



ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ И УХАЖИВАЮЩИХ ЗА НИМИ ЛИЦ

Naproxen and Esomeprazole

Этот документ, предоставленный Lexicomp[®], содержит всю необходимую информацию о препарате, включая показания, способ применения, побочные эффекты и случаи, при которых необходимо связаться с вашим поставщиком медицинских услуг.

Торговые наименования: США

Vimovo

Торговые наименования: Канада

MYLAN-Naproxen/Esomeprazole MR; Vimovo

Предупреждение

- Данный лекарственный препарат может увеличивать риск возникновения нарушений со стороны сердца и кровеносных сосудов, таких как инфаркт миокарда и инсульт. Эти эффекты могут быть смертельно опасными. Этот риск может увеличиваться, если вы страдаете

заболеваниями сердца или у вас имеются факторы риска развития таких заболеваний. Тем не менее риск может быть повышен даже для людей, не страдающих заболеваниями сердца или не подверженных рискам развития таких заболеваний. Риск может возникнуть в течение первых недель применения данного лекарственного препарата и может увеличиться при приеме более высоких доз или при долгосрочном применении. Данный лекарственный препарат нельзя применять непосредственно до или после операции коронарного шунтирования.

- Этот препарат может увеличивать вероятность развития тяжелых, а иногда и смертельно опасных нарушений со стороны желудка или кишечника, таких как язвы или кровотечения. Риск повышен у лиц пожилого возраста, а также у людей, у которых ранее были язвы или кровотечения в желудке или кишечнике. Такие нарушения могут возникнуть внезапно.

Для чего используется этот лекарственный препарат?

- Применяется для лечения некоторых типов

артрита.

- Этот препарат применяют для лечения анкилозирующего спондилоартрита.
- Применяется для лечения и профилактики язв желудочно-кишечного тракта на фоне приема нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) у пациентов с язвами в анамнезе. Примеры НПВП включают ибупрофен и напроксен.

Что необходимо сообщить врачу ПЕРЕД приемом данного препарата?

- Если у вас аллергия на данный препарат, любые его составляющие, другие препараты, продукты питания или вещества. Сообщите врачу о вашей аллергии и о том, как она проявлялась.
- Если у вас аллергия на аспирин или нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), такие как ибупрофен или напроксен.
- Если у Вас когда-либо возникала астма, вызванная лекарственными препаратами из группы салицилатов, например аспирином, или такими лекарствами, как этот препарат, например нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП).
- Если у вас имеется любое из перечисленных

нарушений состояния здоровья: активное кровотечение, кровотечение в головном мозге или ЖКТ (желудочно-кишечном тракте), другие кровотечения, сердечная недостаточность (слабое сердце), нарушения со стороны почек или печени, язва желудка или кишечника.

- Если у Вас недавно был инфаркт миокарда.
- Если вы принимаете НПВП, салицилат, например аспирин, или пеметрексед.
- Если вы принимаете какой-либо из следующих препаратов: атазанавир, клопидогрел, метотрексат, нелфинавир, рифампин, рилпивирин, зверобой или варфарин.
- Если Вы не можете забеременеть или проверяете, способны ли вы забеременеть.
- Если Вы беременны, планируете забеременеть или забеременели во время приема этого препарата. Если принимать этот препарат после 20 недели беременности, он может повредить плоду. Если Вы находитесь на сроке от 20 до 30 недель беременности, принимайте этот препарат только по назначению врача. Не применяйте данный препарат после 30 недели беременности.

Данный список лекарств и заболеваний, которые

могут неблагоприятно сочетаться с приемом данного препарата, не является исчерпывающим.

Расскажите своему врачу и фармацевту о всех лекарственных препаратах, которые вы принимаете (как рецептурных, так и безрецептурных, натуральных препаратах и витаминах), а также о своих проблемах со здоровьем. Вам необходимо удостовериться, что прием данного препарата безопасен при ваших заболеваниях и в сочетании с другими лекарственными препаратами, которые вы уже принимаете. Не начинайте и не прекращайте прием какого-либо лекарственного препарата, а также не меняйте дозировку без согласования с врачом.

Что мне необходимо знать или делать, пока я принимаю данный препарат?

- При возникновении любого из этих симптомов кровотечений немедленно свяжитесь с врачом: образование синяков, черный, дегтеобразный или кровянистый стул, кровоточивость десен, кровь в моче, кашель с кровью, порезы, при которых долго не останавливается кровотечение, головокружение, ощущение очень сильной усталости или слабости, носовые кровотечения, боль или отечность, рвота кровью или рвотными

массажи в виде кофейной гущи или очень сильная головная боль.

- У людей с хрупкими костями (остеопорозом) применение данного препарата увеличивает вероятность переломов бедра, позвоночника и запястья. Эта вероятность может повышаться, если вы принимаете данный лекарственный препарат в высоких дозах или дольше одного года, а также если вам более 50 лет.
- В редких случаях у людей, которые принимали лекарственные препараты, аналогичные этому, в течение 3 месяцев и более отмечалось снижение уровня магния. В большинстве случаев этот эффект развивался через 1 год лечения. Снижение уровня магния может привести к другим электролитным нарушениям. Может потребоваться сдать анализ крови в соответствии с указаниями врача.
- Риск развития сердечной недостаточности повышается при применении лекарственных препаратов такого рода. У людей с сердечной недостаточностью повышен риск возникновения инфаркта миокарда, госпитализации по причине сердечной недостаточности и летального исхода. Проконсультируйтесь с врачом.
- У людей, перенесших инфаркт миокарда и

принимающих лекарственные препараты такого рода, повышается риск повторного возникновения инфаркта миокарда и летального исхода, связанного с нарушениями со стороны сердца. У людей, принимавших лекарственные препараты такого рода после первого инфаркта миокарда, риск летального исхода был также более вероятным через год после инфаркта миокарда в сравнении с теми, кто не принимал такие препараты. Проконсультируйтесь с врачом.

- На фоне приема данного лекарственного препарата были зарегистрированы случаи развития волчанки, а также случаи ухудшения течения ранее развившейся волчанки. Если вы страдаете волчанкой, скажите об этом своему врачу. При появлении признаков волчанки, например сыпи на щеках или других частях тела, изменении цвета кожи, быстрого появления солнечных ожогов, боли в мышцах или суставах, боли в груди, одышки, отека рук или ног, немедленно обратитесь к врачу.
- Применение препаратов, подобных этому, сопровождалось нарушениями со стороны печени. В некоторых случаях это приводило к смертельному исходу. Немедленно обратитесь к

врачу при появлении признаков нарушений со стороны печени, таких как потемнение мочи, утомляемость, отсутствие аппетита, тошнота или боль в животе, посветление кала, рвота, пожелтение кожи или глаз.

- Этот препарат может повышать риск развития тяжелой формы диареи — диареи, вызванной бактериями *Clostridium difficile* (*C. diff.*) [CDAD]. При появлении болей или спазмов в животе или очень жидкого, водянистого или кровянистого кала немедленно обратитесь к врачу. Не пытайтесь лечить диарею самостоятельно без предварительной консультации с лечащим врачом.
- Риск разрастаний в желудке, называемых железистыми полипами дна желудка, может быть выше у людей, которые принимают этот препарат более 1 года. При наличии вопросов проконсультируйтесь с врачом.
- Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), такие как данный препарат, могут влиять на выход яйцеклетки (овуляцию). Это может негативно повлиять на способность забеременеть. Как правило, процесс овуляции восстанавливается после прекращения приема данного препарата. Проконсультируйтесь с врачом.

- Сообщите врачу, если вы кормите грудью. Необходимо проконсультироваться, не представляет ли препарат какого-либо риска для ребенка.

О каких побочных эффектах мне следует немедленно сообщать лечащему врачу?

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. В редких случаях у некоторых пациентов прием данного препарата может повлечь серьезные, а иногда и смертельно опасные побочные эффекты. Немедленно свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь за медицинской помощью, если у вас присутствуют следующие признаки или симптомы, которые могут быть связаны с серьезными побочными эффектами:

- Признаки аллергической реакции, такие как сыпь, крапивница, зуд, покрасневшая и опухшая кожа с волдырями или шелушением, возможно в сочетании с лихорадкой, свистящее или хрипящее дыхание, стеснение в груди или горле, затрудненное дыхание, глотание или речь, необычная хриплость, отечность в области рта, лица, губ, языка или горла.
- Признаки электролитных нарушений, такие как перепады настроения, спутанность сознания, мышечная боль, судороги или спазмы, слабость,

тремор, нарушения равновесия, аритмия, судорожные припадки, потеря аппетита, а также сильная тошнота или рвота.

- Признаки проблем с почками, в т. ч. отсутствие мочеиспускания, изменение объема мочи, кровь в моче либо резкий набор массы тела.
- Такие признаки повышенного уровня калия, как ощущение нарушенного сердцебиения, спутанность сознания, чувство слабости или головокружения, ощущение предобморочного состояния, чувство онемения или покалывания или одышка.
- Признаки повышенного кровяного давления, такие как очень сильная головная боль, или головокружение, или потеря сознания, или нарушение зрения.
- Боль или давление в груди или учащенное сердцебиение.
- Слабость на 1 стороне тела, затрудненная речь или мышление, проблемы с сохранением равновесия, обвисание одной стороны лица или нечеткость зрения.
- Одышка, резкий набор массы тела или отек рук или ног.

- Чувство крайней усталости или слабости.
 - Костная боль.
 - Звон в ушах.
 - Изменение зрения.
 - Депрессия.
 - Спутанность сознания.
 - Симптомы, напоминающие грипп.
 - На фоне применения данного препарата возможны тяжелые реакции со стороны кожных покровов. К ним относятся синдром Стивенса — Джонсона (ССД), токсический эпидермальный некролиз (ТЭН) и другие серьезные кожные реакции. Иногда могут поражаться также внутренние органы. Такие реакции могут приводить к смерти.
- Незамедлительно обратитесь за медицинской помощью при появлении таких симптомов со стороны кожи, как покраснение, отек, волдыри или шелушение; при покраснении или раздражении глаз; изъязвлениях в полости рта, горле, носу, в области глаз или гениталий, а также на любых других участках кожи; при высокой температуре, ознобе, боли в теле, одышке или увеличении лимфатических узлов.

Каковы некоторые другие побочные эффекты данного лекарственного препарата?

Любое лекарство может иметь побочные эффекты. Однако у многих людей побочные эффекты либо незначительные, либо вообще отсутствуют.

Свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь за медицинской помощью, если эти или любые другие побочные эффекты вас беспокоят или не проходят:

- Запор, диарея, боль в животе, тошнота или рвота.
- Изжога.
- Газообразование.
- Головокружение.

Данный список возможных побочных эффектов не является исчерпывающим. Если у вас возникли вопросы касательно побочных эффектов, свяжитесь со своим врачом. Проконсультируйтесь с врачом относительно побочных эффектов.

Вы можете сообщить о развитии побочных эффектов в национальное управление здравоохранения.

Вы можете сообщить о побочных эффектах в FDA по номеру 1-800-332-1088. Вы также можете сообщить о побочных эффектах на сайте

<https://www.fda.gov/medwatch>.

Как лучше всего принимать этот лекарственный препарат?

Применяйте данный препарат в соответствии с предписаниями врача. Прочитайте всю предоставленную Вам информацию. Строго следуйте всем инструкциям.

- Принимайте данный препарат минимум за 30 минут до еды.
- Следует проглотить целиком, запивая некоторым количеством воды или другого напитка.
- Не жуйте, не ломайте и не крошите.
- Принимайте кальций и витамин D по указанию врача.
- Не принимайте данный лекарственный препарат дольше предписанного врачом периода времени.
- При длительном приеме препарата необходимо провести анализ крови. Поговорите со специалистом-медиком.
- Применение лекарственных препаратов данного рода сопровождалось повышенным кровяным давлением. Контролируйте свое кровяное давление в соответствии с указаниями врача.
- Этот лекарственный препарат может влиять на результаты некоторых лабораторных анализов.

Сообщите всем обслуживающим Вас медицинским работникам и сотрудникам лабораторий о том, что Вы принимаете этот препарат.

- Существует повышенная вероятность кровотечений. Будьте осторожны и избегайте травм. Пользуйтесь мягкой зубной щеткой и электробритвой.
- Будьте осторожны, если у Вас есть риск развития состояния, при котором кости становятся хрупкими и мягкими (остеопороза). К таким рискам могут относиться употребление алкогольных напитков, курение, прием стероидов, противосудорожных препаратов или наличие остеопороза у родственников. Обсудите с лечащим врачом риски развития у Вас остеопороза.
- Перед употреблением алкоголя проконсультируйтесь с врачом.
- Если вы курите, проконсультируйтесь с врачом.
- Если у вас астма, проконсультируйтесь с врачом. Возможно, вы более чувствительны к препарату.
- Если вы принимаете аспирин для профилактики инфаркта миокарда, проконсультируйтесь с врачом.
- Длительное (например, более 3 лет) лечение

препаратами, подобными этому, в редких случаях приводило к снижению уровня витамина В12. Если у вас появятся симптомы дефицита витамина В12, такие как одышка, головокружение, нарушения сердечного ритма, мышечная слабость, бледность кожи, повышенная утомляемость, перемены настроения, онемение или покалывание в руках или ногах, немедленно свяжитесь с лечащим врачом.

- Сообщите всем обслуживающим Вас медицинским работникам о том, что Вы принимаете этот препарат. Это врачи, медсестры, фармацевты и стоматологи.
- Не принимайте более предписанного врачом количества. В противном случае может увеличиться риск возникновения тяжелых побочных эффектов.

Что делать в случае пропуска приема дозы лекарственного препарата?

- Примите пропущенную дозу как только сможете.
- Если пришло время принять следующую дозу, не принимайте пропущенную дозу и затем вернитесь к обычному графику приема препарата.
- Не следует принимать одновременно 2 дозы или

дополнительную дозу.

Как мне хранить и (или) выбросить этот лекарственный препарат?

- Хранить таблетки в оригинальной упаковке при комнатной температуре. Колпачок должен быть плотно закрыт.
- Хранить в сухом месте. Не хранить в ванной.
- Храните все лекарственные препараты в безопасном месте. Храните все лекарственные препараты в месте, недоступном для детей и домашних животных.
- Утилизируйте неиспользованные лекарственные препараты или препараты с истекшим сроком годности. Не выливайте в туалет или канализацию без соответствующих указаний. Если у вас есть вопросы относительно утилизации лекарственных препаратов, проконсультируйтесь с фармацевтом. В вашем регионе могут действовать программы утилизации лекарственных препаратов.

Общие сведения о лекарственных препаратах

- Если состояние вашего здоровья не улучшается или даже ухудшается, обратитесь к врачу.
- Не следует давать кому-либо свое лекарство и

принимать чужие лекарства.

- К некоторым лекарственным препаратам могут прилагаться другие информационные листки для пациента. Если у Вас есть вопросы, касающиеся данного лекарственного препарата, проконсультируйтесь с врачом, медсестрой, фармацевтом или другим работником здравоохранения.
- К препарату прилагается отдельная инструкция для пациентов. Внимательно прочитайте эту информацию. Перечитывайте ее каждый раз при пополнении запаса препарата. Если у Вас есть вопросы, касающиеся данного лекарственного препарата, проконсультируйтесь с врачом, фармацевтом или другим работником здравоохранения.
- Если вы считаете, что произошла передозировка препарата, немедленно позвоните в токсикологический центр или обратитесь за медицинской помощью. Будьте готовы сообщить или показать, какой препарат вы приняли, в каком количестве и когда это произошло.

Использование информации потребителем и ограничение ответственности

Эта обобщенная информация включает краткие

сведения о диагнозе, лечении и/или лекарственном препарате. Она не является всеобъемлющим источником данных и должна использоваться в качестве инструмента, помогающего пользователю понять и (или) оценить потенциальные варианты диагностики и лечения. Она НЕ включает в себя всю информацию о состояниях, методах лечения, лекарствах, побочных эффектах или рисках, которые могут относиться к конкретному пациенту. Она не должна считаться медицинской консультацией или заменой медицинской консультации, диагностики или лечения, предоставляемых врачом на основе врачебного обследования и оценки конкретных и уникальных обстоятельств пациента. Пациенты должны проконсультироваться с врачом для получения полной информации о своем здоровье, медицинских вопросах и вариантах лечения, включая любые риски или преимущества в отношении использования лекарств. Данная информация не является гарантией того, что вид лечения или лекарственный препарат безопасен, эффективен или одобрен для лечения конкретных пациентов. Предприятие UpToDate, Inc. и его дочерние предприятия отказываются от любых гарантий или обязательств, связанных с этой информацией или ее использованием. Использование этой информации

регулируется Условиями использования, представленными на веб-странице <https://www.wolterskluwer.com/en/know/clinical-effectiveness-terms>.

Дата последнего пересмотра

2023-08-22

Авторское право

© UpToDate, Inc. и ее аффилированные компании и/или лицензиары, 2024. Все права защищены.

If you have questions or concerns, contact your healthcare provider. A member of your care team will answer Monday through Friday from 9 a.m. to 5 p.m. Outside those hours, you can leave a message or talk with another MSK provider. There is always a doctor or nurse on call. If you're not sure how to reach your healthcare provider, call 212-639-2000.

Дополнительную информацию см. в нашей виртуальной библиотеке на сайте www.mskcc.org/pe.

Naproxen and Esomeprazole - Last updated on December 12, 2022

Все права защищены и принадлежат Memorial Sloan Kettering Cancer Center