % (до 30 % у 2-х из 10-ти пациентов). Редко сообщалось о токсическом действии дигоксина. Следует проявлять осторожность при применении эзомепразола в высоких дозах у пожилых пациентов. Совместный прием эзомепразола и дигоксина должен контролироваться лечащим врачом.

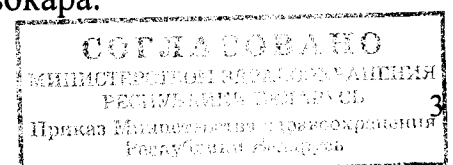
В случае одновременного применения эзомепразола и препаратов с похожим метаболизмом в печени (таких как диазепам, циталопрам, имипрамин, кломипрамин, фенитоин и других, в метаболизме которых принимает участие CYP2C19), может потребоваться коррекция дозы. Это следует учитывать, особенно, если вы принимаете эзомепразол в режиме «по необходимости».

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали, или можете начать принимать такие препараты как: диазепам, фенитоин, вориконазол, цилостазол, цизаприд, варфарин, клопидогрель, кларитромицин или какие-либо другие препараты. Возможно, вам потребуется коррекция лечения или дозы данных препаратов.

Не выявлено клинически значимого взаимодействия со следующими препаратами: амоксициллин, хинидин, напроксен, рофекоксиб.

Коррекция дозы эзомепразола может потребоваться у пациентов с тяжелыми нарушениями функций печени и при длительном его применении.

Одновременный прием Эзокара и лекарственных препаратов зверобоя продырявленного или рифампицина (или других индуцирующих CYP2C19 и/или CYP3A4 препаратов) может снизить эффективность Эзокара.



19.09.2019

6821 - 2018

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Эзокар оказывает незначительное влияние на возможность управления транспортными средствами и работу с потенциально опасными приспособлениями и механизмами. Сообщалось о таких побочных эффектах, как головокружение (нечасто) и нечеткость зрения (редко). В случае развития данных побочных эффектов пациенты должны воздержаться от управления транспортными средствами и работы с потенциально опасными приспособлениями и механизмами.

3. Применение препарата Эзокар

Всегда принимайте Эзокар в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Эзокар следует принимать непосредственно перед едой или во время еды. Внутрь, капсулы следует проглатывать целиком, запивая жидкостью.

Применение у взрослых

Лечение эрозивного рефлюкс-эзофагита: по 40 мг 1 раз в сутки в течение 4-х недель. Рекомендуются дополнительный 4 недельный курс лечения в тех случаях, когда после первого курса излечение эзофагита не наступает или симптомы остаются.

Профилактика рецидивов у пациентов с излеченным эзофагитом: по 20 мг 1 раз в сутки.

Симптоматическое лечение ГЭРБ у пациентов без эзофагита: 20 мг 1 раз в сутки. Если после 4-х недель лечения симптомы не исчезают, следует провести дополнительное обследование пациента. После устранения симптомов можно перейти на режим приема препарата «по необходимости», т.е. принимать Эзокар 20 мг 1 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 необходимости».

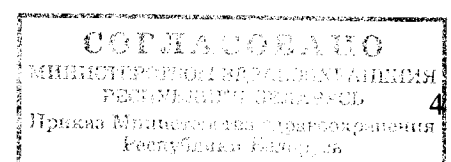
В комбинации с соответствующей антибактериальной терапией для эрадикации Helicobacter pylori, лечения язвы двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с Helicobacter pylori, профилактики рецидивов пептических язв у пациентов с язвенной болезнью, ассоциированной с Helicobacter pylori: эзокар – 20 мг, амоксициллин – 1 г и кларитромицин – 500 мг 2 раза в день в течение 7 дней.

Пациенты, получающие терапию НПВП:

Лечение язвы желудка, ассоциированной с приёмом НПВП, - обычная доза 20 мг 1 раз в сутки, продолжительность лечения 4-8 недель.

Профилактика язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с приёмом НПВП, - 20 мг 1 раз в сутки.

Лечение синдрома Золлингера-Эллисона:



Рекомендуемая начальная доза Эзокара 40 мг 2 раза в сутки. В дальнейшем доза подбирается индивидуально, длительность лечения определяется клинической картиной заболевания. Имеется опыт применения эзомепразола в дозах 80 – 160 мг в сутки. При дозе выше 80 мг в сутки её следует разделить на два приема.

Подростки старше 12 лет

Лечение эрозивного рефлюкс-эзофагита: по 40 мг 1 раз в сутки в течение 4-х недель. Дополнительный 4 недельный курс лечения рекомендуется в тех случаях, когда после первого курса излечение эзофагита не наступает или симптомы остаются.

Профилактика рецидивов у пациентов с излеченным эзофагитом: по 20 мг 1 раз в сутки.

Симптоматическое лечение ГЭРБ у пациентов без эзофагита: 20 мг 1 раз в сутки. Если после 4-ой недели лечения симптомы не исчезают, следует провести дополнительное обследование пациента. После устранения симптомов можно перейти на режим приема препарата «по необходимости», т.е. принимать Эзокар 20 мг 1 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 необходимости».

Лечение язвы двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с Helicobacter pylori в сочетании с антибактериальной терапией:

При подборе соответствующей комбинированной терапии следует учитывать официальные национальные, региональные и локальные рекомендации относительно резистентности бактерий, длительности терапии (чаще 7 дней, иногда 14 дней) и надлежащего применения антибактериальных средств. Лечение должно производиться под наблюдением врача.

Рекомендации по назначению:

Масса тела, кг	Режим дозирования
30-40 кг	20 мг эзомепразола в комбинации с 750 мг амоксициллина и кларитромицина в дозировке 7,5 мг/кг массы тела – принимают 2 раза в сутки в течение одной недели
Более 40 кг	20 мг эзомепразола в комбинации с 1 г амоксициллина и 500 мг кларитромицина – принимают 2 раза в сутки с течение одной недели

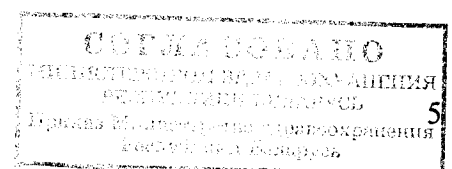
Применение препарата у детей в возрасте до 12 лет не рекомендуется.

Пациентам с почечной недостаточностью коррекция дозы не требуется. При тяжелой печеночной недостаточности доза не должна превышать 20 мг/сут.

Метаболизм эзомепразола у пациентов с легкой и умеренной печеночной недостаточностью может быть нарушен. Пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени применяемая доза не должна превышать 20 мг/сут.

Лицам пожилого возраста коррекция режима дозирования не требуется.

Что делать, если пропущен прием Эзокара



Примите пропущенную дозу, как только вспомните. Пропустите пропущенную дозу, если настало время для вашей следующей запланированной дозы. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием.

Что делать если произошла передозировка

Необходимо обратиться за неотложной медицинской помощью.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Эзокар может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Большинство нежелательных реакций проявляются в легкой степени и являются временными. Если у вас появляются какие-либо из указанных ниже симптомов, **сообщите вашему доктору незамедлительно.**

Нижеуказанные побочные реакции были выявлены в ходе клинических исследований эзомеразола и в ходе пострегистрационного мониторинга безопасности. Ни для одной из побочных реакций не была определена дозозависимость. Частота побочных реакций указана в соответствии со следующей классификацией: очень частые ($>1/10$), частые ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечастые ($\geq 1/1000$ до $<1/100$), редкие ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$), очень редкие ($<1/10000$); частота не известна (не может быть определена на основании имеющихся данных).

Заболевания крови и лимфатической системы

Редкие: лейкопения, тромбоцитопения

Очень редкие: агранулоцитоз, панцитопения

Нарушения иммунной системы

Редкие: реакции гиперчувствительности, такие как лихорадка, ангионевротический отек и анафилактические реакции/шок

Метаболизм и обмен веществ

Нечастые: периферические отеки

Редкие: гипонатриемия

Очень редкие: гипомagneмия, тяжелая гипомagneмия может быть сопряжена с гипокальциемией

Психиатрические нарушения

Нечастые: бессонница

Редкие: возбуждение, спутанность сознания, депрессия

Очень редкие: агрессивность, галлюцинации

Нарушения нервной системы

Частые: головная боль

Нечастые: головокружение, парестезия, сонливость

Редкие: нарушения вкуса

Нарушения со стороны органов зрения

Редкие: нечеткость зрения

Нарушения со стороны органов слуха и лабиринта

Нечастые: головокружение

Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения

19.09.2019

6821 - 2018

Редкие: бронхоспазм

Желудочно-кишечные нарушения

Частые: абдоминальная боль, запор, диарея, метеоризм, тошнота/рвота, полипы желудка (доброкачественные)

Нечастые: сухость слизистой рта

Редкие: стоматит, кандидоз желудочно-кишечного тракта

Частота не известна: микроскопический колит

Нарушения со стороны гепато-билиарной системы

Нечастые: повышение активности печеночных ферментов

Редкие: гепатит с желтухой или без таковой

Очень редкие: печеночная недостаточность, энцефалопатия у пациентов с предшествующими заболеваниями печени

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Нечастые: дерматит, зуд, сыпь, крапивница

Редкие: алопеция, фоточувствительность

Очень редкие: мультиформная эритема, синдром Стивена-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз

Нарушения со стороны скелетно-мышечной, соединительной и костной ткани

Редкие: артралгия, миалгия

Очень редкие: мышечная слабость, переломы костей

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редкие: интерстициальный нефрит

Нарушения со стороны органов репродуктивной системы и молочных желез

Очень редкие: гинекомастия

Нарушения со стороны организма в целом

Редкие: слабость, усиление потоотделения

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям напрямую. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Эзокар

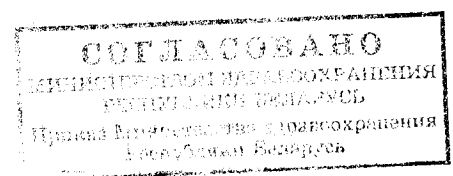
Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Срок годности 3 года.

Храните в защищенном от влаги месте при температуре не выше 30°C.

Не применяйте препарат после истечения срока годности. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.



19.09.2019

НД РБ

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

6821 - 2018

Препарат Эзокар содержит

Действующим веществом является эзомепразол.

Эзокар 20 мг:

Каждая капсула содержит:

действующее вещество - Эзомепразол (в форме пеллет 8,5%) 235,0 мг, что эквивалентно 20 мг эзомепразола.

Эзокар 40 мг:

Каждая капсула содержит:

действующее вещество - Эзомепразол (в форме пеллет 8,5%) 470,6 мг, что эквивалентно 40 мг эзомепразола.

Состав пеллет:

действующее вещество - эзомепразол магния тригидрат порошок;
вспомогательные вещества: натрия лаурилсульфат, натрия карбонат, динатрия гидроортофосфат, гидроксипропилметилцеллюлоза, эудрагит L-30 D-55, холостые пеллеты (пеллеты из микрокристаллической целлюлозы), маннит, тальк, титана диоксид, диэтилфталат, натрия гидроксид.

Внешний вид Эзокара и содержимое упаковки

Эзокар 20 мг:

Бело-синие капсулы, № 2 с логотипом «Фармакар», содержат белые или почти белые пеллеты с кишечнорастворимой оболочкой.

По 5 капсул в одном алюминий/алюминиевом блистере – по 3 блистера в одной картонной упаковке вместе с листком-вкладышем для пациента.

Эзокар 40 мг:

Красно-серые капсулы, № 0 с логотипом «Фармакар», содержат белые или почти белые пеллеты с кишечнорастворимой оболочкой.

По 4 капсулы в одном алюминий/алюминиевом блистере – по 4 блистера в одной картонной упаковке вместе с листком-вкладышем для пациента.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Фармакар ПЛС, Палестина для Фармакар Инт. Ко./Германо-Палестинское

Совместное предприятие

Палестина, Иерусалим, п/о, а/я 51621.

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Представительство компании «Фармакар ПЛС» в Республике Беларусь:

г. Минск, 220020 а/я 7.

e-mail: pharmacare@pharmacare.by

Сайт: www.pharmacare.by

Отпуск из аптек

Отпускают из аптек по рецепту.

Листок-вкладыш пересмотрен

19.09.2019

