Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

Aspan™ enterik örtüklü tabletlər
Aspan™

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Pantoprazole

Tərkibi
Təsiredici maddə: 1 enterik örtüklü tabletin tərkibində 40 mq pantoprazol (pantoprazol natrium seskvihidrat 45,1 mq şəklində) vardır.
Köməkçi maddələr: susuz natrium karbonat, mannitol, krospovidon, povidon K90, xinolin sarısı, susuz kolloidal silisium dioksid, kalsium stearat, talk, ağ opadri OY-D-7233, sarı akril-polimetilmetakrilat polimeri (Acryl-Eze 93032417 Yellow).
Təsviri
Sarı rəngli, yumru, örtüklü tabletlərdir.
Farmakoterapevtik qrupu
Proton pompasının (nasosunun) inhibitorları.
ATC kodu: A02BC02
Farmakoloji xüsusiyyətləri
Farmakodinamikası
Pantoprazol əvəz edilmiş benzimidazol olub parietal hüceyrələrin proton pompalarına spesifik təsir göstərərək mədədə xlorid turşusunun sekresiyasını inhibə edir.
Pantoprazol parietal hüceyrələrin turş mühitində aktiv formaya keçir və mədədə xlorid turşusu sekresiyasının son mərhələsi olan H^+-K^+-ATF-aza fermentini inhibə edir. İnhibə etməsi dozadan asılıdır və xlorid turşusunun həm bazal, həm də stimulə edilən sekresiyasına təsir göstərir. Əksər hallarda simptomların aradan qaldırılması 2 həftə ərzində müşahidə olunur. Proton pompasının digər inhibitorları və H_2-histamin reseptorlarının antaqonistləri kimi pantoprazol da mədə turşuluğunu azaldır. Turşuluğun azalması qastrinin sekresiyasını mütənasib olaraq artırır. Qastrinin artması geriyədönəndir. Pantoprazol hüceyrə reseptoruna görə distal olaraq yerləşən fermentlə birləşdiyindən, xlorid turşusu sekresiyasını asetilxolin, histamin, qastrin kimi digər maddələrin stimulyasiyasından asılı olmayaraq inhibə edə bilər. Peroral və venadaxili istifadə zamanı eyni təsir müşahidə olunur.
Farmakokinetikası
Sorulması
Pantoprazol sürətlə sorulur, daxilə birdəfəlik 40 mq dozada qəbulundan sonra plazmada maksimal konsentrasiyasına çatır. Qəbuldan orta hesabla 2,5 saatdan sonra təqribən 2-3 mkq/ml-ə bərabər konsentrasiya əldə edilir və bu səviyyə təkrar istifadədən sonra sabit qalır. Farmakokinetika tək doza və ya təkrarlanan dozalardan sonra fərqlənmir.
Mütləq biomənimsənilməsi təqribən 77% təşkil edir. Qida ilə qəbulu AUC, C_{max} göstəricilərinə və beləliklə biomənimsənilməsinə təsir göstərmir, sadəcə gecikmə müddətinin dəyişkənliyini artırır.
Paylanması
Təqribən 98% plazma zülalları ilə birləşir. Paylanma həcmi təqribən 0,15 l/kq təşkil edir.
Metabolizmi
Pantoprazol əsasən qaraciyərdə metabolizmə uğrayır. Metabolizmin əsas yolu - CYP2C19 fermenti vasitəsilə demetilləşmə, sonra sulfatla birləşməsidir. CYP3A4 fermenti ilə oksidləşməsi - metabolizmin digər yoludur.
Xaric olması
Pantoprazolun metabolitləri əsasən böyrək vasitəsilə (təqribən 80%-i), qalanı nəcislə xaric olunur.
Terminal yarımxaricolma dövrü təqribən 1 saat, klirens təqribən 0,1 l/s/kq təşkil edir.
İstifadəsinə göstərişlər
Böyüklərdə və 12 yaşdan yuxarı uşaqlarda:
Qastroezofaqeal reflüks xəstəliyinin müalicəsi.
Böyüklərdə:
- Onikibarmaq bağırsağın və mədənin *Helicobacter pylori (H. pylori)* tərəfindən törədilmiş xora xəstəliyi zamanı bu mikroorqanizmin eradikasiyası üçün uyğun antibiotiklərlə kombinasiyada;
- Peptik xora (onikibarmaq bağırsağın və mədənin xora xəstəliyi);
- Zollinger-Ellison sindromu və digər patoloji hipersekresiya vəziyyətləri.

Əks göstərişlər
Preparatın tərkibindəki aktiv maddəyə və ya hər hansı inqrediyentə, əvəz edilmiş benzimidazollara və ya kombinasiyada istifadə olunan dərman vasitələrinə qarşı yüksək həssaslıq.
Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri
Qaraciyər çatışmazlığı
Ağır qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələrdə müalicə zamanı, xüsusilə də uzunmüddətli istifadəsində, qaraciyər fermentlərinin səviyyəsinə müntəzəm olaraq nəzarət olunmalıdır. Qaraciyər fermentlərinin səviyyəsi yüksək olduqda preparatın istifadəsi kəsilməlidir.
Kombinəedilmiş müalicə
Kombinəedilmiş müalicə zamanı Aspan™ preparatı ilə birgə istifadə olunan dərman vasitələri haqqında məlumatları nəzərə almaq lazımdır.
Xəbərdaredici simptomların olması
Hər hansı xəbərdaredici simptomlar olduqda (məs., gözlənilməyən bədən çəkisinin artması, təkrarlanan qusma, udmanın çətinləşməsi, burun qanaxması, anemiya və ya melena) və mədə xorası diaqnoza şübhəsi yarandıqda və ya mövcud olduqda bədxassəli törəmə ehtimalı istisna edilməlidir. Belə ki, pantoprazolun istifadəsi həmin simptomları maskalaya bilər və düzgün diaqnozun qoyulmasını gecikdirə bilər. Adekvat müalicənin aparılmasına baxmayaraq simptomlar davam etdikdə müvafiq tədbirlər görülməlidir.
Atazanavir ilə birlikdə istifadəsi
Atazanavir ilə proton pompası inhibitorlarının (PPİ-lər) birgə istifadəsi tövsiyə edilmir. Atazanavirin PPİ-lərlə kombinəedilmiş şəkildə istifadəsinə ehtiyac olduqda, atazanavirin dozası 400 mq-a qədər yüksəldildikdə və müalicəyə 100 mq dozada ritonavir əlavə edildikdə xəstənin ciddi nəzarət altında saxlanılması tövsiyə edilir. Pantoprazolun gündəlik dozası 20 mq-dan yüksək olmamalıdır.
B_{12} vitaminin sorulmasına təsiri
Zollinger-Ellison sindromu zamanı və uzunmüddətli müalicə tələb edən və patoloji hipersekresiya ilə müşayiət edilən digər vəziyyətlərdə pantoprazol, digər turşuluq sekresiyası blokatorları kimi, hipo- və ya axlorhidriya ilə bağlı B_{12} vitaminin (sianokobalamin) sorulmasını azalda bilər. Bu orqanizmdə B_{12} vitamininin miqdarı azalmış və ya sorulmasının azalması ehtimalı olan uzunmüddətli müalicə alan və ya müvafiq klinik simptomlar müşahidə olunan xəstələrdə nəzərə alınmalıdır.
Uzunmüddətli müalicə
Xüsusilə də 1 ildən çox davam edən uzunmüddətli müalicə zamanı xəstələr müntəzəm olaraq müşahidə olunmalıdır.
Sümüklərin sınıqları
Təkrarlanan və yüksək gündəlik dozada PPİ-lərlə üzunmüddətli müalicə (bir il ərzində və ya daha uzun müddətdə) alan xəstələrdə sınıqların yaranma ehtimalı artır. Xəstələr PPİ-lərlə müalicəni ən aşağı effektiv dozada və ən qısa müddətdə alınmalıdırlar.
Hipomaqneziemiya
PPİ-lərlə ən azı 3 ay ərzində müalicə edilən xəstələrdə əksər hallarda bir ildən sonra simptomatik və asimptomatik hipomaqneziemiya halları haqqında bildirilmişdir. PPİ-lərlə uzunmüddətli müalicəyə ehtiyacı olan xəstələrdə və ya PPİ-lərlə birlikdə diqoksin kimi preparatlar yaxud hipomaqneziemiyaya səbəb olan preparatlar (məs., duiretiklər) istifadə edən xəstələrdə müalicəyə başlamazdan əvvəl və daha sonra müntəzəm olaraq maqnezium səviyyələri təyin olunmalıdır.
Neyroendokrin şişlərlə qarşılıqlı təsiri
Preparatların istifadəsi ilə bağlı mədə turşusunun səviyyəsinin azalması zərdab xromoqranin A (CgA) səviyyəsinin artmasına səbəb olur. Artmış CgA səviyyəsi neyroendokrin şişlərə görə aparılan diaqnostik müayinələrdə yanlış müsbət nəticəyə səbəb ola bilər. CgA səviyyəsinin təyin edilməsindən əvvəl PPİ-lərdən istifadəsi müvəqqəti olaraq dayandırılmalıdır və CgA səviyyəsi yüksək olduqda test təkrar aparılmalıdır.
Qeyri-steroid iltihabəleyhinə preparatlarla (QSİƏP) birlikdə istifadəsi
Qeyri-selektiv QSİƏP-lərin istifadəsi ilə bağlı qastroduodenal xorasının yaranmasının qarşısının alınması üçün Aspan™ preparatının istifadəsi QSİƏP-lərlə davamlı müalicəyə ehtiyacı olan və qastroduodenal ağırlaşmaların yaranma ehtimalı yüksək olan xəstələrdə məhdudlaşdırılmalıdır. 65 yaşdan yuxarı olan yaş, anamnezdə qastrik və ya duodenal xora və ya mədə-bağırsaq traktının yuxarı şöbəsində qanaxma kimi fərdi risk amillərinə görə yüksək risk qiymətləndirilməlidir.
Bakteriyalar tərəfindən törətdilən qastrointestinal infeksiyalar
Digər PPİ-lər kimi, pantoprazol da mədə-bağırsaq traktının yuxarı şöbəsində normada mövcud olan bakteriyaların artmasına səbəb ola bilər. Preparatla müalicə *Salmonella* və *Campylobacter* kimi bakteriyaların törətdiyi mədə-bağırsaq infeksiyalarının yaranma ehtimalının cüzi artmasına səbəb ola bilər.
Natrium
Aspan™ preparatının hər tabletində 1 mmol-dan (23 mq) az natrium var; yəni demək olar ki, "tərkibində natrium yoxdur".
Mannitol
Aspan™ preparatının hər tabletində 10 q-dan (71,47 mq) az mannitol var; bu səbəbdən işlədici təsir gözlənilmir.
Yarımməskin dəri qırmızı qurdeşənəyi (YDQQ)
Çox nadir hallarda PPİ-lər yarımməskin dəri qırmızı qurdeşənəyinin yaranma halları ilə əlaqələndirilmişdir. Xüsusilə dərinin günəşə məruz qalan sahələrində zədələnmə müşahidə olunduqda və artralgiya ilə müşayiət olunduqda xəstə həkimə müraciət etməlidir və həkim preparatla müalicənin dayandırılmasını düşünməlidir. Əvvəllər PPİ-lərlə müalicə zamanı müşahidə olunan yarımməskin dəri qırmızı qurdeşənəyi (YDQQ) PPİ-lərdən sonrakı istifadə zamanı YDQQ-nın yaranma ehtimalını artıra bilər.
Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri
Pantoprazolun digər preparatların sorulmasına təsiri
Mədə turşusu sekresiyasını şiddətli və uzunmüddətli inhibə etməsinə görə pantoprazol biomənimsənilməsi pH ilə bağlı dərman vasitələrinin (ketokonazol, itrakonazol, posakonazol kimi bəzi azol göbələkəleyhinə preparatlar və erlotinib kimi digər preparatlar) sorulmasını azaldıla bilər.
İİV preparatları (atazanavir)
Atazanavirin və biomənimsənilməsi pH ilə bağlı digər İİV preparatlarının PPİ-lər ilə eyni zamanda istifadəsi İİV preparatlarının biomənimsənilməsini əhəmiyyətli dərəcədə azaldaraq bu preparatların təsirini azalda bilər. Bu səbəbdən pantoprazol daxil olmaqla, PPİ-lərin atazanavirlə birlikdə istifadəsi tövsiyə edilmir.
Kumarin antikoaqulyantları (fenprokumon və varfarin)
Kumarin antikoaqulyantları (fenprokumon və varfarin) ilə müalicə edilən xəstələrdə pantoprazolla müalicənin başlanmasından və bitməsindən sonra və ya pantoprazoldan qeyri-müntəzəm istifadə zamanı protrombin vaxtı / Beynəlxalq Normallaşdırılmış Nisbəti (BNN) göstəricilərinin nəzarət altında saxlanılması tövsiyə edilir.
Qarşılıqlı təsirə dair digər tədqiqatlar
Pantoprazol sitoxrom P_{450} ferment sistemi vasitəsilə əsasən qaraciyərdə metabolizmə uğrayır. Eyni ferment sistemi ilə metabolizə olunan karbamazepin, diazepam, glibenklamid, nifedipin, levonorgestrel və etinilestradiol tərkibli peroral kontraseptivlər ilə aparılan qarşılıqlı təsirə dair digər tədqiqatlarda klinik baxımından əhəmiyyətli olan qarşılıqlı təsir qeyd olunmamışdır.
Qarşılıqlı təsirə dair digər tədqiqatlar pantoprazolun CYP1A2 (kofein, teofillin kimi), CYP2C9 (piroksikam, diklofenak, naproksen kimi), CYP2D6 (metoprolol kimi), CYP2E1 (etanol kimi) ilə metabolizə olunan aktiv maddələrin metabolizminə və ya diqoksinin P-qlikoproteinlə bağlı sorulmasına təsir göstərməməsini nümayiş etdirmişdir.
Antasidlərlə birgə istifadə zamanı qarşılıqlı təsir müşahidə olunmamışdır.
Klaritromisin, metronidazol və amoksisillin kimi antibiotiklərin pantoprazolla klinik baxımından əhəmiyyətli qarşılıqlı təsiri müşahidə olunmamışdır.
Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi
Hamilə qadınlarda pantoprazolun istifadəsinə dair adekvat məlumat mövcud deyil. İnsan üçün potensial risk məlum deyil. Hamiləlik dövründə mütləq göstəriş olduqda istifadə oluna bilər. Hamilə qadınlara ehtiyatla təyin edilməlidir.
Pantoprazolun ana südünə keçməsi haqqında məlumat verilmişdir. Laktasiya dövründə Aspan™ tabletlərin təyininə ehtiyac olarsa, ana südü ilə qidalandırmanın uşaq üçün üstünlüyü və Aspan™ tabletlərlə müalicənin ana üçün faydası nəzərə alınmalıdır.
Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri
Əlavə təsir kimi – başgicəllənmə, görmənin pozulması hallarının mümkünlüyü səbəbindən potensial təhlükəli mexanizmlərin idarə edilməsi zamanı preparatın qəbulu məsələsinə fərdi yanaşma olmalıdır.
İstifadə qaydası və dozası
Böyüklərdə və 12 yaşdan yuxarı uşaqlarda:
Qastroezofageal reflüks xəstəliyi zamanı tövsiyə edilən doza gündə 1 dəfə 40 mq (1 tablet) təşkil edir.
Xüsusi hallarda doza iki dəfə artırıla bilər (gündə 2 tablet). 4 həftəlik müalicənin sonunda müalicəvi effekt əldə edilmədikdə əlavə 4 həftəlik müalicə düşünülə bilər.
Böyüklərdə:
- İki uyğun antibiotiklə kombinasiyada *H. pylori*-nin eradikasiyası.
H.pylori-müsbət olan mədə və onikibarmaq bağırsaq xorası zamanı patogenin tam eradikasiyası üçün kombinəedilmiş terapiya istifadə olunmalıdır. *H.pylori*-nin eradikasiyasında rezistentliyin qarşısını almaq üçün aşağıdakı kombinasiyalar tövsiyə olunur:
a) gündə 2 dəfə 1 Aspan™ tableti
+ gündə 2 dəfə 1000 mq amoksisillin
+gündə 2 dəfə 500 mq klaritromisin;
b) gündə 2 dəfə 1 Aspan™ tableti
+gündə 2 dəfə 400-500 mq metronidazol (və ya 500 mq tinidazol)
+gündə 2 dəfə 250-500 mq klaritromisin;
c) gündə 2 dəfə 1 Aspan™ tableti
+gündə 2 dəfə 1000 mq amoksisillin
+gündə 2 dəfə 500 mq metronidazol (və ya 500 mq tinidazol).
H.pylori-nin eradikasiyası üçün kombinəedilmiş müalicə zamanı ikinci Aspan™ tableti axşam yeməyindən 1 saat əvvəl qəbul edilməlidir. Adətən kombinəedilmiş müalicə 7 gün davam edir və iki həftəyə qədər uzadıla bilər. Xora xəstəliyi zamanı xoraların sağalması məqsədilə müalicə davam edildikdə onikibarmaq bağırsağın və mədənin xora xəstəliklərində tövsiyə edilən dozalar müzakirəyə qoyulmalıdır.
Əgər kombinəedilmiş müalicəyə ehtiyac yoxdursa, məsələn, xəstə *H.pylori* -mənfidir, Aspan™ monoterapiya kimi aşağıdakı dozalarda istifadə olunur:
Mədənin xora xəstəliyi: gündə 1 tablet Aspan™. Xüsusi hallarda, xüsusən də digər müalicə üsullarından nəticə əldə edilmədikdə doza iki dəfə artırıla bilər (gündə 2 tablet Aspan™). Adətən mədənin xora xəstəliyinin müalicəsi 4 həftə davam edir. Ehtiyac olduqda müalicəyə daha 4 həftə əlavə olunur və bu müddətdə yaxşılaşmaya nail olunur.
Onikibarmaq bağırsağın xora xəstəliyi: gündə 1 tablet Aspan™. Xüsusi hallarda, xüsusən də digər müalicə üsullarından nəticə əldə edilmədikdə doza iki dəfə artırıla bilər (gündə 2 tablet Aspan™). Adətən onikibarmaq bağırsağın xora xəstəliyinin müalicəsi 2 həftə davam edir. Ehtiyac olduqda müalicəyə daha 2 həftə əlavə olunur və bu müddətdə yaxşılaşmaya nail olunur.
Zollinger-Ellison sindromu və digər patoloji hipersekresiya vəziyyətləri: Zollinger-Ellison sindromu və digər patoloji hipersekresiya vəziyyətlərinin uzunmüddətli müalicəsində başlanğıc doza 80 mq təşkil edir (2 tablet Aspan™). Sonra doza, mədə turşusu sekresiyasının göstəricilərinə görə tənzimləyə bilər. Gündəlik doza 80 mq-dan çox olduqda 2 dəfəyə bölünərək qəbul edilməlidir. Dozanın müvəqqəti olaraq 160 mq-a qədər yüksəldilməsi mümkündür, ancaq turşuluğa adekvat nəzarəti saxlamaq üçün daha uzun müddət istifadə olunmamalıdır. Zollinger-Ellison sindromu və digər patoloji hipersekresiya vəziyyətlərində müalicə müddəti məhdud deyil və klinik vəziyyətinə görə tənzimlənməlidir.
Tabletləri bölmək və ya onları çeynəmək olmaz. Yemək qəbulundan 1 saat əvvəl bir qədər su ilə qəbul edilməlidir. Preparatın qəbulu unudulubsa, gecikmiş doza qəbul edilməməlidir. Müalicə sonrakı dozadan dozalanma rejiminə görə davam etdirilməlidir. Aspan™ preparatı ilə müalicənin vaxtından əvvəl kəsilməsi və ya müalicəyə ara verilməsi haqqında həkimlə danışılmalıdır.
Xüsusi qrup xəstələrə dair əlavə məlumat
Böyrək çatışmazlığı olan xəstərlər
Böyrək funksiyasının pozulması olan xəstələrdə doza tənzimlənməsinə ehtiyac yoxdur. Böyrək çatışmazlığı olan xəstərlərdə pantoprazolun kombinəedilmiş müalicədə effektivliyinə və təhlükəsizliyinə dair məlumat olmadığından, bu xəstələrdə *H.pylori*-nin eradikasiyası üçün Aspan™ kombinəedilmiş müalicədə istifadə edilmir.
Qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələr
Ağır qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələrdə pantoprazol gündə 20 mq-dan çox dozada istifadə edilməməlidir. Orta və ağır qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələrdə pantoprazolun kombinəedilmiş müalicədə effektivliyinə və təhlükəsizliyinə dair məlumat olmadığından, bu xəstələrdə *H.pylori*-nin eradikasiyası üçün kombinəedilmiş müalicədə Aspan™-dan istifadə edilmir. Ağır qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələrdə müalicə zamanı, xüsusilə də uzunmüddətli istifadə zamanı qaraciyər fermentlərinin səviyyəsi müntəzəm olaraq təyin olunmalıdır.
Pediatrik xəstələr
12 yaşdan kiçik uşaqlarda effektivlik və təhlükəsizliyə dair kifayət qədər məlumat yoxdur.
Yaşlı xəstələr
Yaşlılarda doza tənzimlənməsinə ehtiyac yoxdur.
Əlavə təsirləri
Müşahidə olunan əlavə reaksiyalar orqan sistemlərinə və rastgəlmə tezliyinə görə aşağıdakı kimi təsnif edilir: çox tez-tez (≥1/10); tez-tez (≥1/100-dən <1/10-dək); bəzən (≥1/1000-dən <1/100-dək); nadir (≥1/10000-dən <1/1000-dək); çox nadir (<1/10000); məlum olmayan tezlikdə (mövcud məlumatlar başvermə tezliyini müəyyən etmək üçün kifayət deyil).
Qanyaradıcı və limfa sisteminə
Nadir: aqranulositoz;
Çox nadir: trombositopeniya, leykopeniya, pansitopeniya.
İmmun sisteminə
Nadir: hiperhəssaslıq (anafilaktik reaksiyalar və anafilaktik şok daxil olmaqla).
Maddələr mübadiləsinə və qidalanmaya
Nadir: hiperlipidemiya və lipidlər (triqliseridlər, xolesterol) səviyyəsinin yüksəlməsi, bədən çəkisinin dəyişməsi;
Məlum olmayan tezlikdə: hiponatriemiya, hipomaqneziemiya.
Psixi pozulmalar
Bəzən: yuxu pozulmaları;
Nadir: depressiya;
Çox nadir: dezoriyentasiya;
Məlum olmayan tezlikdə: hallüsinasiya, şüurun dolaşıqlığı.
Sinir sisteminə
Bəzən: baş ağrısı, başgicəllənmə;
Nadir: dadbilmə hissiyyatının pozulması.
Görmə orqanına
Nadir: görmənin pozulması (bulanıq görmə).
Həzm sisteminə
Tez-tez: mədənin dibi vəzinin polipləri (xoşxassəli);
Bəzən: diareya, ürəkbulanma, qusma, qarnın gərilməsi və köpməsi, qəbizlik, ağızda quruluq, qarında ağrı və diskomfort.
Qaraciyərə və ödçıxarıcı yollarına
Bəzən: qaraciyər fermentləri (transaminazalar, QQT) səviyyəsinin artması;
Nadir: bilirubin səviyyəsinin artması;
Məlum olmayan tezlikdə: hepatosellülyar zədələnməsi, sarılıq, hepatosellülyar çatışmazlığı.
Dəri və dərialtı piy toxumasına
Bəzən: səpgi / ekzantema, qaşınma;
Nadir: övrə, angioödem;
Məlum olmayan tezlikdə: Stivens-Conson sindromu, Layell sindromu, multiform eritema, fotosensibilizasiya, yarımməskin dəri eritematoz qurdeşənəyi.
Sümük-əzələ sisteminə, birləşdirici toxumaya
Bəzən: bud, bilək və onurğa sınığı;
Nadir: artralgiya, mialgiya.
Böyrəklərə və sidikçıxarıcı yollarına
Məlum olmayan tezlikdə: interstisial nefrit.
Reproduktiv sisteminə və süd vəzilərinə
Nadir: ginekomastiya.
Ümumi pozulmalar və yerli reaksiyalar
Bəzən: halsızlıq, yorğunluq;
Nadir: bədən hərarətin yüksəlməsi, periferik ödem.
Şübhəli əlavə reaksiyalar haqqında məlumat
Dərman vasitəsinin qeydiyyata alınmasından sonra şübhəli əlavə reaksiyalar haqqında əldə olunan məlumat vacibdir. O, dərman vasitəsinin fayda/risk nisbətinə nəzarətinin davam edilməsinə imkan verir.
Arzuolunmaz effektlər baş verdikdə həkimə müraciət edin.
Doza həddinin aşılması
İnsanlarda doza həddinin aşılması halları məlum deyil. Pantoprazol zülallarla yüksək dərəcədə bağlandığı üçün dializ yolu ilə orqanizmdən xaric edilmir. Doza həddinin aşılması ilə əlaqəli zəhərlənmə simptomları meydana çıxdıqda simptomatik və dəstəkləyici müalicədən başqa hər hansı bir spesifik müalicə tövsiyələri mövcud deyil.
Buraxılış forması
Aspan™ 40 mq enterik örtüklü tabletlər, blisterlərdə. 1 blister (14 enterik örtüklü tablet), işlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.
Aspan™ 40 mq enterik örtüklü tabletlər, blisterlərdə. 2 blister (28 enterik örtüklü tablet), işlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.
Saxlanma şəraiti
25 °C-dən yüksək olmayan temperaturda, öz qutusunda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlanılmalıdır.
Yararlılıq müddəti
3 il.
Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.
Aptekdən buraxılma şərti
Resept əsasında buraxılır.
İstehsalçı
Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
06760 Çubuk, Ankara, Türkiyə

Инструкция по медицинскому применению препарата (для пациентов)

Аспан™ таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой
Aspan

Международное непатентованное название: Pantoprazole
Состав
Каждая таблетка, покрытая кишечнорастворимой оболочкой, содержит:
Активное вещество: пантопразол 40 мг (в форме пантопразола натрия сесквигидрата 45,1 мг)
Вспомогательные вещества: натрия карбонат безводный, маннитол, кросповидон, повидон К90, хинолин желтый, кремния диоксид коллоидный безводный, кальция стеарат, тальк, Opadry OY-D-7233 белый, акриловый полимер-полиметилметакрилат желтый (Acryl-Eze 93032417 Yellow).
Описание
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, желтого цвета, круглой формы.
Фармакотерапевтическая группа
Ингибитор протонового насоса.
Код АТХ: A02BC02
Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Пантопразол, будучи замещенным бензимидазолом, ингибирует секрецию соляной кислоты в желудке благодаря специфическому действию на протоновые насосы париетальных клеток.
В кислотной среде в париетальных клетках пантопразол переходит в активную форму и ингибирует заключительную стадию образования соляной кислоты в желудке - фермент H^+-K^+-АТФ-азу. Ингибирование является дозозависимым и влияет как на базальную, так и на стимулированную секрецию соляной кислоты. У большинства пациентов устранение симптомов достигается в течение 2 недель.
Как и другие ингибиторы протонового насоса и антагонисты H_2-рецепторов, пантопразол уменьшает кислотность в желудке и тем самым увеличивает уровень гастрина пропорционально снижению кислотности. Повышение содержания гастрина обратимо. Поскольку пантопразол связывается с ферментом, дистальным по отношению к рецептору, он может ингибировать секрецию соляной кислоты независимо от стимуляции другими веществами (такими как ацетилхолин, гистамин, гастрин).
При пероральном и внутривенном применении наблюдается одинаковое действие препарата.
Фармакокинетика
Всасывание
Пантопразол быстро всасывается, максимальная концентрация в плазме достигается после однократного приема внутрь в дозе 40 мг. В среднем через 2,5 ч после приема препарата концентрация в сыворотке крови составляет приблизительно 2-3 мг/мл; данные значения остаются постоянными и после повторных применений препарата. Фармакокинетика после однократного или повторного назначения не различается.
Абсолютная биодоступность составляет приблизительно 77%. Прием препарата с пищей не влияет на показатели AUC и C_{max} и соответственно не изменяет биодоступность, но увеличивает вариативность времени задержки.
Распределение
Связывание с белками плазмы составляет приблизительно 98%, объем распределения -приблизительно 0,15 л/кг.
Метаболизм
Пантопразол в основном метаболизируется в печени. Основной путь метаболизма – деметилирование при участии фермента CYP2C19 с последующим соединением с сульфатом. Другой путь метаболизма – окисление ферментом CYP3A4.
Выведение
Метаболиты пантопразола выводятся в основном почками (примерно 80%), в небольшом количестве выводятся с калом. Конечный период полувыведения составляет примерно 1 час, клиренс - примерно 0,1 л/ч/кг.
Показания к применению
Взрослые и дети старше 12 лет:
Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ).
Взрослые:
- Эрадикация *Helicobacter pylori (H. pylori)* в сочетании с соответствующими антибиотиками при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки;
- Пептическая язва (язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки и желудка);
- Синдром Золлингера-Эллисона и другие состояния патологической гиперсекреции.

Противопоказания
Повышенная чувствительность к пантопразолу или к какому-либо другому компоненту препарата, к замещенным бензимидазолам или к лекарственным средствам, использующимся в комбинации с препаратом.
Особые указания
Печеночная недостаточность
У пациентов с тяжелой степенью печеночной недостаточности в период лечения, особенно длительного, следует регулярно контролировать уровень активности ферментов печени; при повышении их активности применение препарата следует прекратить.
Комбинированное лечение
При комбинированном лечении следует учитывать информацию о лекарственных средствах, применяющихся одновременно с препаратом Аспан™.
Предупреждающие симптомы
При появлении каких-либо предупреждающих симптомов (н-р, внезапная прибавка веса, повторная рвота, затруднение глотания, кровотечение из носа, анемия, мелена) и при подозрении или подтверждении диагноза "язва желудка" необходимо исключить возможность наличия злокачественного новообразования, так как применение пантопразола может маскировать указанные симптомы и отсрочить установление правильного диагноза. Если при адекватном лечении симптомы сохраняются, следует принять соответствующие меры.
Одновременное применение атазанавира
Применение ингибиторов протонового насоса (ИПН) одновременно с атазанавиром не рекомендуется. При необходимости применения атазанавира с ИПН в случае повышения дозы атазанавира до 400 мг в сочетании с ритонавиром в дозе 100 мг рекомендуется тщательный клинический контроль состояния пациента. При этом суточная доза препарата не должна превышать 20 мг.
Влияние на всасывание витамина B_{12}
При длительном лечении синдрома Золлингера-Эллисона и других состояний патологической гиперсекреции пантопразол, как и другие блокаторы секреции соляной кислоты, может снизить всасывание витамина B_{12} (цианокобаламина), связанное с гипо- и ахлоргидрией. Это следует принять во внимание при назначении препарата пациентам с пониженным содержанием витамина B_{12} в организме или с вероятным уменьшением его всасывания, принимающим длительное лечение или имеющим соответствующие клинические симптомы.
Длительное лечение
При длительном лечении (особенно более 1 года) пациенты должны находиться под регулярным наблюдением.
Переломы костей
Поскольку длительное лечение ИПН (более 1 года) в высокой суточной и многократной дозе повышает риск переломов, пациентам следует применять ИПН в наименьшей эффективной дозе в наиболее короткий период.
Гипомагнемия
Имеются сообщения о симптоматической и асимптоматической гипомагнемии, в большинстве случаев развивающейся через год после лечения, у пациентов, принимающих ИПН не менее 3 месяцев. При необходимости длительного лечения ИПН или одновременном приеме дигоксина или других препаратов, вызывающих гипомагнемию (н-р, диуретиков), до и после начала лечения следует регулярно контролировать уровень магния.
Взаимодействие с нейроэндокринными опухолями
При снижении кислотности желудочного сока уровень хромогранина А (CgA) повышается, что может искажать результаты исследований при проведении диагностического обследования с целью выявления нейроэндокринных опухолей. До планируемого измерения уровня CgA следует временно прекратить прием ингибиторов протонового насоса (ИПН) и в случае высокого уровня CgA при начальном измерении повторно провести определение его уровня.
Одновременное применение нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП)
Для предупреждения образования язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, связанной с приемом неселективных НПВП, применение препарата Аспан™ следует ограничить у пациентов, длительно принимающих НПВП и имеющих высокий риск развития осложнений со стороны ЖКТ. Следует провести индивидуальную оценку высокого риска при наличии таких факторов, как возраст старше 65 лет, язва желудка и двенадцатиперстной кишки или кровотечение в верхних отделах ЖКТ в анамнезе.
Гастроинтестинальные инфекции, вызванные бактериями
Как и другие ИПН, пантопразол может вызвать увеличение количества бактерий, которые обычно имеются в желудочно-кишечном тракте в норме. Лечение препаратом может привести к небольшому увеличению риска развития инфекционных заболеваний ЖКТ. вызываемых бактериями, такими как *Salmonella* и *Catpylobacter*.
Натрий
Каждая таблетка препарата Аспан™ содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия, поэтому препарат может быть расценен как "не содержащий натрия".
Маннитол
Каждая таблетка препарата Аспан™ содержит менее 10 г (71,47 мг) натрия.
Подострая кожная красная волчанка
В очень редких случаях применение ИПН связывают с возникновением подострой кожной красной волчанки. В случае появления на участках кожи, подверженных воздействию солнечного облучения, поражений, сопровождаемых артралгией, пациенту необходимо обратиться к врачу для рассмотрения вопроса о продолжении приема препарата. Наличие в анамнезе подострой кожной красной волчанки, связанной с лечением ИПН, повышает риск ее возникновения при последующих приемах ИПН.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Влияние пантопразола на всасывание других препаратов
Поскольку пантопразол способен в значительной степени и в течение продолжительного времени ингибировать секрецию соляной кислоты в желудке, он может снизить всасывание активных веществ, биодоступность которых зависит от уровня pH в желудке (н-р, противогрибковых средств азолового ряда, таких как, кетоконазол, итраконазол, посаконазол и других средств, таких как эрлотиниб).
ВИЧ-препараты(атазанавир)
Применение атазанавира и других ВИЧ-препаратов, биодоступность которых зависит от уровня pH в желудке, с ИПН может привести к существенному снижению биодоступности этих ВИЧ-препаратов, и тем самым снизить их эффективность. Поэтому ИПН, в т.ч. пантопразол, не рекомендуется применять одновременно с атазанавиром.
Кумариновые антикоагулянты (фенпрокумон и варфарин)
Пациентам, принимающим кумариновые антикоагулянты (н-р, фенпрокумон и варфарин), рекомендуется контролировать протромбиновое время (ПТВ)/международное нормализованное отношение (МНО) после начала и прекращения приема пантопразола или в случае его нерегулярного применения.
Другие исследования по взаимодействию с пантопразолом
Пантопразол метаболизируется в основном в печени с помощью ферментной системы цитохрома P_{450}. В отдельных исследованиях каких-либо клинически значимых взаимодействий пантопразола с другими веществами, метаболизирующимися той же ферментной системой (такими как карбамазепин, диазепам, глибенкламид, нифедипин) и оральными контрацептивами, содержащими левоноргестрел и этинилэстрадиол, не наблюдалось.
В других исследованиях не наблюдалось влияния пантопразола на метаболизм веществ, метаболизирующихся изоферментами CYP1A2 (кофеин, теофиллин), CYP2C9 (пироксикам, диклофенак, напроксен), CYP2D6 (метопролол), CYP2E1 (этанол), а также на всасывание дигоксина, связанное с гликопротеином-P.
При одновременном применении с антацидами взаимодействия не наблюдалось.
Каких-либо клинически значимых взаимодействий пантопразола с кларитромицином, метронидазолом и амоксициллином не наблюдалось.
Применение во время беременности и в период лактации
Адекватные данные о применении пантопразола у беременных женщин отсутствуют. Потенциальный риск применения препарата у человека неизвестен. Во время беременности препарат может применяться в случае крайней необходимости. Следует соблюдать осторожность при назначении беременным женщинам.
Есть данные о выделении пантопразола в грудное молоко. В случае необходимости приема препарата следует учитывать преимущество грудного вскармливания для ребенка и пользу лечения препаратом Аспан™ для кормящей матери.
Влияние на способность управления транспортными средствами и другими потенциально опасными механизмами
Учитывая возможность появления побочных реакций, таких как головокружение и нарушение зрения, необходим индивидуальный подход к вопросу о применении препарата при управлении транспортными средствами и механизмами.
Способ применения и дозы
Взрослые и дети старше 12 лет:
При гастроэзофагеальной рефлюксной болезни рекомендуемая доза препарата составляет 40 мг (1 таб) 1 раз в день. В отдельных случаях доз