

Листок-вкладыш – информация для пациента

Дексилант[®], 30 мг, капсулы с модифицированным высвобождением
Дексилант[®], 60 мг, капсулы с модифицированным высвобождением
Действующее вещество: декслансопразол

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 медицинской сестре.
- 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 медицинской сестре. 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 Дексилант[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Дексилант[®].
3. Прием препарата Дексилант[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Дексилант[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Дексилант[®], и для чего его применяют

Препарат Дексилант[®] содержит действующее вещество декслансопразол, ингибитор протонного насоса (ИПН). Декслансопразол снижает количество кислоты, вырабатываемой в желудке.

Показания к применению

Дексилант[®] применяется у взрослых и подростков в возрасте от 12 лет по следующим показаниям:

- лечение эрозивного эзофагита (воспаление и повреждение оболочки пищевода) любой степени тяжести;
- поддерживающая терапия после лечения эрозивного эзофагита и облегчение проявлений изжоги;
- симптоматическое лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни ГЭРБ (т.е. НЭРБ – неэрозивная рефлюксная болезнь). ГЭРБ – это заболевание, при котором кислота из желудка попадает в пищевод (кислотный рефлюкс).

За счет снижения количества кислоты в желудке препарат Дексилант[®] способствует заживлению повреждений пищевода и облегчает симптомы, которые могут возникнуть при вышеописанных состояниях, и предотвратить их повторное появление.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Дексилант[®]**Противопоказания**

Не принимайте препарат Дексилант[®]:

- если у Вас аллергия на декслансопразол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы принимаете ингибиторы протеаз ВИЧ, такие как атазанавир, нелфинавир;

- если Вам менее 12 лет;
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если у Вас дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом или во время лечения препаратом Дексилант® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Это особенно важно в следующих случаях:

- при нарушении функций печени. Ваш врач может скорректировать дозу.
- при наличии заболеваний желудка. Ваш врач может назначить дополнительное эндоскопическое исследование (введение камеры очень малого размера по пищеводу в желудок для оценки его состояния), чтобы исключить более серьезные причины появления симптомов.
- при приеме ингибиторов протонного насоса, таких как Дексилант®, в высоких дозах или более 1 года, возможно некоторое повышение риска перелома костей бедер, кистей и позвоночника. Сообщите врачу о наличии остеопороза (снижение плотности костей) или факторов риска развития остеопороза (например, на фоне приема стероидов).
- при приеме препарата Дексилант® длительностью более 1 года. Вероятно, Ваш врач назначит регулярные обследования, чтобы контролировать Ваше состояние. Сообщите врачу о появлении новых или нарастании степени тяжести уже имеющихся симптомов.
- при приеме других лекарственных препаратов, например, дигоксина (для лечения болезней сердца) или диуретиков («мочегонные средства»). Вероятно, Ваш врач назначит периодические исследования для контроля концентрации магния в крови.
- если у Вас низкая концентрация витамина В₁₂ или факторы риска развития дефицита витамина В₁₂, и Вы длительно принимаете препарат Дексилант®. Как и другие препараты, снижающие кислотность, препарат Дексилант® может снижать всасывание витамина В₁₂.
- если у Вас наблюдались кожные реакции после приема препарата, снижающего кислотность, схожего с препаратом Дексилант®.
- если у Вас сыпь, особенно на открытых участках, Вам необходимо немедленно обратиться к врачу, так как может потребоваться прекратить прием препарата Дексилант®. Также необходимо сообщить врачу о любых других неблагоприятных эффектах, например, боль в суставах.
- при приеме декслансопразола может возникнуть воспаление почек. Признаки и симптомы могут включать: снижение объема выделяемой мочи или появление крови в моче, и/или реакции гиперчувствительности, такие как лихорадка, сыпь и скованность суставов. О таких признаках следует сообщить лечащему врачу.
- препарат Дексилант® может вызывать редкие, но тяжелые кожные реакции, которые могут поразить любую часть Вашего тела (см. также раздел 4). Следующие серьезные кожные реакции могут потребовать лечения в больнице, а также могут быть опасными для жизни: кожная сыпь, в которой могут присутствовать волдыри, шелушение или кровотечение на любом участке кожи (включая губы, глаза, рот, нос, гениталии, руки или ноги). У Вас также могут наблюдаться лихорадка, озноб, боли в теле, затрудненное дыхание или увеличение лимфатических узлов. Прекратите прием препарата Дексилант® и немедленно обратитесь к врачу. Эти симптомы могут быть первыми признаками серьезной кожной реакции.
- если Вы планируете сдавать определенный анализ крови (анализ крови на хромогранин А).

Дети

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 12 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Дексилант®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Это необходимо, так как декслансопразол может оказывать влияние на действие некоторых препаратов. А также некоторые лекарственные препараты могут оказывать влияние на действие декслансопразола.

Перед началом приема препарата Дексилант® проконсультируйтесь с Вашим врачом, если Вы уже принимаете перечисленные ниже лекарственные препараты:

- кетоконазол, итраконазол, рифампицин (для лечения инфекционных заболеваний)
- эрлотиниб (для лечения рака)
- дигоксин (для лечения болезней сердца)
- такролимус (для профилактики реакции отторжения трансплантата)
- флувоксамин (для лечения депрессии и других психических заболеваний)
- варфарин (для профилактики тромбоза)
- антациды (для лечения изжоги или отрыжки)
- сукральфат (для заживления язв)
- зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*) (для лечения депрессии легкой степени)
- метотрексат (для лечения рака)

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Не принимайте препарат Дексилант®, если Вы беременны или кормите грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

У пациентов на фоне приема препарата возможно развитие нежелательных реакций: головокружение, вертиго, нарушение зрения, усталость или сонливость.

При появлении таких симптомов необходимо соблюдать осторожность, так как при этом возможно снижение реакций.

Вы ответственны за принятие решения о способности управлять автомобилем и выполнять другие действия, требующие повышенной концентрации. Прием препарата является одним из факторов, влияющих на Вашу способность выполнять перечисленные задачи.

Описание нежелательных реакций представлено в других разделах листка-вкладыша. Прочитайте всю информацию в этом листке-вкладыше.

При наличии вопросов проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Препарат Дексилант® содержит сахарозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Дексилант®

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

работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Взрослые

Лечение эрозивного эзофагита любой степени тяжести.

Рекомендованной дозой является 60 мг 1 раз в сутки. Курс лечения – 4 недели. Врач может продлить курс лечения еще на 4 недели.

Поддерживающая терапия после лечения эрозивного эзофагита и облегчение проявлений изжоги.

Рекомендованной дозой является 30 мг 1 раз в сутки. Курс лечения – до 6 месяцев.

Симптоматическое лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни ГЭРБ (т.е. НЭРБ – неэрозивная рефлюксная болезнь).

Рекомендованной дозой является 30 мг 1 раз в сутки. Курс лечения – 4 недели.

Применение у детей и подростков (от 12 до 17 лет включительно)

Лечение эрозивного эзофагита любой степени тяжести.

Рекомендованной дозой является 60 мг 1 раз в сутки. Курс лечения – 4 недели. Врач может продлить курс лечения еще на 4 недели.

Поддерживающая терапия после лечения эрозивного эзофагита и облегчение проявлений изжоги.

Рекомендованной дозой является 30 мг 1 раз в сутки. Продолжительность курса лечения определяется врачом.

Симптоматическое лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни ГЭРБ (т.е. НЭРБ – неэрозивная рефлюксная болезнь).

Рекомендованной дозой является 30 мг 1 раз в сутки. Курс лечения – 4 недели.

Пациенты пожилого возраста и с нарушением функции печени

Ваш врач может назначить препарат в пониженной дозе.

Продолжительность курса лечения препаратом Дексилант® определяется врачом.

При необходимости Ваш врач может откорректировать дозу препарата.

Путь и (или) способ введения

Капсулу принимают целиком, запивая жидкостью, вне зависимости от приема пищи. Также можно капсулу открыть, высыпать из нее гранулы в столовую ложку и смешать их с яблочным пюре, затем немедленно, не разжевывая, проглотить.

Если Вы приняли препарата Дексилант® больше, чем следовало

Если Вы случайно приняли несколько капсул (передозировали препарат), или если кто-то другой принял сразу несколько доз Вашего препарата, необходимо незамедлительно обратиться к лечащему врачу.

После приема декслансопразола в больших дозах у пациентов отмечались следующие симптомы:

- повышение артериального давления, чувство жара, ушибы, боль в горле и потеря веса.

Если Вы забыли принять препарат Дексилант®

Если Вы забыли принять препарат, примите его как можно скорее за исключением случаев, когда приближается время приема следующей очередной дозы. В этом случае следует продолжить прием со следующей дозы препарата, пропустив забытую дозу. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Дексилант®

Не следует прекращать лечение на ранней стадии, если Вы почувствовали себя лучше. Возможно, Ваше заболевание прошло не полностью, и возможен рецидив, если не

завершить курс лечения. Перед прекращением лечения препаратом необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.
При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

В клинических исследованиях нежелательные реакции, связанные с терапией препаратом Дексилант®, были, в основном, от легкой до умеренной степени тяжести.

Прекратите прием препарата Дексилант® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас возникнут любые признаки следующих серьезных нежелательных реакций, частота которых неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- сыпь, отек лица, губ, языка, горла, сопровождающийся затруднениями дыхания, кашлем – признаки серьезных аллергических реакций (ангионевротического отека).
- анафилактический шок или серьезная, тяжелая и внезапная аллергическая реакция (частота неизвестна) с такими симптомами как одышка, спутанность сознания, бледность, выраженная кожная сыпь, чувство стеснения в горле, слабость, чувство нехватки воздуха и потеря сознания.

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

- головная боль
- диарея
- боль в животе
- тошнота
- дискомфорт в области живота
- метеоризм (газообразование)
- запор
- полипы фундальных желез желудка (доброкачественные)

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

- бессонница
- депрессия
- головокружение
- измененные вкусовые ощущения
- гипертония
- приливы жара
- кашель
- рвота
- сухость во рту
- изменение показателей функциональной активности печени
- крапивница
- зуд
- сыпь
- перелом бедренной кости, костей запястья или позвоночника
- слабость
- изменение аппетита

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- слуховые галлюцинации
- конвульсии
- покалывание или онемение (парестезия)
- нарушение зрения
- чувство головокружения или «вращения» (вертиго)
- грибковые инфекции (кандидоз)
- воспаление почек (тубулоинтерстициальный нефрит с риском прогрессирования до почечной недостаточности) с такими симптомами, как снижение объема выделяемой мочи или появление крови в моче, и/или реакции гиперчувствительности, такие как лихорадка

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- снижение числа эритроцитов (аутоиммунная гемолитическая анемия). При этом могут наблюдаться бледность, слабость, снижение толерантности к физической нагрузке, головокружение, усталость и спутанность сознания.
- появление синяков или кровоточивости, обусловленных аномально низким количеством тромбоцитов по неизвестной причине (идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура)
- анафилактическая реакция
- гиперчувствительность
- анафилактический шок
- снижение концентрации магния в крови (гипомагниемия), которое может проявляться как усталость, произвольные мышечные сокращения, дезориентация, конвульсии, головокружение, учащенное сердцебиение. Если у Вас возникнут какие-либо из этих симптомов, немедленно сообщите об этом своему врачу. Низкий уровень магния может привести к снижению уровня калия или кальция в крови. Ваш врач может решить регулярно проводить анализ крови для контроля уровня магния.
- снижение концентрации натрия в крови (гипонатриемия). Общими симптомами являются тошнота и рвота, головная боль, сонливость и усталость, спутанность сознания, мышечная слабость или спазмы, раздражительность, припадки, кома.
- снижение концентрации кальция в крови (гипокальциемия)
- снижение концентрации калия в крови (гипокалиемия)
- зрительные галлюцинации
- помутнение поля зрения
- глухота
- ухудшение аппетита, головная боль, тошнота, утомляемость, повышение температуры, желтуха, кал бледного или светло-бурого цвета, потемнение мочи – признаки воспаления печени (лекарственного гепатита)
- тяжелые кожные реакции (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS), эритема многоформная и подострая кожная красная волчанка). Также возможны боль в суставах или гриппоподобные симптомы, повышение температуры тела, увеличение лимфоузлов (например, подмышечных), а по результатам анализов крови возможны изменения числа лейкоцитов и концентрации печеночных ферментов.

Дополнительные нежелательные реакции у детей и подростков

Профиль безопасности у подростков в возрасте от 12 до 17 лет аналогичен профилю безопасности у взрослых.

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 (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, строение 1

Телефон: +7 (499) 578-06-70

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

г. Астана, район Байконур, ул. А.Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +77172235135

Электронная почта: farm@dari.kz

Адрес в интернете: www.ndda.kz

5. Хранение препарата Дексилант®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке или блистере после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте лекарственный препарат в канализацию.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Дексилант® содержит

Действующим веществом является декслансопразол.

Дексилант®, 30 мг, капсулы с модифицированным высвобождением

Каждая капсула с модифицированным высвобождением, 30 мг, содержит 30 мг декслансопразола.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: сахарная крупка (от 500 мкм до 710 мкм) (в составе: сахароза, крахмал кукурузный), магния карбонат, сахароза, гипролоза низкозамещенная, гипролоза, гипромеллоза 2910, тальк, титана диоксид, дисперсия метакриловой кислоты сополимера (в составе: метакриловая кислота, этилакрилат, натрия лаурилсульфат, полисорбат-80), макрогол-8000, полисорбат-80, кремния диоксид коллоидный, метакриловой кислоты и

метилметакрилата сополимер [1:2], метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер [1:1], триэтилцитрат; оболочка капсулы: каррагинан, калия хлорид, титана диоксид, краситель FD & C синий № 2 алюминиевый лак, вода очищенная, гипромеллоза, краситель железа оксид черный, чернила серые очищенные для маркировки (в составе: краситель железа оксид красный, краситель железа оксид желтый, краситель FD & C синий № 2 алюминиевый лак, воск карнаубский, шеллак, глицерил моноолеат).

Дексилант®, 60 мг, капсулы с модифицированным высвобождением

Каждая капсула с модифицированным высвобождением, 60 мг, содержит 60 мг декслансопразола.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: сахарная крупка (от 500 мкм до 710 мкм) (в составе: сахароза, крахмал кукурузный), магния карбонат, сахароза, гипролоза низкозамещенная, гипролоза, гипромеллоза 2910, тальк, титана диоксид, дисперсия метакриловой кислоты сополимера (в составе: метакриловая кислота, этилакрилат, натрия лаурилсульфат, полисорбат-80), макрогол-8000, полисорбат-80, кремния диоксид коллоидный, метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер [1:2], метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер [1:1], триэтилцитрат; оболочка капсулы: каррагинан, калия хлорид, титана диоксид, краситель FD & C синий № 2 алюминиевый лак, вода очищенная, гипромеллоза, чернила серые очищенные для маркировки (в составе: краситель железа оксид красный, краситель железа оксид желтый, краситель FD & C синий № 2 алюминиевый лак, воск карнаубский, шеллак, глицерил моноолеат).

Внешний вид препарата Дексилант® и содержимое упаковки

Капсулы с модифицированным высвобождением

Дексилант®, 30 мг, капсулы с модифицированным высвобождением

Капсулы с непрозрачной синей крышечкой и с непрозрачным серым корпусом. На крышечку тёмно-серыми чернилами нанесен логотип «TAR», на корпус – надпись «30». Содержимое капсул – смесь гранул от белого до светло-коричневого цвета.

Дексилант®, 60 мг, капсулы с модифицированным высвобождением

Капсулы с непрозрачными синими крышечкой и корпусом. На крышечку тёмно-серыми чернилами нанесен логотип «TAR», на корпус – надпись «60». Содержимое капсул – смесь гранул от белого до светло-коричневого цвета.

По 14 капсул с модифицированным высвобождением в блистер, состоящий из ПВХ/ПЭ/ПХТФЭ ламинированной термоформирующейся пленки и алюминиевой ламинированной фольги.

По 1 или 2 блистера с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в картонную пачку.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения

Такеда Фармасьютикалс С.Ш.А., Инк./

Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc.

95 Hayden Avenue, Lexington, MA, 02421, USA

Производитель

Делфарм Новара С.р.л./

Delpharm Novara S.r.l.

Via Crosa 86, 28065 - Cerano (NO), Italy

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «Такеда Фармасьютикалс»

119048, г. Москва, ул. Усачева, д. 2, стр.1

Телефон: +7 (495) 933 55 11

Факс: +7 (495) 502 16 25

Адрес электронной почты: russia@takeda.com

Адрес в интернете: www.takeda.com/ru-ru

Республика Казахстан

ТОО «Такеда Казахстан»

050040, г. Алматы, ул. Шашкина 44

Телефон: + 7 (727) 244 40 04

Адрес электронной почты: AE.AsiaCaucasus@takeda.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org>