

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПЕЛТА®
(PELTA)

Склад:

діюча речовина: пантопразол;

1 таблетка гастрорезистентна містить пантопразолу натрію сесквігідрату 45,1 мг, що еквівалентно пантопразолу 40 мг;

допоміжні речовини: маніт (Е 421), кросповідон, натрію карбонат безводний, гідроксипропілцелюлоза, кальцію стеарат, гіпромелоза, титану діоксид (Е 171), заліза оксид жовтий (Е 172), пропіленгліколь, метакрилатного сополімеру дисперсія, триетилцитрат, тальк.

Лікарська форма. Таблетки гастрорезистентні.

Основні фізико-хімічні властивості: овальні, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою жовтого кольору, гладенькі з обох сторін.

Фармакотерапевтична група.

Засоби для лікування кислотозалежних захворювань. Інгібітори протонної помпи. Пантопразол. Код АТХ А02В С02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Механізм дії. Пантопразол – заміщений бензimidазол, який інгібує секрецію соляної кислоти у шлунку шляхом специфічної блокади протонних pomp парієтальних клітин.

Пантопразол трансформується в активну форму у кислотному середовищі в парієтальних клітинах, де інгібує фермент H^+-K^+-ATP азу, тобто блокує кінцевий етап вироблення соляної кислоти у шлунку. Інгібування є дозозалежним та стосується як базальної, так і стимульованої секреції кислоти. У більшості пацієнтів симптоми зникають протягом 2 тижнів. Застосування пантопразолу, як і інших інгібіторів протонної помпи (ІПП) та інгібіторів H_2 -рецепторів, знижує кислотність у шлунку і, таким чином, збільшує секрецію гастрину пропорційно до зменшення кислотності. Збільшення секреції гастрину є оборотним. Оскільки пантопразол зв'язує фермент дистально щодо клітинного рецептора, він може інгібувати секрецію соляної кислоти незалежно від стимуляції іншими речовинами (ацетилхолін, гістамін, гастрин). Ефект при пероральному та внутрішньовенному застосуванні препарату однаковий.

Застосування пантопразолу збільшує рівень гастрину натще. При короткостроковому застосуванні він зазвичай не перевищує верхньої межі норми. У разі довготривалого лікування рівень гастрину переважно зростає вдвічі. Його надмірне збільшення виникає лише у поодиноких випадках. Як наслідок, іноді при довготривалому лікуванні спостерігається слабе або помірне збільшення специфічних ендокринних (ECL) клітин у шлунку (подібно до аденоматоїдної гіперплазії). Однак, згідно з проведеними дотепер дослідженнями, утворення клітин-попередників нейроендокринних пухлин (атипова

гіперплазія) або нейроендокринних пухлин шлунка, які було виявлено в дослідженнях на тваринах, у людей не спостерігалось.

З огляду на результати досліджень на тваринах, не можна повністю виключити вплив довготривалого (більше одного року) лікування пантопразолом на ендокринні параметри щитовидної залози.

На тлі лікування антисекреторними лікарськими засобами рівень гастрину в сироватці крові зростає у відповідь на зниження секреції кислоти. Крім того, через зниження кислотності шлунка підвищується рівень хромограніну А (CgA). Підвищений рівень CgA може впливати на результати досліджень при діагностиці нейроендокринних пухлин. Наявні опубліковані дані свідчать про те, що лікування ППП слід припинити протягом періоду від 5 днів до 2 тижнів до вимірювань рівня CgA. Це дає змогу рівню CgA, який може бути хибно підвищеним після лікування ППП, повернутися в діапазон нормальних значень.

Фармакокінетика.

Всмоктування. Пантопразол всмоктується швидко, а максимальна концентрація в плазмі крові (C_{max}) досягається вже після одноразового перорального прийому дози 40 мг. У середньому через 2,5 години після прийому лікарського засобу C_{max} досягається на рівні приблизно 2–3 мкг/мл; концентрація залишається на постійному рівні після багаторазового прийому. Фармакокінетичні властивості не змінюються після одноразового чи повторного прийому препарату. У діапазоні доз від 10 мг до 80 мг фармакокінетика пантопразолу в плазмі крові залишається лінійною як при пероральному прийомі, так і при внутрішньовенному введенні. Встановлено, що абсолютна біодоступність пантопразолу в таблетках становить приблизно 77 %. Одночасне вживання їжі не впливає на площу під кривою «концентрація-час» (AUC) або на C_{max} , а відповідно, і на біодоступність. При одночасному вживанні їжі збільшується лише варіативність латентного періоду.

Розподіл. Зв'язування пантопразолу з білками сироватки становить приблизно 98 %. Об'єм розподілу – приблизно 0,15 л/кг.

Біотрансформація. Речовина метаболізується майже виключно у печінці. Основним метаболічним шляхом є деметилування за допомогою CYP2C19 з подальшою сульфатною кон'югацією. До інших метаболічних шляхів належить окиснення за допомогою CYP3A4.

Виведення. Кінцевий період напіввиведення становить приблизно 1 годину, а кліренс – 0,1 л/год/кг. Було зафіксовано декілька випадків затримки виведення. Внаслідок специфічного зв'язування пантопразолу з протонними помпами парієтальних клітин період напіввиведення не корелює з набагато довшою тривалістю дії (інгібування секреції кислоти).

Основна частина метаболітів пантопразолу виводиться зі сечею (приблизно 80 %), решта виводиться з калом. Основним метаболітом як у сироватці крові, так і в сечі є десметилпантопразол, кон'югований зі сульфатом. Період напіввиведення основного метаболіту (приблизно 1,5 години) ненабагато перевищує період напіввиведення пантопразолу.

Особливі групи пацієнтів

Повільні метаболізатори. Приблизно 3 % європейців мають низьку функціональну активність ферменту CYP2C19, їх називають повільними метаболізаторами. В організмі таких осіб метаболізм пантопразолу, ймовірно, головним чином каталізується ферментом CYP3A4. Після прийому однієї дози 40 мг пантопразолу середня AUC була приблизно в 6 разів більшою у повільних метаболізаторів, ніж у осіб, які мають функціонально активний фермент CYP2C19 (швидкі метаболізатори). Середня пікова концентрація в плазмі крові зростала приблизно на 60 %. Ці результати не впливають на дозування пантопразолу.

Порушення функції нирок. Рекомендацій щодо зниження дози при призначенні пантопразолу пацієнтам зі зниженою функцією нирок (у тому числі пацієнтам на діалізі) немає. Як і в здорових добровольців, період напіввиведення пантопразолу в них є коротким. Діалізуються лише дуже невеликі кількості пантопразолу. Попри те, що в

основного метаболіту помірно тривалий період напіввиведення (2–3 години), виведення все одно є швидким, тому кумуляції не відбувається.

Порушення функції печінки. Хоча у пацієнтів із цирозом печінки (класи А та В за шкалою Чайлда – П'ю) період напіввиведення зростає до 7–9 годин, а AUC збільшується у 5–7 разів, $C_{\max}$ збільшується лише незначним чином – у 1,5 раза – порівняно з такою у здорових добровольців.

Пацієнти літнього віку. Невелике збільшення AUC та $C_{\max}$ у добровольців літнього віку порівняно з молодшими добровольцями також не має клінічного значення.

Діти. Після одноразового прийому дози 20 мг або 40 мг пантопразолу перорально AUC та $C_{\max}$ у дітей віком від 5 до 16 років знаходилися в межах відповідних значень у дорослих. Після одноразового внутрішньовенного введення пантопразолу в дозах 0,8 мг/кг або 1,6 мг/кг дітям віком від 2 до 16 років не було зафіксовано значущого зв'язку між кліренсом пантопразолу й віком або масою тіла пацієнта. AUC та об'єм розподілу відповідали таким у дорослих.

Клінічні характеристики.

Показання.

Дорослі та діти віком від 12 років:

– рефлюкс-езофагіт.

Дорослі:

- ерадикація *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) у пацієнтів з *H. Pylori*-асоційованими виразками шлунка та дванадцятипалої кишки у комбінації з відповідними антибіотиками;
- виразка дванадцятипалої кишки;
- виразка шлунка;
- синдром Золлінгера-Еллісона та інші гіперсекреторні патологічні стани.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до активної речовини, похідних бензimidазолу або до будь-якого компонента препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Лікарські засоби, абсорбція яких залежить від рН. Унаслідок повного та довготривалого інгібування секреції соляної кислоти пантопразол може впливати на абсорбцію препаратів, для яких значення рН шлункового соку є важливим фактором їх біодоступності (наприклад, деяких протигрибкових препаратів, таких як кетоконазол, ітраконазол, позаконазол, або інших препаратів, таких як ерлотиніб).

Інгібітори протеази ВІЛ. Не рекомендується сумісне застосування пантопразолу з інгібіторами протеази ВІЛ (такими як атазанавір), абсорбція яких залежить від внутрішньошлункового рН, через суттєве зниження їх біодоступності (див. розділ «Особливості застосування»).

Якщо сумісного застосування інгібіторів протеази ВІЛ з ППІ не можна уникнути, рекомендується ретельний клінічний моніторинг (наприклад, вірусного навантаження). Не слід перевищувати добову дозу пантопразолу 20 мг. Може виникнути необхідність коригування дози інгібіторів протеази ВІЛ.

Кумаринові антикоагулянти (фенпрокумон і варфарин). Сумісне застосування пантопразолу з варфарином або фенпрокумоном не впливало на фармакокінетику варфарину, фенпрокумону або на міжнародний нормалізований індекс (МНІ). Однак повідомляли про підвищення МНІ та подовження протромбінового часу у пацієнтів, які сумісно застосовували ППІ та варфарин або фенпрокумон. Підвищення МНІ та подовження протромбінового часу може призвести до розвитку патологічної кровотечі та навіть до летального наслідку. Тому у разі такого сумісного застосування необхідний моніторинг МНІ та протромбінового часу.

Метотрексат. Зафіксовано, що одночасне застосування високих доз метотрексату (наприклад, 300 мг) та ППІ збільшує рівень метотрексату в крові у деяких пацієнтів.

Пацієнтам, які застосовують високі дози метотрексату, наприклад хворим на рак або псоріаз, рекомендується тимчасово припинити лікування пантопразолом.

Інші взаємодії. Пантопразол значною мірою метаболізується в печінці через систему ферментів цитохрому Р450. Основний шлях метаболізму – деметилювання за допомогою СYP2C19 та інших метаболічних шляхів, у тому числі окиснення ферментом СYP3A4. Дослідження з лікарськими засобами, які також метаболізуються за допомогою цих шляхів, такими як карбамазепін, діазепам, глібенкламід, ніфедипін та пероральними контрацептивами, які містять левоноргестрел і етинілестрадіол, не виявили клінічно значущих взаємодій.

Не можна виключати взаємодію пантопразолу з іншими препаратами, які метаболізуються через цю ж ферментну систему.

Результати низки досліджень щодо можливих взаємодій вказують, що пантопразол не впливає на метаболізм активних речовин, які метаболізуються за допомогою СYP1A2 (наприклад, кофеїн, теофілін), СYP2C9 (наприклад, піроксикам, диклофенак, напроксен), СYP2D6 (наприклад, метопролол), СYP2E1 (наприклад, етанол), не впливає на р-глікопротеїн, що асоціюється зі всмоктуванням дигоксину.

Не виявлено взаємодій з одночасно призначеними антацидами.

Проведено дослідження взаємодії пантопразолу з одночасно призначеними певними антибіотиками (кларитроміцин, метронідазол, амоксицилін). Клінічно значущих взаємодій між цими препаратами не виявлено.

Лікарські засоби, що інгібують або індують СYP2C19. Інгібітори СYP2C19, такі як флувоксамін, можуть збільшувати системний вплив пантопразолу. Слід розглянути необхідність зниження дози препарату для пацієнтів, які отримують довготривалу терапію пантопразолом у високих дозах, та для пацієнтів із порушеннями функції печінки. Індуктори ферментів, що впливають на СYP2C19 та СYP3A4, такі як рифампіцин та звіробій звичайний (*Hypericum perforatum*), можуть знижувати плазмову концентрацію ППП, які метаболізуються через ці ферментні системи.

Особливості застосування.

Порушення функції печінки. Пацієнтам із тяжкими порушеннями функції печінки необхідно регулярно контролювати рівень печінкових ферментів, особливо під час довготривалого лікування. У разі підвищення рівня печінкових ферментів лікування препаратом необхідно припинити (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Комбінована терапія. Під час комбінованої терапії необхідно дотримуватись інструкцій для медичного застосування відповідних лікарських засобів.

Злоякісні новоутворення шлунка. Симптоматична відповідь на застосування пантопразолу може маскувати симптоми злоякісних новоутворень шлунка та відтерміновувати їх діагностику. При наявності тривожних симптомів (наприклад, у разі суттєвої втрати маси тіла, періодичного блювання, дисфагії, блювання з кров'ю, анемії, мелени), а також при підозрі або наявності виразки шлунка потрібно виключити наявність злоякісного процесу. Якщо симптоми зберігаються при адекватному лікуванні, необхідно провести додаткове обстеження.

Інгібітори протеази ВІЛ. Не рекомендується сумісне застосування пантопразолу з інгібіторами протеази ВІЛ (такими як атазанавір), абсорбція яких залежить від внутрішньошлункового рН, через суттєве зниження їх біодоступності (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Абсорбція вітаміну В₁₂. У пацієнтів зі синдромом Золлінгера-Еллісона та іншими гіперсекреторними патологічними станами, що потребують тривалого лікування, пантопразол, як і всі препарати, що блокують секрецію соляної кислоти, може зменшувати всмоктування вітаміну В₁₂ (ціанокобаламіну) у зв'язку з виникненням гіпо- або ахлоргідрії. Це слід враховувати у разі зниженої маси тіла у пацієнтів або наявності факторів ризику щодо зниження поглинання вітаміну В₁₂ при довготривалому лікуванні, або наявності відповідних клінічних симптомів.

Довготривале лікування. При довготривалому періоді лікування, особливо більше одного року, пацієнти повинні знаходитися під регулярним наглядом лікаря.

Інфекції шлунково-кишкового тракту, спричинені бактеріями. Лікування препаратом Пелта® може незначною мірою підвищити ризик виникнення шлунково-кишкових інфекцій, спричинених такими бактеріями, як *Salmonella* і *Campylobacter* або *C. Difficile*.

Гіпомагніємія. Спостерігалися випадки тяжкої гіпомагніємії у пацієнтів, які отримували ППП, такі як пантопразол, протягом не менше трьох місяців, у більшості випадків – протягом року. Можуть виникнути та непомітно розвиватися такі серйозні клінічні прояви гіпомагніємії: втома, тетанія, делірій, судоми, запаморочення та шлуночкова аритмія. Гіпомагніємія може призвести до гіпокальціємії та/або гіпокаліємії (див. розділ «Побічні реакції»). У випадку гіпомагніємії в більшості випадків стан пацієнтів покращувався після замісної коригуючої терапії препаратами магнію та припинення прийому ППП.

Пацієнтам, які потребують довготривалої терапії, або пацієнтам, які приймають ППП одночасно з дигоксином або препаратами, що можуть спричинити гіпомагніємію (наприклад, діуретики), потрібно визначати рівень магнію перед початком лікування ППП та періодично під час лікування.

Переломи кісток. Довготривале лікування (більше одного року) високими дозами ППП може помірно збільшити ризик перелому стегна, зап'ястя та хребта, переважно у людей літнього віку або при наявності інших факторів ризику. Спостережні дослідження вказують на те, що застосування ППП може збільшити загальний ризик переломів на 10–40 %. Деякі з них можуть бути обумовлені іншими факторами ризику. Пацієнти з ризиком розвитку остеопорозу повинні отримувати лікування відповідно до діючих клінічних рекомендацій та споживати достатню кількість вітаміну D і кальцію.

Підгострий шкірний червоний вовчак. Застосування ППП пов'язують із дуже рідкими випадками розвитку підгострого шкірного червоного вовчака. Якщо виникає ураження, особливо на ділянках, що зазнають впливу сонячного світла, і це супроводжується артралгією, пацієнту необхідно негайно звернутися до лікаря, який розгляне необхідність припинення застосування препарату Пелта®. Виникнення підгострого шкірного червоного вовчака у пацієнтів під час попередньої терапії ППП може підвищити ризик його розвитку при застосуванні інших ППП.

Вплив на результати лабораторних досліджень

Підвищений рівень СgА може впливати на результати досліджень при діагностиці нейроендокринних пухлин. Щоб уникнути такого впливу, лікування препаратом Пелта® слід тимчасово припинити принаймні за 5 днів до проведення оцінки рівня СgА (див. розділ «Фармакодинаміка»). Якщо рівні СgА та гастрину не повернулися в діапазон нормальних значень після початкового вимірювання, потрібно провести повторні вимірювання через 14 днів після відміни лікування ППП.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Наявні дані щодо застосування пантопразолу вагітним жінкам (приблизно 300–1000 повідомлень про результати вагітності) вказують на відсутність ембріональної або фето-неонатальної токсичності препарату. У процесі досліджень на тваринах спостерігалася репродуктивна токсичність. Як запобіжний захід, слід уникати застосування препарату Пелта® вагітним жінкам.

Період годування груддю. Дослідження на тваринах показали екскрецію пантопразолу у грудне молоко. Недостатньо даних щодо екскреції пантопразолу у грудне молоко людини, проте про таку екскрецію повідомляли. Не можна виключати ризик для новонароджених/немовлят. Рішення про припинення годування груддю або припинення/утримання від лікування препаратом Пелта®, необхідно приймати з урахуванням користі від годування груддю для дитини і користі від лікування препаратом Пелта® для жінки.

Фертильність. Пантопразол не порушував фертильність у дослідженнях на тваринах.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Пантопразол не впливає або має дуже незначний вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Необхідно брати до уваги можливий розвиток побічних реакцій, таких як запаморочення та розлади зору (див. розділ «Побічні реакції»). У таких випадках не слід керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб Пелта[®], таблетки гастрорезистентні, слід приймати за 1 годину до їди цілими, не розжовувати та не подрібнювати, запивати водою.

Рекомендоване дозування

Дорослі та діти віком від 12 років

Лікування рефлюкс-езофагіту

Рекомендована доза для дітей віком від 12 років та дорослих становить 1 таблетка (40 мг) 1 раз на добу. В окремих випадках дозу можна подвоїти (2 таблетки препарату Пелта[®] по 40 мг на добу), особливо за відсутності ефекту від застосування інших препаратів для лікування рефлюкс-езофагіту. Для лікування рефлюкс-езофагіту зазвичай потрібно 4 тижні. Якщо цього недостатньо, одужання можна очікувати протягом наступних 4 тижнів.

Дорослі

Ерадикація *H. pylori* у комбінації з двома антибіотиками

У дорослих пацієнтів із виразкою шлунка та дванадцятипалої кишки та з позитивним результатом на *H. pylori* необхідно досягти ерадикації мікроорганізму за допомогою комбінованої терапії. Слід зважати на локальні дані щодо бактеріальної резистентності та національні рекомендації щодо призначення і застосування відповідних антибактеріальних засобів. Залежно від чутливості, для ерадикації *H. pylori* у дорослих можуть бути призначені такі терапевтичні комбінації:

- а) 1 таблетка лікарського засобу Пелта[®] 40 мг 2 рази на добу
+ 1000 мг амоксициліну 2 рази на добу
+ 500 мг кларитроміцину 2 рази на добу;
- б) 1 таблетка лікарського засобу Пелта[®] 40 мг 2 рази на добу
+ 400-500 мг метронідазолу (або 500 мг тинідазолу) 2 рази на добу
+ 250-500 мг кларитроміцину 2 рази на добу;
- в) 1 таблетка лікарського засобу Пелта[®] 40 мг 2 рази на добу
+ 1000 мг амоксициліну 2 рази на добу
+ 400-500 мг метронідазолу (або 500 мг тинідазолу) 2 рази на добу.

При застосуванні комбінованої терапії для ерадикації *H. pylori* другу таблетку препарату Пелта[®] 40 мг слід приймати ввечері за 1 годину до їди. Термін лікування становить 7 днів і може бути продовжений ще на 7 днів із загальною тривалістю лікування не більше двох тижнів. Якщо для забезпечення загоєння виразки показане подальше лікування пантопразолом, слід розглянути рекомендації щодо дозування при виразках шлунка та дванадцятипалої кишки. Якщо комбінована терапія не показана, наприклад у пацієнтів із негативним результатом на *H. pylori*, для монотерапії препарат Пелта[®] 40 мг застосовують у нижчезазначеному дозуванні.

Лікування виразки шлунка

1 таблетка препарату Пелта[®] 40 мг на добу. В окремих випадках дозу можна подвоїти (2 таблетки препарату Пелта[®] 40 мг на добу), особливо за відсутності ефекту від застосування інших препаратів.

Для лікування виразки шлунка зазвичай потрібно 4 тижні. Якщо цього недостатньо, загоєння виразки можна очікувати протягом наступних 4 тижнів.

Лікування виразки дванадцятипалої кишки

1 таблетка препарату Пелта[®] 40 мг на добу. В окремих випадках дозу можна подвоїти (2 таблетки препарату Пелта[®] 40 мг на добу), особливо за відсутності ефекту від застосування інших препаратів.

Для лікування виразки дванадцятипалої кишки зазвичай потрібно 2 тижні. Якщо цього недостатньо, загоєння виразки можна очікувати протягом наступних 2 тижнів.

Лікування синдрому Золлінгера-Еллісона та інших гіперсекреторних патологічних станів

Для тривалого лікування синдрому Золлінгера-Еллісона та інших патологічних гіперсекреторних станів початкова добова доза становить 80 мг (2 таблетки препарату Пелта® 40 мг). При необхідності після цього дозу можна титрувати, збільшуючи або зменшуючи, залежно від показників кислотності шлункового соку. Дозу, що перевищує 80 мг на добу, необхідно розподілити на два прийоми. Можливе тимчасове збільшення дози понад 160 мг пантопразолу, але тривалість застосування повинна обмежуватися тільки періодом, потрібним для адекватного контролю кислотності.

Тривалість лікування синдрому Золлінгера-Еллісона та інших патологічних станів не обмежена і залежить від клінічної необхідності.

Пацієнти із порушеннями функції печінки. Пацієнтам із тяжкими порушеннями функції печінки не слід перевищувати добову дозу 20 мг (1 таблетка препарату Пелта® 20 мг). Не слід застосовувати препарат Пелта® для ерадикації *H. pylori* у комбінованій терапії пацієнтам із порушеннями функції печінки середнього та тяжкого ступеня, оскільки дотепер немає даних про ефективність і безпеку такого застосування для цієї категорії пацієнтів.

Пацієнти із порушеннями функції нирок. Для пацієнтів із порушеннями функції нирок коригування дози не потрібно. Не слід застосовувати препарат Пелта® 20 мг для ерадикації *H. pylori* у комбінованій терапії пацієнтам із порушеннями функції нирок, оскільки дотепер немає даних про ефективність і безпеку такого застосування для цієї категорії пацієнтів.

Пацієнти літнього віку не потребують коригування дози.

Діти.

Лікарський засіб Пелта® показаний дітям віком від 12 років для лікування рефлюкс-езофагіту. Препарат не рекомендується застосовувати дітям віком до 12 років, оскільки дані щодо безпеки та ефективності застосування препарату для цієї вікової категорії обмежені.

Передозування.

Симптоми передозування невідомі.

Дози до 240 мг при внутрішньовенному введенні протягом 2 хвилин добре переносилися. Оскільки пантопразол екстенсивно зв'язується з білками, він не належить до препаратів, що можуть бути легко виведені за допомогою діалізу.

У разі передозування з клінічними ознаками інтоксикації застосовують симптоматичну та підтримуючу терапію. Рекомендацій щодо специфічної терапії немає.

Побічні реакції.

Виникнення побічних реакцій спостерігалось приблизно у 5 % пацієнтів. Найчастіші побічні реакції – діарея і головний біль (виникали приблизно у 1 % пацієнтів).

Побічні реакції за частотою виникнення класифікують за такими категоріями: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ і $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ і $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$ і $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), частота невідома (частота не визначена за наявними даними).

Для всіх побічних реакцій, про які повідомлялось під час постмаркетингового періоду, неможливо визначити частоту, тому вони зазначаються з вказівкою «частота невідома».

У межах кожної категорії частоти побічні реакції зазначено в порядку зменшення серйозності.

З боку крові та лімфатичної системи

Рідко: агранулоцитоз.

Дуже рідко: лейкопенія, тромбоцитопенія, панцитопенія.

З боку імунної системи

Рідко: реакції гіперчутливості (включаючи анафілактичні реакції, анафілактичний шок).

Метаболізм та розлади обміну речовин

Рідко: гіперліпідемія і підвищення рівня ліпідів (тригліцериди, холестерол), зміни маси тіла.

Частота невідома: гіпонатріємія, гіпомагніємія (див. розділ «Особливості застосування»), гіпокальціємія¹, гіпокаліємія.

Психічні розлади

Нечасто: розлади сну.

Рідко: депресія (у тому числі загострення).

Дуже рідко: дезорієнтація (у тому числі загострення).

Частота невідома: галюцинація, сплутаність свідомості (особливо у пацієнтів зі схильністю до таких розладів, а також загострення цих симптомів у разі їх передіснування).

З боку нервової системи

Нечасто: головний біль, запаморочення.

Рідко: розлади смаку.

Частота невідома: парестезія.

З боку органів зору

Рідко: порушення зору/затуманення зору.

З боку травної системи

Часто: поліпи з фундальних залоз (доброякісні).

Нечасто: діарея, нудота, блювання, здуття живота, запор, сухість у роті, абдомінальний біль і дискомфорт.

Частота невідома: мікроскопічний коліт.

З боку гепатобіліарної системи

Нечасто: підвищення рівня печінкових ферментів (трансаміназ, γ-ГТ).

Рідко: підвищення рівня білірубіну.

Частота невідома: ураження гепатоцитів, жовтяниця, гепатоцелюлярна недостатність.

З боку шкіри та підшкірних тканин

Нечасто: шкірні висипання, екзантема, свербіж.

Рідко: кропив'янка, ангіоневротичний набряк.

Частота невідома: синдром Стівенса – Джонсона, синдром Лайелла, мультиформна еритема, фоточутливість, медикаментозна реакція з еозинофілією та системними симптомами (DRESS), підгострий шкірний червоний вовчак (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку кістково-м'язової системи та сполучної тканини

Нечасто: переломи стегна, зап'ястя, хребта (див. розділ «Особливості застосування»).

Рідко: артралгія, міалгія.

Частота невідома: спазм м'язів².

З боку нирок та сечовидільної системи

Частота невідома: інтерстиціальний нефрит (з можливим розвитком ниркової недостатності).

З боку репродуктивної системи та молочних залоз

Рідко: гінекомастія.

Загальні розлади

Нечасто: астенія, втома, нездужання.

Рідко: підвищення температури тіла, периферичні набряки.

¹ Гіпокальціємія одночасно з гіпомагніємією.

² Спазм м'язів як наслідок порушення балансу електролітів.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки

підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C в оригінальній упаковці.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Торрент Фармасьютікалс Лтд / Torrent Pharmaceuticals Ltd.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Індрад Планта, Вілл. Індрад, Талука Каді, Діст. Мехсана Гуджарат 382721, Індія /
Indrad Plant, Near Indrad Village, Taluka Kadi, District Mehsana Gujarat 382721, India.

Заявник. АТ «Фармак».

Місцезнаходження заявника. Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 63.

Дата останнього перегляду. 07.05.2024.