

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
РАБЕПРАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я

Склад:

діюча речовина: rabeprazole;

1 таблетка містить рабепразолу натрію 10 мг або 20 мг;

допоміжні речовини: маніт (E 421), целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, магнію оксид легкий, натрію лаурилсульфат, кросповідон; суха суміш «Aquarius Prime» білого кольору, що містить гіпромелозу, титану діоксид (E 171), поліетиленгліколь 400;

дозування 10 мг: суха суміш «Aquarius Control» рожевого кольору, що містить метакрилатний сополімер (тип C), тальк, триетилцитрат, титану діоксид (E 171), кремнію діоксид, червоний чарівний (E 129), тартразин (E 102), жовтий захід FCF (E 110);

дозування 20 мг: суха суміш «Aquarius Control» зеленого кольору, що містить метакрилатний сополімер (тип C), тальк, титану діоксид (E 171), кремнію діоксид, триетилцитрат, діамантовий блакитний (E 133), тартразин (E 102), хіноліновий жовтий (E 104).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з двоопуклою поверхнею, рожевого з оранжевим відтінком (дозування 10 мг) або зеленого з блакитним відтінком (дозування 20 мг) кольору. На поперечному розрізі видно два шари.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування пептичної виразки і гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби. Інгібітори протонної помпи. Код АТХ A02B C04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Рабепразол належить до класу антисекреторних сполук, заміщених бензimidазолів, не має антихолінергічних властивостей і не є антагоністом гістамінових H₂-рецепторів, але пригнічує секрецію шлункової кислоти шляхом специфічного пригнічення ферменту H⁺/K⁺-АТФ-ази на секреторній поверхні парієтальних клітин шлунка (кислотний, або протонний насос). Ефект є дозозалежним і призводить до інгібування як базального, так і стимульованого виділення кислоти незалежно від подразника. Дослідження на тваринах показали, що після введення в організм натрію рабепразол швидко зникає як із плазми, так і зі слизової оболонки шлунка. Натрію рабепразол має слабколужні властивості, в усіх дозуваннях швидко абсорбується і концентрується у парієтальних клітинах. Натрію рабепразол перетворюється в активну сульфенамідну форму шляхом протонування і таким чином реагує з доступними залишками цистеїну протонної помпи.

Після перорального прийому 20 мг натрію рабепразолу антисекреторний ефект спостерігається через 1 годину і досягає максимуму через 2-4 години. Ефект пригнічення базальної функції і стимулювання їжею секреції кислоти через 23 години після прийому першої дози натрію рабепразолу становив 69 і 82 % відповідно, а тривалість цього ефекту досягала 48 годин. Ефективність рабепразолу щодо пригнічення секреції кислоти дещо посилюється у процесі щоденного прийому однієї таблетки, але стабільне пригнічення секреції досягається через 3 дні після початку прийому цього препарату. Після завершення прийому рабепразолу секреторна активність нормалізується протягом 2-3 днів.

Зниження кислотності шлунка, незалежно від будь-яких чинників, включаючи інгібітори протонної помпи (ППІ), такі як рабепразол, збільшує кількість бактерій у шлунково-кишковому тракті. Лікування ППІ збільшує ризик шлунково-кишкових інфекцій, таких як *Salmonella*, *Campylobacter* і *Clostridium difficile*.

Існують дані про застосування пацієнтам 10 або 20 мг натрію рабепразолу 1 раз на добу протягом 43 місяців. У перші 2-8 тижнів терапії концентрація гастрину у сироватці збільшувалась, що відображало пригнічення секреції кислоти. Концентрації гастрину повертались до початкових рівнів, як правило, протягом 1-2 тижнів після припинення лікування.

Вивчення біоптатів дна та антрального відділу шлунка більш ніж у 500 пацієнтів, які отримували рабепразол або аналогічний препарат протягом 8 тижнів, не виявило ніяких гістологічних змін, вираженого гастриту, збільшення частоти атрофічного гастриту, метаплазії кишечника і розповсюдження інфекції *H. pylori*. При проведенні тривалого лікування більш ніж 250 пацієнтів протягом 36 місяців не було виявлено жодних істотних змін у результатах зазначених аналізів. На сьогодні немає даних щодо системних ефектів з боку ЦНС, серцево-судинної і дихальної системи, спричинених прийомом рабепразолу. Пероральний прийом 20 мг рабепразолу натрію на добу протягом 2 тижнів не впливав на функцію щитовидної залози, метаболізм вуглеводів, а також на концентрації у крові паратиреоїдного гормону, кортизону, естрогену, тестостерону, пролактину, холецистокініну, секретину, глюкагону, фолікулостимулюючого гормону, лютеїнізуючого гормону, реніну, альдостерону і соматотропного гормону.

Не очікується клінічно значимих взаємодій між рабепразолом і амоксициліном.

Рабепразол не чинить негативного впливу на рівні у плазмі крові амоксициліну і кларитроміцину при одночасному застосуванні з метою ерадикації інфекції *H. pylori* у верхньому відділі травного тракту.

Фармакокінетика. Абсорбція рабепразолу натрію розпочинається лише після того, як таблетка мінає шлунок, через наявність у таблетці кислотостійкої кишковорозчинної оболонки. Рабепразол натрію швидко абсорбується з кишечника. C_{max} рабепразолу у плазмі досягається приблизно через 3,5 години після прийому дози 20 мг. C_{max} у плазмі і AUC рабепразолу мають лінійний характер у діапазоні доз від 10 до 40 мг. Абсолютна біодоступність після перорального прийому 20 мг (порівняно з внутрішньовенним введенням) становить близько 52 %, в основному – через метаболізм першого проходження. Крім того, біодоступність не збільшується при багаторазовому прийомі рабепразолу натрію. $T_{1/2}$ з плазми становить приблизно 1 годину (від 0,7 до 1,5 години), а сумарний кліренс становить відповідно до оцінок 283 ± 98 мл/хв.

У людини ступінь зв'язування рабепразолу натрію з білками плазми становить близько 97 %.

Як і інші представники класу ІПП, рабепразол метаболізується СYP печінкової системи метаболізму ліків. Дослідження *in vitro* з людськими печінковими мікросомами показали, що рабепразол метаболізується ізоензимами CYP2C19 і CYP3A4. При очікуваному рівні у плазмі крові людини рабепразол не індукуює і не пригнічує CYP3A4. Однак висновки досліджень *in vitro* не можуть завжди бути екстрапольовані відносно ситуацій *in vivo*, ці результати показують, що взаємодії між рабепразолом і циклоспорином не очікується. У людини головними метаболітами, присутніми у плазмі, є тіоефір (M1) і карбонова кислота (M6), а другорядні метаболіти, присутні у низьких концентраціях, представлені сульфеном (M2), диметилтіоефіром (M4) і кон'югатом меркаптурової кислоти (M5). Незначну антисекреторну активність має тільки диметиловий метаболіт (M3), однак він не присутній у плазмі.

Після одноразового прийому 20 мг міченого ^{14}C -рабепразолу натрію незміненого рабепразолу у сечі не виявляли. Приблизно 90 % зазначеної дози елімінувалося з сечею переважно у вигляді двох метаболітів: кон'югата меркаптурової кислоти (M5) і карбонової кислоти (M6); крім того, у лабораторних тварин було знайдено ще два неідентифіковані метаболіти. Частина дози, що залишилась, була знайдена у калових масах.

Оскільки разова доза 20 мг рабепразолу натрію підібрана за масою тіла і зростом людини, статеві особливості не впливають на фармакокінетичні параметри.

У пацієнтів з термінальною хронічною нирковою недостатністю, які перебувають на підтримувальному гемодіалізі ($CL_{cr} < 5$ мл/хв/1,73 м²), розподіл рабепразолу був дуже подібний до такого у пацієнтів без цієї патології. AUC рабепразолу і C_{max} для таких пацієнтів були майже на 35 % підвищені порівняно з такими у пацієнтів без патології. Середнє значення $T_{1/2}$ становить 0,82 години у пацієнтів без патології, 0,95 години у пацієнтів, які перебувають на гемодіалізі, і 3,6 години у постдіалізних хворих. Кліренс лікарського засобу у пацієнтів з нирковою недостатністю, які перебувають на гемодіалізі, був приблизно вдвічі більшим, ніж у пацієнтів без патології.

Після одноразової дози 20 мг рабепразолу натрію у пацієнтів з помірним хронічним ураженням печінки AUC була збільшена вдвічі, а $T_{1/2}$ – у 2-3 рази порівняно з такими у пацієнтів без цієї патології. Таким чином, при щоденному прийомі препарату у дозі 20 мг протягом 7 днів AUC має збільшуватися не менш ніж у 1,5 разу, а C_{max} у плазмі – збільшуватись до 1,2 разу. $T_{1/2}$ рабепразолу у пацієнтів з

ураженням печінки становив 12,3 години порівняно з 2,1 години у пацієнтів без патології. Фармакодинамічна відповідь (рН-метрія шлункового вмісту) у пацієнтів з патологією чи без неї була подібна за терапевтичними показниками.

У пацієнтів літнього віку елімінація рабепразолу дещо знижена. Після 7 днів прийому рабепразолу натрію по 20 мг на добу у осіб літнього віку AUC була приблизно вдвічі більшою, C_{max} збільшувалася на 60 %, а $T_{1/2}$ збільшувався на 30 % порівняно з такими у дорослих пацієнтів молодшого віку. Однак слід відзначити відсутність ознак кумуляції рабепразолу.

При призначенні протягом 7 днів дози 20 мг рабепразолу натрію на добу у пацієнтів, які мають сповільнений метаболізм CYP2C19, рівні AUC і $T_{1/2}$ були вищі приблизно в 1,9 і 1,6 разу відповідно порівняно з такими у пацієнтів зі швидким метаболізмом; у той же час C_{max} збільшувалася лише на 40 %.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Активна пептична виразка дванадцятипалої кишки;
- активна доброякісна виразка шлунка;
- ерозивна або виразкова гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба (ГЕРХ);
- довготривале лікування ГЕРХ (підтримувальна терапія ГЕРХ);
- симптоматичне лікування ГЕРХ від помірного до дуже тяжкого ступеня (симптоматичне лікування ГЕРХ);
- синдром Золлінгера-Еллісона;
- у комбінації з відповідними антибактеріальними терапевтичними схемами для ерадикації *Helicobacter pylori* у пацієнтів з пептичною виразкою шлунка і дванадцятипалої кишки.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату/ заміщених бензimidазолів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Система CYP. Рабепразол метаболізується системою печінкових ферментів цитохрому P450, а саме CYP2C19 і CYP3A4.

Рабепразол не має фармакокінетичних чи клінічно значущих взаємодій з варфарином, фенітоїном, теофіліном чи діазепамом, кожен з яких метаболізується CYP.

Взаємодії, спричинені пригніченням секреції шлункової кислоти. Рабепразол спричинює сильне і тривале зниження продукування шлункової кислоти. Таким чином, рабепразол, у принципі, може взаємодіяти з препаратами, абсорбція яких залежить від показника рН шлункового вмісту. Одночасне застосування рабепразолу і кетоконазолу або ітраконазолу може призвести до зниження концентрації останніх у плазмі, а застосування з дигоксином може призвести до підвищення концентрації останнього. Таким чином, окремим пацієнтам, які застосовують зазначені препарати разом з рабепразолом, потрібно перебувати під наглядом лікаря для визначення необхідності коригування дози.

Антациди. Не спостерігалось взаємодії препарату з антацидами, такими як алюмінію чи магнію гідроксид.

Атазанавір. Одночасне застосування атазанавіру 300 мг/ ритонавіру 100 мг з омепразолом (40 мг 1 раз на добу) або атазанавіру 400 мг з ланзопразолом (60 мг 1 раз на добу) призводило до значного зниження експозиції атазанавіру. Абсорбція атазанавіру залежить від рН. Хоча дані відсутні, очікуються схожі результати застосування інших ІПП. ІПП, включаючи рабепразол, не слід застосовувати у комбінації з атазанавіром.

Їжа. Вживання їжі з низьким вмістом жирів не впливає на абсорбцію рабепразолу. Прийом рабепразолу з жирною їжею може затримати абсорбцію на 4 години і більше, проте максимальна концентрація і рівень абсорбції залишаються незмінними.

Циклоспорин. Рабепразол інгібує метаболізм циклоспорину. Цей рівень інгібування аналогічний рівню інгібування омепразолом.

Лікарські засоби, які протипоказані для одночасного застосування з рабепразолом:

Лікарський засіб	Ознаки взаємодії	Механізм і фактори ризику
Атазанавір	Терапевтична дія атазанавіру може зменшитися	В силу своєї антисекреторної дії рабепразол підвищує рН шлунка,

		зменшує розчинність атазанавіру сульфату і тим самим знижує його концентрацію у плазмі крові
--	--	--

Лікарські засоби, які слід призначати з обережністю:

Лікарський засіб	Ознаки взаємодії	Механізм і фактори ризику
Дигоксин Метилдигоксин	Рівень концентрації дигоксину і метилдигоксину у крові може збільшитися	В силу своєї антисекреторної дії рабепразол може збільшувати рН шлунка, що призводить до прискореної абсорбції дигоксину і метилдигоксину
Ітраконазол Гефітініб	Рівень концентрації ітраконазолу і гефітінібу у крові може зменшитися	В силу своєї антисекреторної дії рабепразол здатний збільшувати рН шлунка, що призводить до інгібування абсорбції ітраконазолу і гефітінібу
Антациди, що містять алюмінію/магнію гідроксид	Концентрація рабепразолу може знижуватися при одночасному застосуванні з антацидами	

Особливості застосування. Слід дотримуватися обережності при призначенні рабепразолу пацієнтам з відомою гіперчутливістю до ліків. Ризик перехресної гіперчутливості з іншими ІПП або заміщеними бензimidазолами не виключається.

Застосування пацієнтам літнього віку. Препарат метаболізується виключно у печінці. Оскільки з віком фізіологічна функція печінки може послаблюватися, у пацієнтів літнього віку можуть виникнути побічні реакції. Тому таким пацієнтам потрібен нагляд і точне дотримання рекомендацій щодо доз та тривалості лікування.

Симптоматичне поліпшення у відповідь на терапію рабепразолом може відбуватись і при наявності злоякісного новоутворення у шлунку, тому перед початком терапії препаратом необхідно виключити наявність пухлин.

Пацієнтів, які проходять тривалий курс лікування (особливо тих, що лікуються більше одного року), слід регулярно обстежувати.

Пацієнтів слід попередити, що таблетки не можна розжовувати або дрібнити, а треба ковтати цілими. Існують постмаркетингові повідомлення про патологічні зміни крові (тромбоцитопенія і нейтропенія). У більшості випадків іншої етіології не знаходили; зміни крові були неускладнені і зникали після припинення застосування рабепразолу.

Спостерігались відхилення печінкових ферментів від норми. У більшості випадків іншої етіології не знаходили; порушення були неускладнені і зникали після припинення застосування рабепразолу.

У пацієнтів з легкими або помірними порушеннями функції печінки не спостерігалось значної різниці частоти побічних ефектів при прийомі препарату порівняно з такою у пацієнтів відповідної статі і віку, які препарат не приймали. Лікаря слід дотримуватися обережності, призначаючи препарат на ранніх стадіях терапії пацієнтам із тяжкими порушеннями функції печінки, оскільки відсутні клінічні дані щодо застосування препарату пацієнтам цієї групи.

Під час лікування рекомендується періодично проводити гематологічні і біохімічні тестування. Одночасне застосування атазанавіру і рабепразолу не рекомендується (див. розділ «Взаємодія з лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Лікування ІПП, включаючи рабепразол, підвищує ризик виникнення шлунково-кишкових інфекцій, таких як *Salmonella*, *Campylobacter* і *Clostridium difficile* (див. розділ «Фармакологічні властивості»).

Гіпомагніємія. Гіпомагніємія (симптоматична чи асимптоматична) може виникати у пацієнтів, які приймають ІПП протягом трьох місяців і більше, та проявлятися такими симптомами, як аритмія, судоми, тетанія. У більшості пацієнтів лікування гіпомагніємії вимагало припинення прийому ІПП і призначення замісної корегуючої терапії препаратами магнію. При тривалому одночасному лікуванні з дигоксином чи препаратами, які призводять до гіпомагніємії (наприклад з діуретиками), потрібно перевіряти рівень магнію у крові пацієнтів до початку і протягом лікування.

Функція щитовидної залози. У ході досліджень на тваринах спостерігалось збільшення маси щитовидної залози і підвищення рівнів тироксину у крові. Рекомендується стежити за функцією щитовидної залози під час лікування препаратом.

Особливості проведення дихальних тестів. Результати С-уреазних дихальних тестів можуть бути хибнонегативними під час прийому ІППІ, таких як рабепразол, та антибіотиків, таких як амоксицилін, кларитроміцин і метронідазол. Тому для визначення наявності *H. pylori* дихальні тести слід проводити не раніше ніж через 4 тижні після закінчення лікування такими препаратами.

Ризик переломів. Деякі обсерваційні дослідження припускають, що ІППІ підвищують ризик остеопорозозалежних переломів стегна, зап'ястка і хребців. Ризик переломів зростає у пацієнтів, які тривалий час (більше 1 року) отримували високі дози ІППІ.

Як підтримувальну терапію при рефлюкс-езофагіті препарат можна призначати тільки пацієнтам із рецидивами хвороби. Не слід призначати препарат тим, хто не потребує підтримувальної терапії. Рекомендовано припинити лікування за умови покращення стану здоров'я за допомогою дієти, обмеження вживання алкоголю, а також у разі відсутності загострень протягом тривалого часу. Ретельне обстеження, а саме періодична ендоскопія, показане при підтримувальній терапії.

Лікування неерозивної рефлюксної хвороби показане пацієнтам, які мають повторювані рефлюксні симптоми, зокрема печію і кислотний рефлюкс (близько двох разів на тиждень). Застосування препарату може приховувати симптоми злоякісної пухлини (наприклад раку шлунка чи кишечника) та інші захворювання травного тракту. Тому слід виключити наявність таких захворювань перед призначенням препарату.

За умови призначення препарату пацієнту з рефлюксною хворобою без ерозій лікаря слід пересвідчитися в ефективності лікування після 2 тижнів застосування препарату. Якщо симптоми не зникли, є ймовірність, що рефлюксна хвороба не є причиною їх виникнення. У такому випадку лікар має застосувати інший метод лікування.

Якщо препарат призначається з метою ерадикації *H. pylori*, важливо звернути увагу на протипоказання, особливості застосування, клінічно значимі побічні реакції та інші застереження, вказані в інструкції для медичного застосування інших лікарських засобів, які застосовуються з метою ерадикації.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Немає даних щодо безпечності застосування рабепразолу у період вагітності. Дослідження репродуктивної функції на тваринах не виявили доказів порушення фертильності чи шкоди плоду, пов'язаних із застосуванням рабепразолу, проте у щурів спостерігалось незначне плацентарне проникнення. Застосування препарату у період вагітності протипоказано.

Невідомо, чи проникає рабепразол у грудне молоко жінок. Відповідні дослідження не проводились. Рабепразол натрію проникає у грудне молоко щурів. Тому препарат не слід призначати жінкам у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Враховуючи фармакодинаміку рабепразолу і властивий йому профіль побічних ефектів, можна вважати, що препарат не буде негативно впливати на керування автомобілем і роботу з потенційно небезпечними механізмами. Разом з тим, у разі виникнення сонливості рекомендується уникати керування автомобілем і роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування і дози. Застосовувати дорослим, у т. ч. пацієнтам літнього віку.

Активна пептична виразка дванадцятипалої кишки та активна доброякісна виразка шлунка: рекомендована доза при цих захворюваннях становить 20 мг 1 раз на добу вранці.

У більшості пацієнтів з активною пептичною виразкою дванадцятипалої кишки час, необхідний для загоєння виразки, становить до 4 тижнів. Слід, однак, відзначити, що деяким пацієнтам для одужання слід приймати препарат додатково протягом ще 4 тижнів. У більшості пацієнтів з активною доброякісною виразкою шлунка загоєння відбувається за 6 тижнів, але деяким пацієнтам, не чутливим до лікування, для загоєння виразок слід приймати препарат додатково протягом ще 6 тижнів.

Ерозивна або виразкова ГЕРХ: рекомендована доза при цих захворюваннях становить 20 мг 1 раз на добу протягом 4-8 тижнів.

Довготривале лікування ГЕРХ (підтримувальна терапія ГЕРХ): для тривалого лікування можна застосувати підтримувальні дози препарату 10 мг або 20 мг 1 раз на добу (залежно від ефективності лікування).

Симптоматичне лікування ГЕРХ від помірного до дуже тяжкого ступеня: пацієнтам без езофагіту препарат призначати у дозі 10 мг 1 раз на добу. Якщо після 4 тижнів лікування симптоми не зникають, слід провести додаткове обстеження пацієнта. Як тільки симптоми зникнуть, подальшого контролю

симптомів можна досягнути, застосовуючи режим «на вимогу»: приймати 10 мг 1 раз на добу за потреби.

Синдром Золлінгера-Еллісона: дозу підбирати індивідуально.

Початкова доза – 60 мг на добу. Дозу можна поступово підвищувати до 120 мг на добу за клінічної необхідності. Можна застосовувати разову дозу до 100 мг на день. При необхідності прийому 120 мг на добу дозу ділити на 2 прийоми по 60 мг. Лікування продовжувати стільки, скільки це клінічно необхідно. Деякі хворі на синдром Золлінгера-Еллісона отримували лікування рабепразолом протягом 1 року.

Ерадикація *H. pylori*: пацієнтам з *H. pylori* слід застосовувати відповідні комбінації рабепразолу з антибіотиками. Рекомендується призначення протягом 7 днів: рабепразол 20 мг 2 рази на добу + кларитроміцин 500 мг 2 рази на добу і амоксицилін 1 г 2 рази на добу.

За показаннями, що потребують прийому лише 1 раз на добу, препарат слід приймати вранці до їди. Хоча ні прийом у першу половину дня, ні вживання їжі не продемонстрували впливу на дію рабепразолу, цей режим застосування сприятливіший для лікування. Таблетки не можна розжовувати або дрібнити, їх слід ковтати цілими.

Порушення функції нирок і печінки. Пацієнти з порушеннями функції нирок або печінки не потребують коригування дози препарату. Застосування при лікуванні пацієнтів з тяжкими порушеннями функції печінки детальніше розглянуто у розділі «Особливості застосування».

Діти. Препарат не рекомендується призначати дітям, оскільки на сьогодні немає достатнього досвіду його застосування пацієнтам цієї вікової групи.

Передозування. Досвід навмисного або випадкового передозування обмежений. Жодних клінічних ознак або симптомів, пов'язаних із передозуванням, не виявлено. Максимальна досліджена доза не перевищувала 180 мг рабепразолу 1 раз на день під час лікування синдрому Золлінгера-Еллісона. Специфічний антидот для рабепразолу невідомий. Рабепразол добре зв'язується з білками плазми і не виводиться під час діалізу. При передозуванні необхідно проводити симптоматичне і підтримувальне лікування.

Побічні реакції. Найбільш частими побічними реакціями, про які повідомлялося, були головний біль, діарея, абдомінальний біль, астения, метеоризм, висипання і сухість у роті. Побічні ефекти, що спостерігались, були здебільшого незначними, помірними і швидко минали.

Інфекції та інвазії: інфекції.

Кров і лімфатична система: анемія, еозинофілія, еритроцитопенія, лімфопенія, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія, лейкоцитоз.

З боку імунної системи: гіперчутливість (включаючи кропив'янку, набряк обличчя, артеріальну гіпотензію і диспное; еритема, бульозні реакції і гострі системні алергічні реакції, що зазвичай зникають після припинення лікування).

З боку метаболізму: анорексія, гіпомагніємія, гіпонатріємія.

Психічні розлади: безсоння, знервованість, депресія, сплутаність свідомості.

З боку нервової системи: головний біль, сонливість, запаморочення, слабкість у кінцівках, оніміння кінцівок, гіпестезія, зниження сили стиснення кисті, порушення мовлення, дезорієнтація, делірій, кома.

З боку органів зору: розлади зору, збільшення внутрішньоочного тиску.

Судинні розлади: периферичні набряки, артеріальна гіпертензія, пальпітація.

З боку дихальної системи: кашель, фарингіт, риніт, бронхіт, синусит, глосит.

З боку травного тракту: діарея, блювання, нудота, абдомінальний біль, запор, метеоризм, відчуття переповнення і важкості у шлунку, кандидоз, диспепсія, сухість у роті, відрижка, гастрит, стоматит, порушення відчуття смаку, ентерит, езофагіт, хейліт, печія, геморої.

Розлади печінки і жовчовивідних шляхів: гепатит, жовтяниця, печінкова енцефалопатія (у поодиноких випадках печінкова енцефалопатія спостерігалась у пацієнтів із цирозом. Слід бути обережними при призначенні лікування препаратом пацієнтам з тяжкими порушеннями функції печінки (див. розділ «Особливості застосування»)).

З боку шкіри і підшкірних тканин: висипання, еритема (бульозні реакції і гострі системні алергічні реакції, що зазвичай зникають після припинення лікування), свербіж, пітливість, бульозні реакції, мультиформна еритема, синдром Лайєлла, синдром Стівенса-Джонсона.

З боку кістково-м'язової системи: неспецифічний біль, біль у спині, міалгія, судоми ніг, артралгія.

З боку нирок і сечовивідної системи: інфекції сечовивідних шляхів, інтерстиціальний нефрит.

З боку репродуктивної системи: гінекомастія, посилення ерекції.

Загальні розлади: астенія, грипоподібний синдром, нездужання, біль у грудях, озноб, жар, спрага, алопеція.

Дослідження: збільшення рівня печінкових ферментів (АЛТ, АСТ), ЛДГ, гаммаглутамілтрансферази, лужної фосфатази, загального білірубіну, збільшення маси тіла, протеїнурія, збільшення рівня загального холестерину, тригліцеридів, азоту сечовини, підвищення рівня ТСГ, КФК, сечової кислоти, глюкози сечі, гіперамоніємія.

Побічні реакції, які мають клінічне значення:

- шок і анафілактичні реакції;
- панцитопенія, лейкопенія, агранулоцитоз і гемолітична анемія;
- фульмінантна форма гепатиту, порушення функції печінки, жовтяниця;
- інтерстиціальна пневмонія;
- синдром Лайєлла, синдром Стівенса-Джонсона, мультиформна еритема;
- гостра ниркова недостатність, інтерстиційний нефрит;
- гіпонатріємія;
- рабдоміоліз.

Побічні реакції, які мають клінічне значення і властиві інгібіторам протонної помпи (ІПП):

- порушення зору;
- ангіоневротичний набряк, бронхіальний спазм;
- сплутаність свідомості.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. Таблетки № 10, № 10x2 у блістерах у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.

Заявник. ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження заявника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу