Эманера



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Эзомепразол

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Капсулы кишечнорастворимые светло-розового цвета, размер №3; содержимое капсул - пеллеты от белого до почти белого цвета.

	1 капс.
эзомепразол магния	20.645 мг,
что соответствует содержанию эзомепразола	20 мг

Вспомогательные вещества: сахарная крупка* - 35.58 мг, повидон К30 - 7.5 мг, натрия лаурилсульфат - 0.9 мг.

Состав оболочки пеллет: опадрай II белый 85F28751 (поливиниловый спирт - 9.376 мг, титана диоксид (Е171) - 5.86 мг, макрогол 3000 - 4.735 мг, тальк - 3.469 мг) - 23.44 мг, магния гидроксикарбонат (магния карбонат тяжелый) - 3 мг, сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата (1:1) дисперсия 30%** - 127.49 мг, тальк - 11.925 мг, макрогол 6000 - 3.825 мг, титана диоксид (Е171) - 3.825 мг, полисорбат 80 - 1.72 мг.
Желатиновая капсула - 48 мг.
Состав пустых желатиновых капсул: корпус - краситель железа оксид красный (Е172) - 0.014 мг, титана диоксид (Е171) - 0.406 мг, желатин*** - 28.38 мг; крышечка - краситель железа оксид красный (Е172) - 0.01 мг, титана диоксид (Е171) - 0.271 мг, желатин*** - 18.92 мг.

7 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
7 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.

Капсулы кишечнорастворимые розового цвета, размер №1; содержимое капсул - пеллеты от белого до почти белого цвета.

	1 капс.
эзомепразол магния	41.29 мг,
что соответствует содержанию эзомепразола	40 мг

Вспомогательные вещества: сахарная крупка* - 71.16 мг, повидон К30 - 15 мг, натрия лаурилсульфат - 1.8 мг.

Состав оболочки пеллет: опадрай II белый 85F28751 (поливиниловый спирт - 18.752 мг, титана диоксид (E171) - 11.72 мг, макрогол 3000 - 9.47 мг, тальк - 6.938 мг) - 46.88 мг, магния гидроксикарбонат (магния карбонат тяжелый) - 6 мг, сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата (1:1) дисперсия 30%** - 254.98 мг, тальк - 23.85 мг, макрогол 6000 - 7.65 мг, титана диоксид (E171) - 7.65 мг, полисорбат 80 - 3.44 мг.
Желатиновая капсула - 76 мг.
Состав пустых желатиновых капсул: корпус - краситель железа оксид красный (E172) - 0.114 мг, титана диоксид (E171) - 0.458 мг, желатин*** - 45.028 мг; крышечка - краситель железа оксид красный (E172) - 0.76 мг, титана диоксид (E171) - 0.305 мг, желатин*** - 30.019 мг.

7 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
7 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.

* сахарная крупка содержит сахарозу и патоку крахмальную.
** 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.
*** содержит в среднем 14.5% воды (потеря в массе при высушивании).

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Препарат, понижающий желудочную секрецию, ингибитор протонового насоса. Эзомепразол является S-изомером омепразола и подавляет секрецию соляной кислоты в желудке за счет специфического и направленного механизма действия. Специфически ингибирует протоновый насос париетальных клеток. Оба изомера омепразола, R- и S-, обладают сходной фармакодинамической активностью.

Механизм действия

Эзомепразол - слабое основание, поэтому он накапливается и переходит в активную форму в условиях сильно кислой среды секреторных канальцев париетальных клеток слизистой оболочки желудка, где подавляет активность фермента H^+-K^+-АТФ-азы. Подавляет как базальную, так и стимулированную секрецию соляной кислоты.

Влияние на секрецию кислоты в желудке

Эффект развивается уже в течение 1 ч после приема внутрь 20 мг или 40 мг эзомепразола. При повторном приеме 20 мг эзомепразола 1 раз/сут в течение 5 дней, средняя пиковая концентрация соляной кислоты после стимуляции пентагастрином снижается на 90% (на 5 день терапии через 6-7 ч после приема препарата).

У пациентов с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью и наличием клинических симптомов после ежедневного приема эзомепразола в дозе 20 мг или 40 мг в течение 5 дней, уровень pH содержимого желудка выше 4 сохранялся в среднем, в течение 13 и 17 ч, соответственно. Доля больных, принимавших эзомепразол в дозе 20 мг/сут, у которых уровень pH желудочного содержимого превышал 4 в течение 8, 12 и 16 ч соответственно составила 76%, 54% и 24%, а для эзомепразола 40 мг/сут - 97%, 92% и 56%.

Степень подавления секреции кислоты эзомепразолом находится в прямой зависимости от AUC.

Терапевтический эффект, достигаемый в результате подавления секреции кислоты

Излечение рефлюкс-эзофагита, при приеме эзомепразола в дозе 40 мг, наступает примерно у 78% пациентов через 4 недели и у 93% пациентов - через 8 недель терапии. Лечение эзомепразолом в дозе 20 мг 2 раза/сут в течение 1 недели в комбинации с соответствующими антибиотиками приводит к успешной эрадикации Helicobacter pylori у 90% пациентов.

При неосложненной язвенной болезни после эрадикационной терапии (продолжительностью от 7 до 10-14 дней) не требуется продолжения монотерапии антисекреторными препаратами для заживления язвы и устранения симптомов.

Другие эффекты, связанные с подавлением секреции кислоты

На фоне терапии антисекреторными препаратами повышается уровень гастрина в сыворотке крови в ответ на снижение секреции кислоты.

У некоторых пациентов после длительной терапии эзомепразолом отмечено увеличение количества энтерохромаффиноподобных (ELC) клеток, вероятно, связанное с повышением уровня гастрина в плазме крови.

При длительном приеме антисекреторных препаратов отмечено некоторое увеличение частоты образования гландулярных кист желудка. Эти изменения обусловлены физиологическими изменениями в результате длительного подавления секреции кислоты. Кисты доброкачественные и носят обратимый характер.

Снижение кислотности желудочного содержимого на фоне приема антисекреторных средств сопровождается

увеличением содержания микробной флоры в желудке, присутствующей в ЖКТ в норме. Терапия ингибиторами протонового насоса может привести к незначительному увеличению риска инфекционных заболеваний ЖКТ, например, вызванных бактериями рода Salmonella spp. и Campylobacter spp.

Эзомепразол более эффективен в отношении заживления язв желудка у пациентов, применявших НПВС, в т.ч. селективные ингибиторы ЦОГ-2 в сравнении с ранитидином.

Отмечена высокая эффективность эзомепразола в отношении профилактики язв желудка и двенадцатиперстной кишки у пациентов, принимающих НПВС (для пациентов старше 60 лет и/или с пептической язвой в анамнезе), в т.ч. селективные ингибиторы ЦОГ-2.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

Эзомепразол неустойчив в кислой среде, поэтому предназначен для приема внутрь в форме 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 C_{max} в плазме крови примерно через 1-2 ч после приема внутрь. Абсолютная биодоступность составляет 64% после приема однократной дозы 40 мг, которая возрастает до 89% на фоне ежедневного приема эзомепразола 1 раз/сут. Биодоступность эзомепразола в дозе 20 мг составляет 50% и 68% соответственно.

V_d в равновесном состоянии у здоровых добровольцев составляет примерно 0.22 л/кг массы тела. Связывание 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 изоферментов 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, отвечающего за образования сульфона эзомепразола, основного метаболита в плазме крови.

Общий плазменный клиренс после приема препарата в однократной дозе составляет примерно 17 л/ч и 9 л/ч - после многоразового приема. $T_{1/2}$ составляет 1.3 ч при длительном приеме препарата 1 раз/сут. AUC увеличивается при повторном приеме. Дозозависимое увеличение AUC при повторном применении носит нелинейный характер вследствие снижения метаболизма при "первом прохождении" через печень, снижения клиренса, вероятно вызванного ингибированием изофермента CYP2C19 эзомепразолом и/или его сульфосодержащего метаболита. При однократном ежедневном приеме 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 в особых клинических случаях

Примерно у 2.9±1.5% населения снижена активность изофермента CYP2C19. У таких пациентов метаболизм эзомепразола осуществляется преимущественно изоферментом CYP3A4. После многократного приема эзомепразола в дозе 40 мг 1 раз/сут сутки среднее значение AUC примерно в 2 раза выше, чем у пациентов со сниженной активностью CYP2C19. Среднее значение C_{max} при этом увеличивается примерно на 60%.

У пациентов пожилого возраста (71-80 лет) метаболизм эзомепразола существенно не изменяется.

После однократного приема эзомепразола в дозе 40 мг среднее значение AUC у женщин примерно на 30% выше, чем у мужчин. В дальнейшем при систематическом ежедневном приеме эзомепразола 1 раз/сут 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 людей с легкими или умеренными нарушениями функции печени. Скорость метаболизма снижена при тяжелых нарушениях функции печени, что сопровождается двукратным увеличением AUC. Поэтому максимальная суточная доза эзомепразола у этих пациентов составляет 20 мг.

Изучение фармакокинетики у пациентов со сниженной функцией почек не проводилось. Поскольку почками выводится не эзомепразол, а его метаболит, метаболизм эзомепразола у этих пациентов не изменяется.

После повторного приема эзомепразола в дозах 20 мг и 40 мг значения AUC и времени достижения C_{max} у детей и подростков в возрасте 12-18 лет и взрослых были одинаковы.

Показания к применению:

Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ):

— лечение эрозивного рефлюкс-эзофагита;

— длительное поддерживающее лечение после заживления эрозивного рефлюкс-эзофагита с целью профилактики рецидивов;

— симптоматическое лечение ГЭРБ.

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки - в составе комбинированной антибактериальной терапии с целью эрадикации Helicobacter pylori:

— язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки, ассоциированная с Helicobacter pylori;

— профилактика рецидивов пептической язвы, ассоциированной с Helicobacter pylori.

Пациенты, длительно принимающие НПВС:

— с целью заживления язвы желудка, связанной с приемом НПВС;

— профилактика язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, связанной с приемом НПВС у пациентов, относящихся к группе риска.

Длительная профилактика рецидивов повторных кровотечений из пептических язв (после в/в введения лекарственных средств, понижающих секрецию желудочных желез);

Синдром Золлингера-Эллисона и другие состояния, характеризующиеся повышенной желудочной секрецией, в т.ч. идиопатическая гиперсекреция.

Относится к болезням:

- Рефлюкс-эзофагит
- Эзофагит
- Язвенная болезнь
- Язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки

Противопоказания:

— одновременный прием с атазанавиром и нелфинавиром;

— детский возраст до 12 лет (отсутствуют данные об эффективности и безопасности);

— детский возраст старше 12 лет по другим показаниям, кроме ГЭРБ;

— наследственная непереносимость фруктозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции или дефицит сахаразы-изомальтазы;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата;

— повышенная чувствительность к замещенным бензимидазолам.

С *осторожностью:* почечная недостаточность тяжелой степени (опыт применения ограничен).

Способ применения и дозы:

Препарат принимают внутрь. Капсулы принимают не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости.

Для пациентов с затрудненным глотанием содержимое капсул высыпать в половину стакана негазированной воды, размешать и выпить сразу или в течение 30 мин. Затем снова наполнить стакан водой наполовину, ополоснуть стенки стакана и выпить.

Не следует смешивать препарат с другими жидкостями, т.к. это может привести к растворению защитной оболочки пеллет. 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. Необходимо проверить соответствие шприца для введения препарата и зонда. Указания по подготовке и введению препарата через назогастральный зонд приведены ниже.

Взрослые и подростки старше 12 лет

Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь

Эрозивный рефлюксный эзофагит (лечение): 40 мг 1 раз/сут в течение 4 недель. Если после первого курса терапии заживление эзофагита не наступает или сохраняются симптомы, рекомендуется дополнительный 4-недельный курс лечения эзомепразолом.

Длительное поддерживающее лечение после заживления эрозивного рефлюкс-эзофагита для предотвращения рецидива: 20 мг 1 раз/сут.

Симптоматическое лечение ГЭРБ: 20 мг 1 раз/сут - пациентам без эзофагита. Если после 4 недель терапии не удалось добиться контроля симптомов, необходимо провести повторное обследование пациента. После устранения симптомов можно продолжить прием препарата Эманера, т.е. принимать по 20 мг препарата 1 раз/сут при возникновении симптомов. Пациентам, принимающим НПВС, относящимся к группе риска развития язвы желудка или двенадцатиперстной кишки, не рекомендуется лечение в режиме "по требованию".

Взрослые

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки

В составе комбинированной антибактериальной терапии с целью эрадикации Helicobacter pylori

Язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки, ассоциированная с Helicobacter pylori и профилактика рецидивов пептической язвы, ассоциированной с Helicobacter pylori: в состав комбинированной эрадикационной терапии Helicobacter pylori входят Эманера 20 мг, амоксициллин 1 г и кларитромицин 500 мг. Все препараты следует принимать 2 раза/сут в течение 7-14 дней.

Пациенты, длительно принимающие НПВС

Заживление язвы желудка, связанной с приемом НПВС: 20 мг или 40 мг 1 раз/сут в течение 4-8 недель.

Профилактика язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, связанной с приемом НПВС у пациентов, относящихся к группе риска: 20 мг или 40 мг 1 раз /сут.

Длительная профилактика рецидивов повторных кровотечений из пептических язв (после в/в применения лекарственных средств, понижающих секрецию желудочных желез)

Препарат Эманера назначают в дозе 40 мг 1 раз/сут в течение 4 недель после начатой в/в профилактики повторных кровотечений.

Синдром Золлингера-Эллисона и другие состояния, характеризующиеся повышенной желудочной секрецией, в т.ч. идиопатическая гиперсекреция

Начальная доза препарата Эманера - по 40 мг 2 раза/сут. Дозу препарата и длительность лечения подбирают индивидуально в зависимости от клинической картины заболевания. Заболевание у большинства пациентов контролируется приемом препарата в дозе от 80 мг до 160 мг в сут. При необходимости применения препарата Эманера более 80 мг/сут, суточная доза делится на 2 приема.

Пациентам с нарушением функции почек изменения дозы не требуется. Опыт применения эзомепразола у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени ограничен. Поэтому при назначении препарата таким пациентам следует соблюдать осторожность.

Пациентам с легкими или умеренными нарушениями функции печени изменения дозы не требуется. При *тяжелой печеночной недостаточности* максимальная суточная доза не должна превышать 20 мг.

Пациентам пожилого возраста коррекция дозы не требуется.

Правила введения препарата через назогастральный зонд

1. Открыть капсулу и высыпать ее содержимое в специальный шприц. Добавить 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 следует встряхнуть шприц до получения суспензии.

3. Следует убедиться, что наконечник не засорился (немного надавив на поршень, держа шприц в положении наконечником вверх).

4. Ввести наконечник шприца в зонд, продолжая удерживать его направленным вверх.

5. Встряхнуть шприц и перевернуть его наконечником вниз. Немедленно ввести 5-10 мл растворенного препарата в зонд. После введения раствора вернуть шприц в прежнее положение и встряхнуть (шприц должен удерживаться наконечником вверх, чтобы избежать засорения наконечника).

6. Вновь опустить шприц наконечником вниз и ввести еще 5-10 мл раствора в зонд. Повторить 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 повторить процедуры, описанные в пунктах 5 и 6. Для некоторых зондов для этой цели может понадобиться 50 мл питьевой воды.

Побочное действие:

Классификация частоты развития побочных эффектов (ВОЗ): очень часто (≥1/10); часто (от ≥1/100 до <1/10); нечасто (от ≥1/1000 до <1/100); редко (от ≥1/10 000 до <1/1000); очень редко (от <1/10 000), включая отдельные сообщения; частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных).

В каждой группе нежелательные эффекты представлены в порядке уменьшения их серьезности.

Со стороны нервной системы: часто - головная боль; нечасто - бессонница, головокружение, парестезии, сонливость; редко - депрессия, возбуждение, замешательство; очень редко - галлюцинации, агрессивное поведение.

Со стороны дыхательной системы: редко - бронхоспазм.

Со стороны пищеварительной системы: часто - боль в животе, запор, диарея, метеоризм, тошнота, рвота; нечасто - сухость слизистой оболочки полости рта, повышение активности печеночных ферментов; редко - стоматит, кандидоз ЖКТ, гепатит (с желтухой или без); очень редко - печеночная недостаточность, печеночная энцефалопатия у пациентов с заболеваниями печени в анамнезе.

Со стороны мочевыделительной системы: очень редко - интерстициальный нефрит.

Со стороны репродуктивной системы: очень редко - гинекомастия.

Со стороны костно-мышечной системы: редко - артралгия, миалгия; очень редко - мышечная слабость.

Со стороны кожных покровов: нечасто - дерматит, кожная сыпь, кожный зуд, крапивница; редко - алопеция, фотосенсибилизация; очень редко - многоформная эритема, синдром Стивена-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны системы кроветворения: редко - лейкопения, тромбоцитопения; очень редко - агранулоцитоз, панцитопения.

Со стороны органов чувств: нечасто - нечеткость зрения; редко - изменение вкуса.

Аллергические реакции: редко - реакции гиперчувствительности (например, лихорадка, ангионевротический отек, анафилактическая реакция/анафилактический шок).

Со стороны лабораторных показателей: редко - гипонатриемия.

Прочие: нечасто - периферические отеки; редко - потливость; очень редко - слабость (недомогание).

Передозировка:

До настоящего времени случаи передозировки препаратом Эманера не описаны.

Симптомы: прием внутрь эзомепразола в дозе 280 мг сопровождался общей слабостью и симптомами со стороны ЖКТ. Однократный прием внутрь 80 мг эзомепразола не сопровождался какими-либо симптомами.

Лечение: специфического антидота не существует. Эзомепразол активно связывается с белками плазмы крови, поэтому гемодиализ малоэффективен. В случае передозировки следует проводить симптоматическую терапию.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение препарата Эманера при беременности возможно только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода, т.к. 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. Не выявлено прямого или опосредованного отрицательного влияния на течение беременности, родов и в постнатальный период новорожденного.

В настоящее время неизвестно, выделяется ли эзомепразол с грудным молоком, поэтому не следует применять препарат Эманера в период лактации (грудного вскармливания).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Влияние эзомепразола на фармакокинетику других препаратов

Лекарственные препараты, всасывание которых зависит от уровня pH

Снижение уровня кислотности желудочного сока на фоне лечения эзомепразолом может привести к изменению абсорбции препаратов, всасывание которых зависит от кислотности среды. Как антациды и другие препараты, понижающие секрецию желудочных желез, эзомепразол снижает всасывание *кетоконазола и итраконазола.*

Одновременное применение омепразола (40 мг 1 раз/сут) и некоторых *антиретровирусных препаратов (атазанавир* 300 мг*/ритонавир* 100 мг) у здоровых добровольцев сопровождается выраженным уменьшением экспозиции атазанавира (AUC, C_{max} и C_{min} в плазме крови снизились примерно на 75%.

Увеличение дозы атазанавира до 400 мг не компенсировало это снижение экспозиции.

Ингибиторы протонового насоса, в т.ч. эзомепразол, не следует принимать одновременно с атазанавиром.

Лекарственные препараты, метаболизирующиеся изоферментом CYP2C19

Эзомепразол подавляет 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*, может увеличиться 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 эзомепразолом в дозе 30 мг снижается клиренс диазепама (субстрат CYP2C19) на 45%.

Одновременное применение эзомепразола в дозе 40 мг у пациентов с эпилепсией приводит к снижению концентрации *фенитоина* в плазме крови на 13%. Рекомендуется контролировать концентрации фенитоина в плазме крови в начале терапии и при его отмене.

При применении омепразола в дозе 40 мг увеличивается C_{max} и AUC *вориконозола* (субстрат CYP2C19) на 15% и 41% соответственно.

Эзомепразол не вызывает клинически значимого изменения фармакокинетики *амоксициллина и хинидина.*

Время кровотечения при одновременном приеме варфарина и эзомепразола в дозе 40 мг остается в допустимых пределах. Однако сообщалось о нескольких случаях клинически значимого повышения МНО. Рекомендуется контролировать МНО в тех случаях, когда на фоне терапии *варфарином или другими производными кумарина* начинается или прекращается применение эзомепразола.

Одновременное применение 40 мг эзомепразола с *цизапридом* приводит к повышению значений фармакокинетических параметров цизаприда: AUC - на 32% и $T_{1/2}$ - на 31%, однако C_{max} при этом существенно не изменяется. Незначительное удлинение интервала QT на ЭКГ, которое наблюдается при монотерапии цизапридом, не нарастало при добавлении эзомепразола.

Одновременное непродолжительное применение эзомепразола и *напроксена или рофекоксиба* не выявило клинически значимого фармакокинетического взаимодействия.

Влияние лекарственных препаратов на фармакокинетику эзомепразола

Эзомепразол метаболизируется изоферментами CYP2C19 и CYP3A4.

При одновременном применении эзомепразола с кларитромицином (500 мг 2 раза/сут) (ингибитор CYP3A4) увеличивается значение AUC эзомепразола в 2 раза.

Одновременное применение эзомепразола и комбинированного ингибитора CYP2C19 и CYP3A4 может сопровождаться увеличением AUC эзомепразола более чем в 2 раза. Ингибиторы CYP2C19 и CYP3A4, например, *вориконазол,* увеличивали AUC эзомепразола на 280%. Обычно в таких ситуациях не требуется изменения дозы эзомепразола, но у пациентов со значительными нарушениями функции печени или при необходимости длительной терапии следует решить вопрос о снижении дозы эзомепразола.

Особые указания и меры предосторожности:

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 взаимодействие с другими лекарственными препаратами.

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 CYP3A4, такие как цизаприд.

Препарат Эманера содержит сахарозу, поэтому его применение противопоказано пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы, синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции или дефицитом сахаразы-изомальтазы.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Эманера не влияет на управление транспортными средствами и работу с другими техническими устройствами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

Пациентам с нарушением функции почек изменения дозы не требуется. Опыт применения эзомепразола у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени ограничен. Поэтому при назначении препарата таким пациентам следует соблюдать осторожность.

При нарушениях функции печени

Пациентам с легкими или умеренными нарушениями функции печени изменения дозы не требуется. При тяжелой печеночной недостаточности максимальная суточная доза не должна превышать 20 мг.

Применение в пожилом возрасте

Пациентам пожилого возраста коррекция дозы не требуется.

Применение в детском возрасте

Противопоказан в детском возрасте до 12 лет (отсутствуют данные об эффективности и безопасности). Противопоказан в детском возрасте старше 12 лет по другим показаниям, кроме ГЭРБ.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте, в оригинальной упаковке при температуре не выше 30°C.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Emanera