

Листок-вкладыш – информация для потребителя

Эманера® капсулы кишечнорастворимые 20 мг
 Эманера® капсулы кишечнорастворимые 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 неперечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

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

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ЭМАНЕРА® И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Что из себя представляет препарат Эманера®

Эманера® содержит активное вещество - эзомепразол магния дигидрат, которое относится к группе препаратов, называемых "ингибиторы протонной помпы". Ингибиторы протонной помпы уменьшают количество кислоты, выделяемое желудком.

Эманера® капсулы кишечнорастворимые показаны к применению у взрослых по следующим показаниям:

- гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ). Это заболевание, при котором происходит обратный выброс кислоты из желудка в пищевод (трубку, соединяющую глотку с желудком), что вызывает воспаление, боль и изжогу.
- язвы желудка или двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с *Helicobacter pylori*. Если у вас есть данное заболевание, то ваш врач может назначить это лекарственное средство в комбинации с антибактериальными препаратами и препаратами для заживления язв.
- язвы желудка, связанные с приёмом НПВС (нестероидные противовоспалительные средства).
- если вы принимаете НПВС, Эманера® может быть назначена для предупреждения образования язв желудка.
- повышенный в желудке уровень кислоты в связи с разрастанием поджелудочной железы (синдром Золлингера-Эллисона),
- профилактика рецидива в качестве длительной терапии после проводимого внутривенно лечения кровотечения из пептической язвы.

Подростки от 12 лет и старше:

- гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ)

Это заболевание, при котором происходит обратный заброс кислоты из желудка в пищевод (трубку, соединяющую глотку с желудком), что вызывает воспаление, боль и изжогу.

- Язвы желудка или двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с *Helicobacter pylori*. Если у вас есть данное заболевание, то ваш врач может назначить это лекарственное средство в комбинации с антибактериальными препаратами и препаратами для заживления язв.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ЭМАНЕРА® Не принимайте Эманера®

- если у вас аллергия на эзомепразол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша),

- если у вас когда-либо были аллергические реакции, связанные с приемом других ингибиторов протонной помпы (например, пантопрозол, лансопрозол, рабепразол, омепразол),

- если вы принимаете препараты, содержащие нелфинавир (применяется для лечения ВИЧ).

Не принимайте препарат Эманера®, если что-либо из вышеперечисленного применимо в отношении вас. Если вы не уверены в этом, проконсультируйтесь с лечащим врачом до того, как начать принимать этот препарат.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата сообщите лечащему врачу, если у вас:

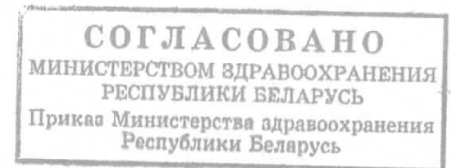
- тяжелое заболевание печени,

- тяжелое заболевание почек,

- дефицит витамина B12,

- ранее, после применения аналогичного препарата (который уменьшает выработку желудочной кислоты), отмечалось раздражение кожи,

- вам следует выполнить специфический анализ крови (Хромогранин А).



Сыпь и кожные симптомы

Если у вас появилась сыпь на коже, особенно в местах, подверженных воздействию солнечных лучей, сообщите об этом врачу как можно скорее, так как вам может потребоваться прекратить прием лекарственного средства. Не забудьте также сообщить о любых других болезненных состояниях, например, боли в суставах.

У пациентов, принимавших эзомепразол, возникали серьезные кожные высыпания (см. также раздел 4). Сыпь может включать язвы во рту, горле, носу, гениталиях и конъюнктивит (покраснение и отек глаз). Эти серьезные кожные высыпания часто появляются после гриппоподобных симптомов, таких как лихорадка, головная боль, боль в теле. Сыпь может покрывать большие участки тела с образованием пузырей и шелушением кожи. Если в какой-то момент лечения (даже через несколько недель) у вас появится сыпь или любой из таких кожных симптомов, прекратите принимать данный препарат и немедленно обратитесь к врачу.

Эманера® может маскировать симптомы других заболеваний. Поэтому, если у вас до начала или во время приема препарата наблюдается один из перечисленных симптомов, немедленно сообщите об этом лечащему врачу:



- вы теряете много веса без явной причины, и у вас появились проблемы при глотании,
- у вас наблюдается боль в желудке или расстройство пищеварения,
- при наличии рвоты, в т. ч. с кровью,
- при окрашивании стула в черный цвет (окрашенные кровью фекалии).

Если вы принимаете препарат Эманера® "по требованию", но при этом симптомы заболевания сохраняются или изменяются, следует обратиться к врачу.

При применении ингибитора протонной помпы, особенно в течение более чем одного года, может немного увеличиться риск перелома в области тазобедренного сустава, запястья или позвоночника. Сообщите врачу, если у вас имеется остеопороз, или если вы принимаете кортикостероиды (что может увеличить риск развития остеопороза).

Дети в возрасте младше 12 лет

Эманера® не рекомендована для применения у детей в возрасте младше 12 лет.

Другие препараты и Эманера®

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в т. ч. реализуемые из аптек без рецепта врача. Это связано с тем, что Эманера® может оказать влияние на действие этих препаратов, или они могут оказать влияние на эффективность Эманеры®.

Не принимайте капсулы Эманера® совместно с лекарственными средствами, содержащими **нелфинавир** (для лечения ВИЧ).

Сообщите врачу, если вы принимаете любое из перечисленных лекарственных средств:

- атазанавир,
- дигоксин,
- кетоконазол, итраконазол или вориконазол,
- эрлотиниб,
- циталопрам, имипрамин или кломипрамин,
- диазепам,
- фенитоин. В таком случае в начале и при завершении применения препарата Эманера® следует находиться под наблюдением врача.
- препараты для снижения вязкости крови, например, варфарин. В таком случае в начале и при завершении применения препарата Эманера® следует находиться под наблюдением врача.
- цилостазол,
- цизаприд
- метотрексат. Если вы принимаете высокие дозы метотрексата, врач может порекомендовать временно прекратить прием препарата Эманера®.
- клопидогрел,
- такролимус,
- рифампицин,
- зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*) (применяется для лечения депрессии).

Если врач одновременно с препаратом Эманера® назначил вам антибиотики, например, амоксициллин или кларитромицин, для лечения язвы, вызванной *Helicobacter pylori*,



особенно важно сообщить ему о том, что вы принимаете какие-либо еще лекарственные средства.

Эманера® с едой и напитками

Капсулы можно принимать натощак или во время приема пищи.



Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Врач примет решение, возможно ли применение Эманеры® в этот период.

Не известно, выделяется ли эзомепразол в грудное молоко. Следовательно, применение в период грудного вскармливания не рекомендовано.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние препарата на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами маловероятно. Однако, получены сообщения о нежелательных реакциях, таких как головокружение (нечасто) и ухудшение зрения (редко) (смотрите раздел 4). В случае появления таких симптомов не рекомендуется управлять транспортным средством или работать с оборудованием.

Эманера® содержит сахарозу

Эманера содержит сахарные шарики, в состав которых входит сахароза. Если у вас есть непереносимость некоторых сахаров, перед приемом препарата следует проконсультироваться с врачом.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЭМАНЕРА®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

Если вы сомневаетесь, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- Если вы принимаете данное лекарственное средство в течение длительного периода времени, то лечащий врач должен контролировать ваше состояние (особенно при приеме более года).
- Необходимо сообщить врачу об изменении каких-либо симптомов в случае приема лекарственного средства «по требованию».

В каком количестве следует принимать препарат

- Врач назначит дозу и способ применения препарата. Это зависит от состояния пациента, его возраста и работы печени.
- Рекомендуемые дозы представлены ниже.

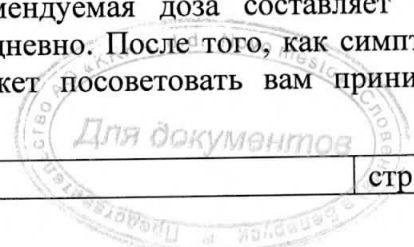
Взрослые

Для лечения изжоги, вызванной гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью

- Если ваш врач обнаружил, что ваша пищевая трубка (пищевод) немного повреждена, то рекомендуемая доза составляет 40 мг 1 раз в сутки в течение 4 недель.

Ваш врач может посоветовать вам принимать такую же дозу еще в течение 4 недель, если пищевод еще не зажил или сохраняются симптомы заболевания.

- Рекомендуемая доза после заживания пищевода составляет одну кишечнорастворимую капсулу Эманера® 20 мг в день.
- Если ваш пищевод не был поврежден, рекомендуемая доза составляет одну кишечнорастворимую капсулу Эманера® 20 мг ежедневно. После того, как симптомы заболевания будут под контролем, ваш врач может посоветовать вам принимать



лекарство по мере необходимости, но не более одной кишечнорастворимой капсулы Эманера® 20 мг в день.

- Если у вас есть серьезные проблемы с печенью, ваш врач может назначить вам более низкие дозы.

Для лечения и предупреждения повторного появления язв, вызванных Helicobacter pylori

- Рекомендуемая доза составляет одну кишечнорастворимую капсулу Эманера® 20 мг два раза в день в течение одной недели.

- Ваш врач также посоветует вам принимать антибактериальные препараты, например, амоксициллин и кларитромицин.

Для лечения язв желудка, связанных с приемом НПВС (нестероидные противовоспалительные средства)

- Рекомендуемая доза составляет одну кишечнорастворимую капсулу Эманера® 20 мг один раз в день в течение 4-8 недель.

Для предупреждения образования язв желудка во время приема НПВС (нестероидные противовоспалительные средства)

- Рекомендуемая доза составляет одну кишечнорастворимую капсулу Эманера® 20 мг один раз в день.

Для лечения повышенного уровня кислоты в желудке в связи с разрастанием поджелудочной железы (синдром Золлингера-Эллисона)

- Рекомендуемая доза составляет одну кишечнорастворимую капсулу Эманера® 40 мг два раза в день.

- Ваш врач отрегулирует дозу и продолжительность применения препарата в зависимости от вашего состояния. Максимальная доза составляет 80 мг два раза в день.

Для профилактики рецидива в качестве длительной терапии после проводимого внутривенно лечения кровотечения из пептической язвы.

- Рекомендуемая доза составляет одну кишечнорастворимую капсулу Эманера® 40 мг в течение 4 недель.

Подростки от 12 лет

Для лечения изжоги, вызванной гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью:

- Если ваш врач обнаружил, что ваша пищевая трубка (пищевод) немного повреждена, то рекомендуемая доза составляет 40 мг 1 раз в сутки в течение 4 недель.

Ваш врач может посоветовать вам принимать такую же дозу еще в течение 4 недель, если пищевод еще не зажил или сохраняются симптомы заболевания.

- Рекомендуемая доза после заживания пищевода составляет одну кишечнорастворимую капсулу Эманера® 20 мг в день

- Если ваш пищевод не был поврежден, рекомендуемая доза составляет одну кишечнорастворимую капсулу Эманера® 20 мг ежедневно.

- Если у вас есть серьезные проблемы с печенью, ваш врач может назначить вам более низкие дозы.

Для лечения и предупреждения повторного появления язв, вызванных Helicobacter pylori



- Рекомендуемая доза составляет одну кишечнорастворимую капсулу Эманера® 20 мг два раза в день в течение одной недели.
- Ваш врач также посоветует вам принимать антибактериальные препараты, например, амоксициллин и кларитромицин.

Как принимать препарат Эманера®

- Вы можете принимать капсулы в любое время дня.
- Вы можете принимать капсулы с пищей или натощак.
- Капсулы необходимо проглатывать целиком, запивая водой. Не следует разжевывать или раздавливать их. Это связано с тем, что внутри содержатся pellets, покрытые пленочной оболочкой, которые защищают лекарственное средство от воздействия кислоты в желудке. Pellets важно не повредить.

Что делать, если у пациента имеются затруднения при проглатывании капсул

- При наличии затруднений при проглатывании капсул:
- Откройте капсулу и высыпьте pellets в ½ стакана чистой (не газированной) воды. Не используйте другую жидкость.
- Выпейте смесь сразу же или в течение 30 минут после приготовления. Всегда перемешивайте смесь перед употреблением.
- Следует убедиться, что вы выпили все лекарственное средство. Для этого ополосните стакан водой и выпейте ее. Твердые частички содержат лекарственное средство - не жуйте и не раздавливайте их.
- Если пациент не может проглотить капсулу, то гранулы можно смешать с водой и залить в шприц. Затем этот раствор можно ввести через желудочный зонд прямо в желудок.

Дети младше 12 лет

Препарат не рекомендован детям младше 12 лет.



Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется.

Если вы приняли препарата Эманера® больше, чем следовало

Следует немедленно обратиться к врачу.

Если вы забыли принять препарат Эманера®

- Если вы забыли вовремя принять препарат, примите его сразу же, как только вспомнили. Однако если уже почти настало время следующей дозы, пропустите прием.
- Не следует принимать двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенный прием.

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению препарата, обратитесь к врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным средствам этот препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если у вас наблюдается какая-либо из перечисленных далее нежелательных реакций, следует прекратить прием препарата и незамедлительно обратиться к врачу.

8840 - 2019

- Желтая кожа, темная моча и повышенная утомляемость могут являться симптомами заболевания печени. Данные нежелательные реакции являются редкими, частота возникновения составляет менее чем у 1 пациента из 1000.
- Внезапное стерторозное (свистящее) дыхание, отек губ, языка и горла или тела, сыпь, обморок или затруднения при глотании (тяжелая аллергическая реакция). Данные нежелательные реакции являются редкими, частота возникновения составляет менее чем у 1 пациента из 1000.
- Внезапное появление обширной сыпи или покраснения кожи, появление волдырей или шелушения даже после нескольких недель лечения. Могут появиться крупные волдыри и кровотечение из губ, глаз, рта, носа и гениталий. Кожные высыпания могут перерасти в серьезные распространенные поражения кожи (шелушение эпидермиса и поверхности слизистой оболочки) с опасными для жизни последствиями. Это может быть «мультиформная эритема», «синдром Стивенса-Джонсона», «токсический эпидермальный некролиз» или «лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами». Данные нежелательные реакции являются очень редкими, частота возникновения составляет менее чем у 1 пациента из 10000.

Другие нежелательные реакции перечислены далее.

Частые ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

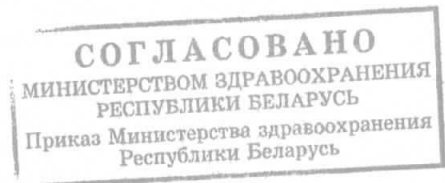
- Головная боль
- Боль в животе, запор, диарея, метеоризм
- Тошнота или рвота
- Железистые полипы дна желудка

Нечастые ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)

- Отеки стоп и голеностопных суставов
- Бессонница
- Головокружение, ощущение покалывания, сонливость
- Вертиго
- Сухость во рту
- Изменение лабораторных показателей, отражающих работу печени
- Кожная сыпь, шелушение кожи и зуд
- Перелом бедра, запястья или позвоночника (если препарат применяют в высоких дозах и в течение длительного периода времени)

Редкие ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)

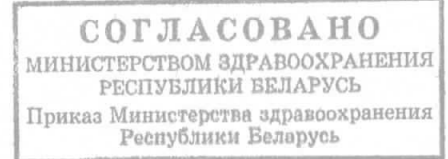
- Лейкопения, тромбоцитопения
- Гипонатриемия
- Возбуждение, спутанность сознания, депрессия
- Расстройство вкуса
- Нечёткость зрения
- Внезапное ослабление дыхания (бронхоспазм)
- Воспаление слизистой оболочки полости рта
- Желудочно-кишечный кандидоз
- Заболевания печени, включая желтуху, которые могут проявляться пожелтением кожи, потемнением мочи, повышенной утомляемостью
- Выпадение волос (алопеция)
- Кожные реакции в ответ на воздействие солнечных лучей
- Боль в суставах (артралгия) и мышечная боль (миалгия)



- Общее ухудшение самочувствия и снижение работоспособности
- Повышенное потоотделение

Очень редкие (< 1/10 000)

- Агранулоцитоз, панцитопения
- Агрессия
- Галлюцинации
- Тяжелые заболевания печени, приводящие к печёночной недостаточности и энцефалопатии
- Внезапное появление тяжелой сыпи, волдырей или шелушения кожи. Симптомы могут сопровождаться повышением температуры тела и болями в суставах (мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами).
- Мышечная слабость
- Тяжелые заболевания почек
- Увеличение груди у мужчин



Частота неизвестна (не может быть оценена по доступным данным)

- Если вы принимаете препарат в течение более чем трех месяцев, уровень магния в крови может снизиться, что может проявляться в виде усталости, непроизвольных мышечных сокращений, дезориентации, судорог, головокружения, увеличения частоты сердечных сокращений. Если у вас возникнут какие-либо из указанных симптомов, немедленно сообщите об этом своему врачу. Низкий уровень магния также может привести к снижению уровня калия или кальция в крови. Врач может принять решение о проведении регулярных анализов крови в целях контроля уровня магния.
- Воспаление кишечника (приводящее к диарее).
- Сыпь, возможно, сопровождающаяся болью в суставах.

Эманера может в очень редких случаях оказывать влияние на лейкоциты, что приводит к иммунной недостаточности. Если у вас имеется инфекция, которая сопровождается лихорадкой с резким ухудшением общего состояния или лихорадкой с симптомами местного инфицирования, такими, как боль в области шеи, горла, полости рта, затруднение мочеиспускания, Вам следует как можно скорее проконсультироваться с врачом и сдать анализы, чтобы исключить агранулоцитоз. Важно сообщить обо всех принимаемых лекарственных средствах.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. 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 в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

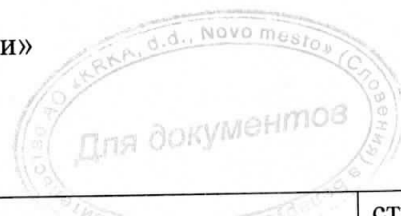
220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375(17) 242 00 29

Факс: +375(17) 242 00 29

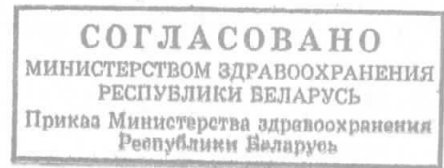
Электронная почта: rcpl@rceth.by



Сайт: <https://www.rceth.by>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЭМАНЕРА

Хранить в недоступном для детей месте.



Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.
Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в оригинальной упаковке с целью защиты от влаги.

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

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Эманера® содержит

- *Активное вещество:* эзомепразол. Каждая кишечнорастворимая капсула содержит 20 мг эзомепразола или 40 мг эзомепразола (в форме эзомепразола магния дигидрата).
- *Перечень вспомогательных веществ:* сахарные сферы (сахароза и кукурузный крахмал), повидон К30, натрия лаурилсульфат, поливиниловый спирт, титана диоксид (E171), макрогол 6000, макрогол 3000, тальк (E553b), магния карбонат, полисорбат 80 (E433), метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1 : 1) дисперсия 30 % - в составе пеллет и желатин (E441), титана диоксид (E171) и железа оксид красный (E172) - в составе оболочки капсулы. Эманера® содержит сахарозу.

Внешний вид препарата Эманера® и содержимое упаковки

Капсулы кишечнорастворимые 20 мг: корпус и крышечка капсулы светло-розового цвета.

Капсулы кишечнорастворимые 40 мг: корпус и крышечка капсулы коричневато-розового цвета.

Упаковка: 14 или 28 капсул кишечнорастворимых (2 или 4 блистера из ОПА / А1 / ПВХ пленки и А1 фольги по 7 кишечнорастворимых капсул) в коробке с листком-вкладышем.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

КРКА, д. д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения.

Следующая информация предназначена только для сотрудников здравоохранения.

Введение препарата через желудочный зонд

1. Откройте капсулу, поместите пеллеты в соответствующий шприц и наполните его примерно 25 мл воды и 5 мл воздуха.

Для некоторых зондов пеллеты необходимо растворить в 50 мл воды, чтобы предотвратить засорение трубки.

2. Сразу после этого встряхните шприц, чтобы равномерно распределить пеллеты в объеме суспензии.
3. Держите шприц наконечником вверх и убедитесь, что наконечник не засорен.
4. Подсоедините шприц к зонду, сохраняя указанное положение.
5. Встряхните шприц и расположите его наконечником вниз. Немедленно введите 5 – 10 мл в зонд. Переверните шприц после инъекции и встряхните (шприц следует держать наконечником вверх для предотвращения засорения).
6. Переверните шприц наконечником вниз и немедленно введите ещё 5 – 10 мл суспензии в зонд. Повторяйте эту процедуру, пока вся суспензия не будет введена.
7. Наполните шприц 25 мл воды и 5 мл воздуха и повторите шаг 5, если необходимо смыть оставшийся в шприце осадок. Для некоторых зондов требуется 50 мл воды.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

