

ESOM® 40 mq enterik örtüklü mikropellet kapsullar
ESOM®

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Esomeprazole

Tərkibi

Təsiredici maddə: hər kapsulda 40 mq ezomeprazole ekvivalent miqdarda 43,4 mq ezomeprazol maqnezium dihidrat vardır.

Köməkçi maddələr: şəkər kürəcikləri (neytral qranullar), hidrokshipropilmetilsellüloza (Hipromelloza), hidrokshipropilsellüloza-SL, maqnezium stearat, metakril turşusu ilə etilakrilatın sopolimeri (1:1) 30 %-li dispersiya (Eudrajit L 30 D-55 30 %-li dispersiya), trietilsitrat, simetikon emulsiyası 30 %, talk.

Bərk jelatin kapsulunun gövdəsi və qapağının tərkibi: brilyant göyü FCF-FD & C göy 1 (E133), eritrozin-FD & C qırmızı 3 (E127), titan dioksid (E171), «günəş qürubu» sarısı FCF-FD & C sarı 6 (E110), jelatin.

Təsviri

Möhtəviyyatı ağımtıl-krem rəngli kürəciklərdən ibarət, bənövşəyi, qeyri-şəffaf gövdə və qapağa malik, 3 ölçülü, bərk jelatin kapsullar.

Farmakoterapevtik qrupu

Mədənin şirə ifrazı artıqda istifadə olunan dərman maddələri. Proton nasosunun inhibitorları.

ATC kodu: A02BC05.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Ezomeprazol omeprazolun S-izomeridir və xüsusi hədəf təsir mexanizmi vasitəsilə mədə turşusunun sekresiyasını azaldır. Bu mədənin parietal hüceyrələrində proton nasosunun xüsusi inhibitorudur.

Omeprazolun həm R-, həm də S-izomeri oxşar farmakodinamik aktivliyə malikdir.

Təsir mexanizmi

Ezomeprazol zəif əsasdır və parietal hüceyrələrin sekretor kanalcıqlarında güclü turş mühitdə toplanır və aktiv formaya çevrilir. Orada o, H^+K^+ -ATF-aza fermentini - proton nasosunu inhibə edir və həm əsas, həm də stimullaşdırılmış turşu sekresiyasını inhibə edir.

Farmakodinamikası

20 mq və 40 mq ezomeprazolun daxilə qəbulundan sonra onun təsiri bir saat ərzində başlayır. Pentaqastrinlə stimullaşdırmadan sonra 5 gün ərzində gündə 1 dəfə 20 mq ezomeprazol təkrar qəbul edərkən, 5-ci gün doza qəbulundan 6-7 saat sonra ölçmə zamanı turşunun pik hasilatı 90 % azalmışdır.

20 mq və 40 mq ezomeprazolun 5 gün oral qəbulundan sonra simptomatik QERX (qastro-ezofaqal reflüks xəstəliyi) olan xəstələrdə 4-dən yuxarı mədədaxili pH orta hesabla 24 saat müddətində müvafiq olaraq 13 saat və 17 saat saxlanmışdır.

40 mq ezomeprazolla reflüks-ezofaqitin sağlması xəstələrin təqribən 78 %-də 4 həftədən sonra, 93 %-də isə 8 həftədən sonra baş verir.

Bir həftə müddətində eradikasion müalicədən sonra xoranın effektiv müalicəsi və onikibarmaq bağırsağın fəsadlaşmamış xoraları zamanı simptomların aradan qaldırılması üçün antisekretor preparatlarla monoterapiya vacib deyildir.

Farmakokinetikası

Absorbsiyası

Ezomeprazol turşuya davamsız birləşmədir və enterik örtüklü (bağırsaqda həll olan) qranullar şəklində daxilə qəbul edilir. *In vivo* R-izomerə çevrilməsi cüzidir. Ezomeprazolun absorbsiyası sürətlə baş verir, plazmada pik səviyyəsi dozanın qəbulundan təqribən 1-2 saat sonra yaranır. Mütləq biomənimsənilməsi 40 mq dozada birdəfəlik qəbuldan sonra 64 % təşkil edir və təkrar birdəfəlik qəbuldan sonra 89 %-ə qədər yüksəlir. 20 mq ezomeprazol üçün bu dəyərlər müvafiq olaraq 50 % və 68 % təşkil edir.

Qida qəbulu ezomeprazolun absorbsiyasını ləngidir və azaldır, baxmayaraq ki, bu, ezomeprazolun mədənin turşuluğuna olan effektiv təsiri əhəmiyyətli təsir göstərmir.

Paylanması

Sağlam subyektlərdə tarazlıq vəziyyətində zahiri paylanma həcmi təqribən 0,22 l/kq bədən kütləsi təşkil edir. Ezomeprazol plazma zülalları ilə 97 % birləşir.

Biotransformasiyası

Ezomeprazol sitoxrom P450 sistemi (CYP) vasitəsilə tam metabolizə olunur. Ezomeprazolun metabolizminin böyük hissəsi ezomeprazolun hidroksi- və desmetil metabolitlərinin əmələ gəlməsi üçün məsul olan polimorf CYP2C19 asılıdır. Qalan hissə plazmada əsas metabolit ezomeprazol sulfonun əmələ gəlməsi üçün məsul olan digər xüsusi izoformadan, CYP3A4 asılıdır.

Xaric olması

Ümumi plazma klirensi birdəfəlik dozadan sonra 17 l/saat-a yaxın və təkrar istifadədən sonra 9 l/saat təşkil edir. Təkrar birdəfəlik dozalanmadan sonra plazmadan yarımxaricolma dövrü təxminən 1,3 saat təşkil edir. Gündə 1 dəfə qəbul zamanı dozaların qəbulu arasında ezomeprazol kumulyasiya olunmadan plazmadan tam xaric olur.

Ezomeprazolun əsas metabolitləri mədə turşusunun sekresiyasına təsir göstərmir. Ezomeprazolun peroral dozasının təqribən 80 %-i metabolit şəklində sidiklə, qalan hissəsi isə nəcisə xaric olur. İlk preparatın 1 %-dən az hissəsi sidikdə aşkar edilir.

Xüsusi xəstə qrupları

Ləng metabolizatorlar (Metabolizmi ləng gedən şəxslər)

Əhalinin təqribən $2,9 \pm 1,5$ %-i funksional CYP2C19 fermentinə malik deyil və onlar ləng metabolizatorlar adlanır. Bu insanlarda ezomeprazolun metabolizmi yəqin ki, əsasən CYP3A4 vasitəsilə kataliz olunur. 40 mq ezomeprazolun gündə 1 dəfə təkrar qəbulundan sonra plazma konsentrasiyası-zaman əyrisi altındakı orta sahə (AUC) metabolizmi ləng olan şəxslərdə funksional CYP2C19 fermentinə malik olan (ekstensiv metabolizatorlar) subyektlərdə olduğundan təqribən 100 % yüksək olmuşdur.

Plazmada orta pik konsentrasiyası 60 %-ə yaxın artmışdır. Bu nəticələrin ezomeprazolun dozalanmasına heç bir münasibəti yoxdur.

Cins

Hər gün təkrar istifadədən sonra heç cinsi fərq müşahidə edilmir. Bu nəticələrin ezomeprazolun dozalanmasına heç bir münasibəti yoxdur.

Pediatrik xəstələr

12-18 yaşlı yeniyetmələr

12 yaşdan 18 yaşa qədər xəstələrdə 20 mq və 40 mq ezomeprazolun təkrar istifadəsindən sonra ümumi ekspozisiya (AUC) və plazmada maksimal konsentrasiyanın yaranma vaxtı (t_{max}) ezomeprazolun hər iki dozası üçün böyükklərdə olduğu kimi olmuşdur.

İstifadəsinə göstərişlər

Esom[®] kapsulları böyükklərdə aşağıdakı hallarda istifadə edilir:

Qastroezofageal reflüks xəstəliyi (QERX)

- Eroziv reflüks ezofaqitin müalicəsi.

Peptik xoraların residivlərinin v.d. induksiyləşdirilmiş profilaktikasıdan sonra uzunmüddətli müalicəsi.

Zollinger Ellison sindromunun müalicəsi

Esom[®] kapsulları 12 yaşdan etibarən yeniyetmələrdə aşağıdakı hallarda istifadə olunur:

Qastroezofageal reflüks xəstəliyi (QERX)

- Eroziv reflüks ezofaqitin müalicəsi.

Əks göstərişlər

Təsiredici maddəyə, benzimidazol törəmələrinə və ya köməkçi maddələrdən hər hansı birinə qarşı yüksək həssaslıq.

Ezomeprazol nelfinavirlə birlikdə istifadə edilməməlidir.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Hər hansı xəbərdaredici simptom meydana çıxarsa (məsələn, bədən kütləsinin əhəmiyyətli dərəcədə arzuolunmayan itkisi, residiv qusma, disfaqiya, hematemesis və ya melenə), həmçinin mədə xorası olduqda və ya ona şübhə olduqda bədxassəli törəmələri istisna etmək lazımdır, belə ki, Esom[®] ilə müalicə simptomları yüngülləşdirə və diaqnozu gecikdirə bilər.

Uzunmüddətli istifadə

Uzunmüddətli müalicə alan xəstələr (xüsusilə, bir ildən artıq müalicə alanlar) müntəzəm müşahidə altında olmalıdır.

Tələbata görə müalicə

Tələbata görə müalicə alan xəstələrə göstəriş vermək lazımdır ki, onların simptomları əlamətlərinə görə dəyişərsə, həkimlərinə müraciət etsinlər.

Helicobacter pylori-nin eradikasiyası

Ezomeprazolu *Helicobacter pylori*-nin eradikasiyası üçün təyin edərkən, üçqat müalicənin bütün komponentləri üçün dərman qarşılıqlı təsirinin mümkünlüyünü nəzərə almaq lazımdır. Klaritromisin CYP3A4 güclü inhibitorudur və ona görə də sizaprid kimi, CYP3A4 vasitəsilə metabolizə olunan digər dərman preparatları qəbul edən xəstələrdə üçqat müalicə istifadə olunarkən klaritromisin üçün əks göstərişləri və qarşılıqlı təsirləri nəzərə almaq lazımdır.

Mədə-bağırsaq infeksiyaları

Proton nasosunun inhibitorları ilə müalicə *Salmonella* və *Campylobacter* kimi mədə-bağırsaq infeksiyalarının başvermə riskinin yüngül artmasına gətirib çıxara bilər.

Vitamin B12-nin absorbsiyası

Ezomeprazol, turşu ifrazını blokada alan bütün dərman preparatları kimi, hipo- və axlorhidriya hesabına B12 vitamininin (sianokobalamin) absorbsiyasını azalda bilər. Orqanizmində B12 vitamin ehtiyatları azalmış və ya B12 vitamininin absorbsiyasını azaldan risk faktorları olan xəstələrdə uzunmüddətli istifadə zamanı bunu nəzərə almaq lazımdır.

Hipomaqneziemiya

Ən azı 3 ay müddətində, əksər hallarda isə bir il müddətində proton nasosunun inhibitorları (PNİ) ilə, məsələn, ezomeprazolla müalicə olunan xəstələrdə ağır hipomaqneziemiya barədə məlumat verilmişdir. Hipomaqneziemiyanın yorğunluq, tetaniya, sayıqlama, qıcolmalar, başgicəllənmə və mədəcik aritmiyası kimi ciddi təzahürləri baş verə bilər, lakin, onlar qeyri-müəyyən şəkildə başlaya və nəzərdən qaça bilər. Təsirə daha çox məruz qalmış xəstələrdə maqneziumla əvəzedici müalicədən və PNİ-nin istifadəsinin dayandırılmasından sonra hipomaqneziemiya yaxşılaşmışdır.

Uzun müddət müalicə almalı olan və ya PNİ-ni diqoksinlə və ya hipomaqneziemiya törədə bilən digər dərman preparatları ilə birlikdə qəbul edən (məsələn, diuretiklərlə) xəstələr üçün tibb işçiləri PNİ ilə müalicənin başlanmasından əvvəl və müalicə zamanı müntəzəm olaraq, maqneziumun səviyyəsinin ölçülməsi imkanını nəzərdən keçirməlidirlər.

Sınıq riski

Proton nasosunun inhibitorları, xüsusilə onlar yüksək dozalarda və uzun müddət ərzində (> 1 il) istifadə edildikdə, bud, bilək və fəqərə sümüklərinin sınma riskini bir qədər yüksəldə bilər, əsasən ahlı yaşlı insanlarda və ya digər məlum risk faktorları mövcud olduqda.

Müşahidəedici tədqiqatlar göstərir ki, proton nasosunun inhibitorları ümumi sınıq riskini 10-40 % yüksəldə bilər. Bu artmanın bəziləri digər risk faktorları ilə bağlı ola bilər. Osteoporoz riski olan xəstələrə cari klinik tövsiyələrə müvafiq olaraq müalicə olunmalıdırlar və onlarda D vitamini və kalsium kifayət qədər istifadə edilməlidir.

Dərinin yarıməkəskin qırmızı qurdeşənəyi (SCLE)

Proton nasosunun inhibitorları çox nadir hallarda SCLE yaranmasına səbəb olur. Əgər zədələnmə baş verərsə, xüsusilə dərinin günəş şüalarının təsirinə məruz qalan sahələrində, və əgər onlar artralgiya ilə müşayiət olunarsa, xəstə dərhal tibbi yardım üçün müraciət etməli və tibb işçisi Esom®-un istifadəsinin dayandırılmasının mümkünlüyünü nəzərdən keçirməlidir. Proton nasosunun inhibitorları ilə əvvəlki müalicədən sonra yaranan SCLE digər proton nasosunun inhibitorlarından istifadə zamanı SCLE-nin başvermə riskini yüksəldə bilər.

Saxaroza

Bu dərman preparatının tərkibində saxaroza vardır. Fruktozaya qarşı dözümsüzlük, qlükoza-qalaktoza malabsorbsiyası və ya saxaraza-izomaltaza çatışmazlığı kimi irsi problemləri olan xəstələr bu dərman preparatını qəbul etməməlidir.

Laborator analizlərə müdaxilə

Xromogranin A-nın (CgA) səviyyəsinin yüksəlməsi neyroendokrin şişlərin müayinələrinə mane ola bilər. Bu müdaxilədən qaçmaq üçün ezomeprazolla müalicəni CgA-nın ölçülməsindən ən azı 5 gün əvvəl dayandırmaq lazımdır.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Ezomeprazolun digər dərman vasitələrin farmakokinetikasına təsiri

Proteazanın inhibitorları

Atazanavir və *nelfinavir* omeprazolla birlikdə istifadə zamanı onların zərdab səviyyələrinin azalması barədə məlumat verilmişdir və yanaşı istifadəsi tövsiyə olunmur.

Omeprazolun və ezomeprazolun oxşar farmakodinamik təsirlərinə və farmakokinetik xassələrinə görə ezomeprazolla atazanavirin birlikdə istifadəsi tövsiyə olunmur və ezomeprazolla nelfinavirin birlikdə istifadəsi əks göstərişdir.

Sakvinavir (ritonavirlə yanaşı) omeprazolla birlikdə (gündə 1 dəfə 40 mq) istifadə zamanı onun zərdab səviyyəsinin artması (80-100 %) barədə məlumat verilmişdir. Gündə 1 dəfə 20 mq omeprazolla müalicə darunavirin (ritonavirlə birlikdə) və amprenavirin (ritonavirlə birlikdə və onsuz) ekspozisiyasına təsir göstərməmişdir. Gündə 1 dəfə 40 mq omeprazolla müalicə lopinavirin (ritonavirlə birlikdə) ekspozisiyasına təsir göstərməmişdir.

Metotreksat

PNİ ilə birlikdə istifadə edildikdə, bəzi xəstələrdə metotreksatın səviyyəsinin yüksəlməsi barədə məlumat verilmişdir. Metotreksatın yüksək dozada istifadəsi zamanı müvəqqəti olaraq ezomeprazolun qəbulunun dayandırılmasına baxılmalıdır.

Takrolimus

Ezomeprazolla birlikdə istifadə zamanı takrolimusun zərdab səviyyəsinin yüksəlməsi barədə məlumat verilmişdir. Takrolimusun konsentrasiyasının, həmçinin böyrək funksiyasının (kreatinin klirensi) güclü monitorinqini aparmaq və lazım gələrsə takrolimusun dozasına düzəliş etmək lazımdır.

Absorbsiyası pH-dan asılı olan dərman preparatları

Ezomeprazolla və proton nasosunun digər inhibitorları ilə müalicə zamanı mədə turşusunun əmələ gəlməsinin tormozlanması pH-dan asılı olan dərman maddələrinin absorbsiyasını azalda və ya artırma bilər. Mədədaxili turşuluğu azaldan digər dərman preparatları ilə olduğu kimi ezomeprazolla müalicə dövründə ketokonazol, itrakonazol və erlotinib kimi dərman preparatlarının absorbsiyası azala, diqoksinin absorbsiyası isə arta bilər. Sağlam subyektlərdə omeprazolla (gündə 20 mq) diqoksinin birlikdə istifadəsi diqoksinin biomənimsənilməsinə 10 % (on subyektdən ikisində 30 %-ə qədər) yüksəltmişdir. Diqoksinin toksikliyi barədə nadir hallarda məlumat verilmişdir. Lakin, ahıl yaşlı xəstələrdə ezomeprazolu yüksək dozalarda təyin edərkən ehtiyatlı olmaq lazımdır. Sonra diqoksinin müalicəvi dərman monitorinqini gücləndirmək lazımdır.

CYP2C19 vasitəsilə metabolizə olunan dərman preparatları

Ezomeprazol, ezomeprazolu metabolizə edən əsas ferment olan CYP2C19 inhibə edir. Ona görə də, ezomeprazolu CYP2C19 vasitəsilə metabolizə olunan diazepam, sitalopram, imipramin, klomipramin, fenitoin və s. kimi dərman preparatları ilə kombinə etdikdə bu dərmanların plazma konsentrasiyası yüksələ və dozalarının azaldılması lazım gələ bilər. Bu, xüsusilə, ezomeprazolun tələbata görə müalicə üçün təyin edildiyi zaman nəzərə alınmalıdır.

Diazepam

30 mq ezomeprazolun yanaşı istifadəsi CYP2C19 substratı olan diazepamın klirensinin 45 % azalması ilə nəticələnmişdir.

Fenitoin

40 mq ezomeprazolun yanaşı istifadəsi epileptik xəstələrdə fenitoinin plazma səviyyəsinin 13 % yüksəlməsi ilə nəticələnmişdir. Ezomeprazoldan istifadə zamanı və ya istifadəsinin dayandırılması zamanı fenitoinin konsentrasiyasına nəzarət etmək tövsiyə olunur.

Vorikonazol

Omeprazol (gündə 1 dəfə 40 mq) vorikonazolun (CYP2C19 substratı) C_{max} və AUC müvafiq olaraq 15 % və 41 % yüksəldir.

Silostazol

Omeprazol, həmçinin ezomeprazol CYP2C19 inhibitoru kimi təsir göstərir. Çarpaz tədqiqat zamanı sağlam subyektlərdə 40 mq dozada qəbul edilmiş omeprazol sitozolun C_{max} və AUC müvafiq olaraq 18 % və 26 %, aktiv metabolitlərdən biri isə müvafiq olaraq 29 % və 69 % artırmışdır.

Sizaprid

Yalnız sizapridin istifadəsindən sonra QT intervalının müşahidə olunan bir qədər uzanması sizapridin ezomeprazolla birlikdə istifadəsi zamanı əlavə olaraq uzanmamışdır.

Varfarin

Klinik sınaq zamanı varfarinlə müalicə olunan xəstələrdə yanaşı olaraq 40 mq ezomeprazolun istifadə edilməsi zamanı, qanın laxtalanma vaxtı yol verilən diapazonda yerləşmişdir. Varfarinlə və ya digər kumarin

törəmələri ilə müalicə zamanı ezomeprazolla yanaşı müalicəyə başladıqda və ya müalicəni dayandırdıqda monitorinq keçirilməsi tövsiyə olunur.

Klopidoqrel

Sağlam könüllülər üzərində aparılan tədqiqatın nəticələri klopidoqrellə (300 mq yüklənmə dozası/75 mq gündəlik dəstəkləyici doza) ezomeprazol (gündə 40 mq peroral) arasında farmakokinetik (FK) və farmakodinamik (FD) qarşılıqlı təsirin olduğunu göstərir ki, bu da klopidoqrelin aktiv metabolitinin təsirinə orta hesabla 40 % azalmasına və trombositlərin aqreqasiyasının maksimal inhibə olunmasının (ADF tərəfindən törədilmiş) orta hesabla 14 % azalmasına gətirib çıxarır.

Ehtiyat üçün klopidoqrel yanaşı istifadə edilməməlidir.

Digər dərman preparatlarının ezomeprazolun farmakokinetikasına təsiri

CYP2C19 və/və ya CYP3A4 inhibə edən dərman preparatları

Ezomeprazol CYP2C19 və CYP3A4 vasitəsilə metabolizə olunur. Ezomeprazolla CYP3A4 inhibitoru, klaritromisinin (gündə 2 dəfə 500 mq) birlikdə istifadəsi ezomeprazolun ekspozisiyasının (AUC) 2 dəfə yüksəlməsi ilə nəticələnmişdir. Bu vəziyyətlərin heç birində ezomeprazolun dozasına düzəliş edilməsi tələb olunmur.

Lakin, ağır qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələrdə və uzunmüddətli müalicə zamanı dozaya düzəliş edilməsi nəzərə alınmalıdır.

CYP2C19 və/və ya CYP3A4 induksiyalaşdıran dərman preparatları

CYP2C19 və ya CYP3A4 və ya hər ikisini induksiyalaşdıran dərman preparatları (məsələn, rifampisin və daziotu) ezomeprazolun metabolizmini artırmaqla onun zərdab səviyyəsinin azalmasına gətirib çıxara bilər.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik

Preparatı hamilə qadınlara təyin edərkən ehtiyatlı olmaq lazımdır.

Hamilə qadınlara aid az miqdarda məlumatlarda (300-1000 hamiləliklə nəticələnən) ezomeprazolun döldə heç bir qüsurlu törətmədiyi və ya dölə və ya yenidoğulmuşu toksik təsir göstərmədiyi qeyd olunur.

Laktasiya dövrü

Ezomeprazol laktasiya dövründə istifadə edilməməlidir.

Fertillik

Heyvanlar üzərində omeprazolun rasemik qarışığının oral istifadəsi ilə aparılan tədqiqatlar zamanı fertilliyə heç bir təsir aşkar edilməmişdir.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Ezomeprazol nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə əhəmiyyətli dərəcədə təsir göstərmir. Başgicəllənmə (bəzən) və görmənin dumanlanması (nadir) kimi əlavə təsirlər barədə məlumat verilmişdir. Bu əlavə təsirləri hiss edən xəstələr nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarə etməməlidir.

İstifadə qaydası və dozası

Böyükklər

Qastroezofageal reflüks xəstəliyi (QERX)

Eroziv reflüks ezofaqitin müalicəsi

4 həftə müddətində gündə 1 dəfə 40 mq.

Ezofaqiti sağalmayan və ya daimi simptomları olan xəstələr üçün əlavə 4-həftəlik müalicə tövsiyə olunur.

Peptik xoraların residivlərinin venadaxili induksiyalaşdırılmış profilaktikasıdan sonra uzunmüddətli müalicə

Peptik xoraların residivlərinin venadaxili induksiyalaşdırılmış profilaktikasıdan sonra 4 həftə ərzində gündə 1 dəfə 40 mq.

Zollinger Ellison sindromunun müalicəsi

Tövsiyə olunan başlanğıc doza gündə 2 dəfə 40 mq Esom® təşkil edir. Sonra fərdi olaraq, dozaya düzəliş etmək və müalicəni klinik göstərişə müvafiq müddət ərzində davam etdirmək lazımdır. Mövcud klinik məlumatlara əsasən əksər xəstələrə gündə 80-160 mq ezomeprazolla nəzarət etmək olar. Gündə 80 mq-dan yüksək dozaların istifadəsi zamanı dozaları bölərək gündə 2 dəfəyə qəbul etmək lazımdır.

Xüsusi xəstə qrupları

Böyrəklərin funksiyası pozulmuş xəstələr

Böyrəklərin funksiyası pozulmuş xəstələrdə dozaya düzəliş edilməsi tələb olunmur.

Ağır böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə preparatın istifadə təcrübəsi məhdud olduğundan belə xəstələri ehtiyatla müalicə etmək lazımdır.

Qaraciyərin funksiyası pozulmuş xəstələr

Qaraciyərin yüngül və orta dərəcəli çatışmazlığı olan xəstələrdə dozaya düzəliş edilməsi tələb olunmur.

Ağır qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələr üçün Esom® 20 mq maksimal dozası aşılmamalıdır.

Yaşlı xəstələr

Yaşlı xəstələrdə dozaya düzəliş edilməsi tələb olunmur.

Pediatrik xəstələr

12 yaşdan etibarən yeniyetmələr

Qastroezofaqeal reflüks xəstəliyi (QERX)

Eroziv reflüks ezofaqitin müalicəsi

4 həftə müddətində gündə 1 dəfə 40 mq.

Ezofaqiti sağalmayan və ya daimi simptomları olan xəstələr üçün əlavə 4-həftəlik müalicə tövsiyə olunur.

İstifadə qaydası

Kapsulları bütöv halda maye ilə içərək qəbul etmək lazımdır. Kapsulları əzmək və çeynəmək olmaz. Udma ilə bağlı çətinliyi olan xəstələr üçün kapsullar yarım stəkan karbonatlaşdırılmamış su ilə qarışdırılaraq qəbul edilə bilər. Digər mayələr istifadə edilməməlidir, belə ki, enterik örtük həll ola bilər. O vaxta qədər qarışdırmaq lazımdır ki, kapsullar dağılsın və qranullu mayeni dərhal və ya 30 dəqiqə ərzində içmək lazımdır. Yarım stəkan su ilə yaxalayın və için. Qranullar əzilməməli və çeynənilməməlidir.

Əlavə təsirləri

Klinik sınaqlarda və postmarketing təcrübədə preparatın aşağıdakı əlavə təsirləri müəyyən edilmiş və ya onlara şübhə yaranmışdır. Müəyyən edilmişdir ki, onların heç biri dozadan asılı deyildir.

Əlavə təsirlərə görə aşağıdakı kimi təsnif edilir: çox tez-tez ($\geq 1/10$); tez-tez ($\geq 1/100$ -dən $< 1/10$ -a qədər); bəzən ($\geq 1/1000$ -dən $< 1/100$ -ə qədər); nadir ($\geq 1/10000$ -dən $< 1/1000$ -ə qədər); çox nadir ($< 1/10000$); məlum deyil (mövcud məlumatlara əsasən başvermə tezliyini müəyyən etmək mümkün deyil).

Qan və limfatik sistemdə baş verən pozulmalar

Nadir: leykopeniya, trombositopeniya.

Çox nadir: aqranulositoz, pansitopeniya.

İmmun sistemdə baş verən pozulmalar

Nadir: hiperhəssaslıq, qızdırma, anqionevrotik ödem, anafilaktik reaksiyalar/şok daxil olmaqla

Metabolizm və qidalanmada baş verən pozulmalar

Bəzən: periferik ödem.

Nadir: hiponatriemiya.

Məlum deyil: hipomaqneziemiya, şiddətli hipomaqneziemiya hipokalsiemiya ilə əlaqəli ola bilər.

Hipomaqneziemiya həmçinin hipokaliemiya ilə əlaqəli ola bilər.

Psixi pozulmalar

Bəzən: yuxusuzluq.

Nadir: təşviş, qarışıqlıq, depressiya.

Çox nadir: aqressiya, hallüsinasiyalar.

Sinir sistemində baş verən pozulmalar

Tez-tez: baş ağrısı.

Bəzən: başgicəllənmə, paresteziya, yuxululuq.

Nadir: dad pozulması.

Gözdə baş verən pozulmalar

Nadir: dumanlı görmə.

Qulaq və labirintdə baş verən pozulmalar

Bəzən: vertiqo.

Tənəffüs, döş qəfəsi və mediastinal orqanlarda baş verən pozulmalar

Nadir: bronxospazm.

Mədə-bağırsaq sistemində baş verən pozulmalar

Tez-tez: abdominal ağrı, qəbizlik, diareya, köp, ürəkbulanma/qusma.

Bəzən: ağızda quruluq.

Nadir: stomatit, mədə-bağırsaq sisteminin kandidozu.

Məlum deyil: mikroskopik kolit.

Hepatobiliar sistemdə baş verən pozulmalar

Bəzən: qaraciyər fermentlərinin artması.

Nadir: sarılıq ilə və ya sarılıqsız hepatit.

Çox nadir: qaraciyər çatışmazlığı, əvvəllər mövcud qaraciyər xəstəliyi olan xəstələrdə ensefalopatiya.

Dəri və dərialtı piy toxumasında baş verən pozulmalar

Bəzən: dermatit, qaşınma, səpgi, övrə.

Nadir: alopesiya, fotohəssaslıq .

Çox nadir: multiformalı eritema, Stivens-Jonson sindromu; toksik epidermal nekroliz.

Məlum olmayan: dərinin yarımkəskin qırmızı qurdeşənəyi.

Skelet-əzələ sistemində və birləşdirici toxumada baş verən pozulmalar

Bəzən: baldır, bilək və bel sümüyü sınıqları.

Nadir: artralgiya, mialgiya.

Çox nadir: əzələ zəifliyi.

Böyrək və sidik-çıxarıcı sistemdə baş verən pozulmalar

Çox nadir: interstisial nefrit, bəzi xəstələrdə yanaşı böyrək çatışmazlığı barədə məlumat verilmişdir.

Reproduktiv sistemdə və süd vəzisində baş verən pozulmalar

Çox nadir: ginekomastiya.

Ümumi pozulmalar

Nadir: halsızlıq, artmış tərləmə.

DƏRMAN QƏBULU ZAMANI GÖZLƏNİLMƏZ REAKSİYALAR YARANDIQDA HƏKİMİNİZƏ MÜRACİƏT EDİN!

Doza həddinin aşılması

Bu vaxta qədər qəsdən doza həddinin aşılması barədə çox məhdud təcrübə vardır. 280 mq doza ilə bağlı təsvir edilən simptomlara mədə-bağırsaq simptomları və zəiflik olmuşdur. 80 mq birdəfəlik dozada ezomeprazol heç bir narahatlıq yaratmamışdır. Xüsusi antidot məlum deyil. Ezomeprazol plazma zülalı ilə geniş birləşir və ona görə də asan dializ olunmur. Doza həddinin hər hansı aşılması zamanı olduğu kimi, müalicə simptomatik olmalı və ümumi dəstəkləyici tədbirlər görülməlidir.

Buraxılış forması

Esom® 40 mq-lıq kapsullar.

7 kapsul, Al/Al blisterdə. 2 blister (14 kapsul) və ya 4 blister (28 kapsul) içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25 °C-dən aşağı temperaturda və uşaqların əli çatmayan yerdə, orijinal qutusunda saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

2 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

Sancaklar 81100 Düzce/Türkiye.

Lisənziya sahibi

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

Ümraniye 34768 İstanbul/Türkiye.