

Листок-вкладыш – информация для пациента

**Эзомепразол Канон, 20 мг, таблетки
кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой**
**Эзомепразол Канон, 40 мг, таблетки
кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: 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.

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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Эзомепразол Канон, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Эзомепразол Канон.
3. Прием препарата Эзомепразол Канон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Эзомепразол Канон.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

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

Препарат Эзомепразол Канон содержит действующее вещество эзомепразол, которое относится к фармакотерапевтической группе под названием «средства для лечения кислотозависимых заболеваний; противоязвенные средства и средства для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ); ингибиторы протонного насоса», и применяется для снижения образования соляной кислоты клетками слизистой оболочки желудка.

Показания к применению

Препарат Эзомепразол Канон применяется у взрослых и детей от 12 до 18 лет для:

- Лечения хронического заболевания, при котором содержимое желудка и/или двенадцатиперстной кишки регулярно забрасывается в пищевод (гастроэзофагеальной рефлюксной болезни) (ГЭРБ));
 - лечение эрозивного рефлюкс-эзофагита;
 - длительное поддерживающее лечение после заживления эрозивного рефлюкс-эзофагита, профилактика рецидивов;
 - симптоматическое лечение ГЭРБ.

Эзомепразол Канон применяется у взрослых для:

- Лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки в составе комбинированной терапии:
 - лечение язвы двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с *Helicobacter pylori*;
 - профилактика повторных появлений (рецидивов) открытой раны в слизистой оболочке желудка или двенадцатиперстной кишки (пептической язвы), ассоциированной с *Helicobacter pylori*.
- Длительной кислотоподавляющей терапии у пациентов, перенесших кровотечение из пептической язвы (после внутривенного применения препаратов, понижающих секрецию желез желудка, для профилактики рецидива).
- Лечения пациентов, длительно принимающих нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП):
 - лечение язвы желудка, обусловленной приемом НПВП;
 - профилактика язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, обусловленной приемом НПВП у пациентов, относящихся к группе риска.
- Лечения синдрома Золлингера-Эллисона или других состояний, характеризующихся патологической гиперсекрецией желез желудка, в том числе идиопатической гиперсекреции.

Способ действия препарата Эзомепразол Канон

Эзомепразол, действующее вещество препарата Эзомепразол Канон, связывается с определенными белками, которые называются «протонными насосами» (или «протонными помпами»), в клетках слизистой оболочки желудка и блокирует эти белки. Это приводит к уменьшению образования соляной кислоты в желудке.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Эзомепразол Канон

Противопоказания

Не принимайте препарат Эзомепразол Канон:

- если у Вас аллергия на эзомепразол, замещенные бензимидазолы или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
 - если Вы принимаете препараты, содержащие атазанавир или нелфинавир (применяются для лечения ВИЧ) (см. раздел 2, подраздел «Другие препараты и препарат Эзомепразол Канон»).
- Особые указания и меры предосторожности**
- Перед приемом препарата Эзомепразол Канон проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если что-либо из указанного ниже относится к Вам:
- Если у Вас есть заболевание почек.
 - Если Вы похудели без видимых причин, у Вас нарушено глотание, бывает рвота (в том числе с примесью крови) или стул черного цвета, по виду напоминающий деготь.
 - Если у Вас язва желудка (или подозрение на язву желудка).
 - Если характер Ваших симптомов во время приема препарата изменился (в том числе при приеме препарата «по требованию»).
 - Если у Вас снижена плотность костной ткани (остеопороз) и/или есть риск переломов.

Если Вам планируется проведение анализа крови для определения концентрации хромогранина А (CgA), предупредите лечащего врача о том, что Вы принимаете препарат Эзомепразол Канон. Лечащий врач может порекомендовать приостановить прием препарата Эзомепразол Канон за 5–14 суток до проведения этого исследования.

Дети и подростки

Не давайте препарат Эзомепразол Канон детям в возрасте от 0 до 12 лет поскольку эффективность и безопасность применения препарата в данной возрастной группе не установлены.

Не давайте препарат Эзомепразол Канон детям в возрасте от 12 до 18 лет, по другим показаниям, кроме лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ), так как безопасность и эффективность данного препарата в данной возрастной группе по всем показаниям, кроме показания ГЭРБ, не установлены.

Другие препараты и препарат Эзомепразол Канон

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Эту информацию необходимо сообщать лечащему врачу, даже если Вы принимаете препарат «по требованию».

В частности, обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете любой из нижеперечисленных препаратов:

- противогрибковые препараты, а именно: кетоконазол, итраконазол, вориконазол;
- эрлотиниб (применяют для лечения определенных видов рака);
- дигоксин (применяют для лечения сердечной недостаточности, нарушений сердечного ритма);
- антиретровирусные препараты, такие как атазанавир, нелфинавир, сакинавир (применяют для лечения ВИЧ-инфекции);
- фенитоин (применяют для лечения судорожных припадков);
- диазепам (применяют для лечения различных нервно-психических заболеваний);
- антидепрессанты, а именно: циталопрам, имипрамин, кломипрамин;
- пероральные антикоагулянты, такие как варфарин (применяют для уменьшения образования тромбов);
- антитромбоцитарные препараты, а именно: клопидогрел, ацетилсалициловая кислота (применяют для уменьшения образования тромбов);
- цилостазол (применяют для лечения определенного заболевания сосудов);
- такролимус (применяют для уменьшения избыточной реакции иммунной системы);
- цизаприд (применяют для лечения изжоги);
- метотрексат (применяют при некоторых видах опухолей, для лечения ревматологических заболеваний);
- антибиотики, а именно: кларитромицин, рифампицин;
- препараты зверобоя продырявленного.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Немедленно обратитесь к лечащему врачу, если Вы забеременели во время лечения препаратом Эзомепразол Канон.

Грудное вскармливание

В настоящее время неизвестно, выделяется ли эзомепразол с грудным молоком, поэтому не следует принимать препарат Эзомепразол Канон в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Эзомепразол Канон не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Однако в связи с возможным возникновением сонливости, нечеткости зрения и головокружения при применении препарата, в целях безопасности, следует соблюдать осторожность во время управления транспортными средствами или работы с механизмами.

Препарат Эзомепразол Канон содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в максимальной разовой дозе, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Эзомепразол Канон

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Взрослые

Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ)

Лечение эрозивного рефлюкс-эзофагита: по 40 мг один раз в сутки в течение 4 недель.

Лечащий врач может порекомендовать Вам дополнительный 4-недельный курс лечения, если после первого курса заживление эзофагита не наступило, или сохраняются симптомы.

Длительное поддерживающее лечение после заживления эрозивного рефлюкс-эзофагита для предотвращения возобновления болезни (рецидива): по 20 мг один раз в сутки.

Симптоматическое лечение ГЭРБ: по 20 мг один раз в сутки пациентам без эзофагита. После устранения симптомов лечащий врач может порекомендовать Вам продолжить прием препарата «по требованию», т. е. принимать препарат Эзомепразол Канон по 20 мг один раз в сутки при возобновлении симптомов.

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в составе комплексной терапии

Лечение язвы двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с *Helicobacter pylori*: препарат Эзомепразол Канон 20 мг, амоксициллин 1 г и кларитромицин 500 мг. Все препараты следует принимать два раза в сутки в течение одной недели. Профилактика обострений (рецидивов) пептической язвы, ассоциированной с *Helicobacter pylori*: препарат Эзомепразол Канон 20 мг, амоксициллин 1 г и кларитромицин 500 мг. Все препараты следует принимать два раза в сутки в течение одной недели.

Длительная кислотоподавляющая терапия у пациентов, перенесших кровотечение из пептической язвы (после внутривенного применения препаратов, понижающих секрецию желез желудка, для профилактики рецидива): по 40 мг один раз в сутки в течение 4 недель после окончания внутривенной терапии препаратами, понижающими секрецию желез желудка. *Пациенты, длительно принимающие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)* Заживление язвы желудка, связанной с приемом НПВП: по 20 мг или 40 мг один раз в сутки. Длительность лечения составляет 4–8 недель.

Профилактика язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, связанной с приемом НПВП у пациентов, относящихся к группе риска: по 20 мг или 40 мг один раз в сутки.

Синдром Золлингера-Эллисона или другие состояния, характеризующиеся патологической увеличенной секрецией (гиперсекрецией) желез желудка, в том числе идиопатическая (причина не установлена) гиперсекреция: рекомендуемая начальная доза составляет по 40 мг два раза в сутки. В дальнейшем лечащий врач подберет дозу препарата, подходящую Вам, и определит длительность лечения.

Применение у детей и подростков

Дети в возрасте от 0 до 12 лет

Не давайте препарат Эзомепразол Канон детям в возрасте от 0 до 12 лет, поскольку эффективность и безопасность применения препарата в данной возрастной группе не установлены.

Дети с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью (ГЭРБ) в возрасте от 12 до 18 лет

Режим дозирования для детей в возрасте от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети в возрасте от 12 до 18 лет по всем показаниям, кроме ГЭРБ

Не давайте препарат Эзомепразол Канон детям в возрасте от 12 до 18 лет по другим показаниям, кроме лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ), так как безопасность и эффективность данного препарата в данной возрастной группе по всем показаниям, кроме показания ГЭРБ, не установлены.

Путь и (или) способ введения

Внутрь.

Таблетку следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

Продолжительность терапии

Продолжайте принимать препарат Эзомерпазол Канон столько, сколько назначил лечащий врач.

Если Вы приняли препарата Эзомерпазол Канон больше, чем следовало

Если Вы приняли препарат Эзомерпазол Канон больше, чем указано в данном листке-вкладыше, незамедлительно проконсультируйтесь с лечащим врачом либо обратитесь в медицинское учреждение. Возьмите с собой упаковку принятого препарата, чтобы Вы могли легко объяснить, какой препарат Вы приняли.

Если Вы забыли принять препарат Эзомерпазол Канон

Если Вы забыли принять препарат, примите его, как только вспомните об этом. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Эзомерпазол Канон
Не прекращайте прием препарата без предварительной консультации с лечащим врачом.

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Эзомерпазол Канон может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Сразу прекратите прием препарата Эзомерпазол Канон и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих симптомов **серьезных нежелательных реакций**:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- отеки губ, век, щек, слизистой оболочки рта, которые могут распространяться на слизистую оболочку гортани, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангионевротический отек);
- свистящие хрипы, затруднение дыхания, кожный зуд, сыпь, волдыри, отек лица, снижение артериального давления, обморок – признаки острой аллергической реакции (анафилактическая реакция/анафилактический шок);
- сильная, продолжительная рвота, диарея, тяжесть и боль в правом подреберье, желтуха (пожелтение глаз и кожи), потемнение мочи, обесцвеченный кал (поражение печени (гепатит) с желтухой или без желтухи).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- выявление значительных нарушений клеточного состава в анализе крови, ухудшение общего состояния, лихорадка и/или боль в горле и во рту, повышенная склонность к инфекционным заболеваниям (панцитопения, агранулоцитоз);
- тяжелая кожная реакция в виде округлых, возвышающихся над кожей мишеневидных высыпаний (мультиформная эритема);
- повышение температуры тела (лихорадка) и недомогание, сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, корок; отслойка участков кожи (синдром Стивенса-Джонсона);
- покраснение участков кожи, образование пузырей на коже, глазах, губах, половых органах, во рту, отшелушивание больших участков кожи, лихорадка, воспаление слизистых оболочек (токсический эпидермальный некролиз);
- появление множественных гнойничков (пустул) на коже (подмышечные впадины, пах и лицо, а затем быстро распространяются на туловище и конечности), зуд или жжение, лихорадка, недомогание, слабость и вялость, отёк лица, увеличение лимфоузлов (острый генерализованный экзантематозный пустулез);
- обширные высыпания на коже, повышение температуры тела (обычно до 38–40 °С), увеличение лимфатических узлов (признаки лекарственной реакции с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром));
- отеки, нарушение пищеварения, боли в животе, похудание, раздражительность, нарушение сна, снижение умственных способностей, депрессия, нарушение памяти, концентрации внимания, ориентации в месте, времени и пространстве (печеночная недостаточность, энцефалопатия у пациентов с заболеваниями печени).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Эзомерпазол Канон:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль;
- боль в животе;
- запор;
- диарея;
- метеоризм;
- тошнота;
- рвота.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- отеки рук, ног, лица (периферические отеки);
- бессонница;

- нарушение чувствительности кожи, такое как ощущение покалывания, жжения (парестезия);
- сонливость;
- головокружение;
- сухость во рту;
- повышение активности ферментов печени (выявляют при анализе крови);
- дерматит;
- зуд;
- сыпь;
- крапивница.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения);
- снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- снижение концентрации натрия в крови (гипонатриемия);
- депрессия;
- возбуждение;
- замешательство;
- расстройство вкуса;
- нечеткость зрения;
- спазм бронхов (бронхоспазм), который может проявляться затрудненным, свистящим дыханием;
- воспаление слизистой оболочки полости рта (стоматит);
- грибковое поражение желудочно-кишечного тракта (кандидоз);
- выпадение волос (алопеция);
- повышенная чувствительность к ультрафиолетовому излучению (фотосенсибилизация);
- боль в суставах (артралгия);
- боль в мышцах (миалгия);
- недомогание;
- потливость.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- снижение концентрации магния в крови (гипомагниемия);
- снижение концентрации кальция в крови (гипокальциемия);
- снижение концентрации калия в крови (гипокалиемия);
- галлюцинации;
- агрессивное поведение;
- заболевание кишечника (микроскопический колит);

- мышечная слабость;
 - острое воспаление в тканях почек, которое может привести к развитию почечной недостаточности (развитие острого тубулоинтерстициального нефрита (с возможным прогрессированием до почечной недостаточности));
 - увеличение грудных желез у мужчин (гинекомастия).
- Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):**
- нарушение половой функции у мужчин (эректильная дисфункция).

Сообщение о нежелательных реакциях

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 напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или

npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Эзомерпазол Канон

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной).

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Эзомерпазол Канон содержит

Действующим веществом является эзомерпазол.

Эзомерпазол Канон, 20 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 20 мг эзомерпазола (в виде 21,8 мг эзомерпазола магния дигидрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: гипролоза низкозамещенная (гидроксипропил-целлюлоза), кальция стеарат, крахмал кукурузный прежелатинизированный, кремния диоксид коллоидный, маннитол, натрия стеарилфумарат, целлюлоза микрокристаллическая, готовая пленочная оболочка прозрачная, в том числе: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), макрогол (полиэтиленгликоль); готовая пленочная оболочка зеленая, в том числе: краситель железа оксид желтый (E172), краситель бриллиантовый голубой (E133), краситель индигокармин (E132), кремния диоксид коллоидный, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1], натрия гидрокарбонат, натрия лаурилсульфат, тальк, титана диоксид (E171); триэтилцитрат.

Препарат содержит натрий (см. раздел 2).

Эзомерпазол Канон, 40 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 40 мг эзомерпазола (в виде 43,6 мг эзомерпазола магния дигидрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: гипролоза низкозамещенная (гидроксипропил-целлюлоза), кальция стеарат, крахмал кукурузный прежелатинизированный, кремния диоксид коллоидный, маннитол, натрия стеарилфумарат, целлюлоза микрокристаллическая, готовая пленочная оболочка прозрачная, в том числе: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), макрогол (полиэтиленгликоль); готовая пленочная оболочка зеленая, в том числе: краситель железа оксид желтый (E172), краситель бриллиантовый голубой (E133), краситель индигокармин (E132), кремния диоксид коллоидный, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1], натрия гидрокарбонат, натрия лаурилсульфат, тальк, титана диоксид (E171); триэтилцитрат.

Внешний вид препарата Эзомерпазол Канон и содержимое упаковки

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат представляет собой таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой от светло-зеленого до зеленого с голубоватым оттенком цвета. На поперечном разрезе – от почти белого до светло-желтого цвета.

По 7 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2, 4, 8 контурных ячейковых упаковок по 7 таблеток или по 1, 2, 4 контурных ячейковых упаковки по 14 таблеток с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,

ул. Заречная, д. 105

Телефон: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

Производитель

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,

ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11

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

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,

ул. Заречная, д. 105

Телефон: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза <https://grls.rosminzdrav.ru> (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).