

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Пантопразол Tecnimede 40 mg стомашно-устойчиви таблетки
Pantoprazol Tecnimede 40 mg gastro-resistant tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка стомашно-устойчива таблетка съдържа 40 mg пантопразол (еквивалентно на 45,11 mg пантопразол натриев сесквихидрат).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Стомашно-устойчиви таблетки.

Бледожълти до жълтеникави таблетки, продълговати и изпъкнали.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Отстраняване на *Хеликобактер пилори*, в комбинация с прием на антибиотици при пациенти с пептична язва, за да се намали вероятността от повторна поява на стомашна или дуоденална язва, причинена от тази бактерия.

Дуоденална язва

Стомашна язва

Средно тежка и остра форма на рефлукс-езофагит

Синдром на Цьолингер-Елисън и други патологични хиперсекреторни условия

4.2. Дозировка и начин на приложение

Препоръчителна дозировка:

Възрастни и младежи на 12 и повече години:

Лечение на лека или тежка форма на гастро-езофагеален рефлукс

Една таблетка Пантопразол Tecnimede на ден.

Възрастни:



При пациенти, при които е установено наличието на *Хеликобактер пилори* със стомашна или дуоденална язва, отстраняването на бактерията се извършва с комбиниран курс на лечение. В зависимост от естеството на резистентността, може да се препоръча следната комбинация за отстраняването на *Хеликобактер пилори*:

- а) една стомашно-устойчива таблетка Пантопразол Tescnimedc 40 mg два пъти на ден
плюс 1000 mg амоксициклин два пъти дневно
плюс 500 mg кларитромицин два пъти дневно
- б) една стомашно-устойчива таблетка Пантопразол Tescnimedc 40 mg два пъти на ден
плюс 500 mg метронидазол два пъти дневно
плюс 500 mg кларитромицин два пъти дневно
- в) една стомашно-устойчива таблетка Пантопразол Tescnimedc 40 mg два пъти на ден
плюс 1000 mg амоксициклин два пъти дневно
плюс 500 mg метронидазол два пъти дневно

Ако комбинативното лечение не се налага, например, ако резултатите от изследванията на пациента за наличие на *Хеликобактер пилори* са отрицателни, трябва да се приложи следната дозировка за Пантопразол Tescnimedc 40 mg:

Лечение на дуоденална и стомашна язва и рефлукс-езофагит: една стомашно-устойчива таблетка Пантопразол Tescnimedc 40 mg веднъж дневно.

В отделни случаи, дозировката може да се увеличи до две стомашно-устойчиви таблетки Пантопразол Tescnimedc 40 mg на ден, особено когато другите медикаментозни лечения не дават резултат.

При продължително лечение на синдрома Цьолингер-Елисън и други хиперсекреторни симптоми, пациентите трябва да започнат с дневна доза от 80 mg (две таблетки от Пантопразол Tescnimedc 40 mg). След това, дозировката може да се увеличава или намалява предвид резултатите от изследванията на стомашните сокове. При дози над 80 mg на ден, дозировката трябва да разпредели в рамките на деня и приемът да се извършва два пъти дневно. Временното увеличаване на дозировката до повече от 160 mg Пантопразол е възможно, но трябва да се прилага само до постигането на адекватен контрол на стомашните киселини.

Периодът на лечение на синдрома на Цьолингер-Елисън и други патологични хиперсекреторни симптоми е неограничено и трябва да бъде съобразено с клиничните нужди.

Деца на възраст под 12 години:

Пантопразол Tescnimedc не се препоръчва за употреба при деца под 12 години поради ограничените данни при тази възрастова група.

При пациенти с остри чернодробни увреждания, дозировката трябва да се ограничи до една таблетка (40 mg Пантопразол) през ден. При лечение с Пантопразол Tescnimedc 40 mg се препоръчва редовното проследяване на чернодробните ензими.



В случай на покачване на чернодробните ензими, приемът на Пантопразол Tescimede 40 mg трябва да се преустанови.

Дневната доза от 40 mg пантопразол не трябва да бъде превишавана при възрастни пациенти и пациенти с ренални увреждания. Изключение прави комбинативното лечение за отстраняване на *Хеликобактер пилори*, при което възрастните пациенти приемат обичайната доза Пантопразол (2 x 40 g на ден) при едноседмична терапия.

Общи указания:

Пантопразол Tescimede 40 mg стомашно-устойчиви таблетки не трябва да се дъвчат или чупят, а да се поглъщат с вода, 1 час преди закуска.

При комбинирана терапия за отстраняването на *Хеликобактер пилори*, втората таблетка Пантопразол Tescimede 40 mg трябва да се приеме преди вечеря. Комбинираното лечение трябва да се извърши за седем дни, като максималното му времетраене е две седмици. Ако за лечението на язвата се назначи нов курс на лечение с Пантопразол, то той трябва да е съобразен с препоръчителните количества за дуоденална и стомашна язва.

Дуоденалната язва обикновено заздравява до две седмици. Ако двуседмичният курс на лечение не е достатъчен, то той може да бъде удължен с още две седмици.

Обикновено четириседмичен курс се назначава за лечение на стомашна язва и гастро-езофагеален рефлукс. Ако този курс се окаже недостатъчен, лечението обикновено се удължава с още четири седмици.

4.3. Противопоказания

Пантопразол, като другите ИПП (Инхибитори на протонната помпа) не трябва да бъдат приемни заедно с атазанавир (вж. 4.4 и 4.5).

Хиперчувствителност към пантопразол или към някои от помощните вещества.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пантопразол не се препоръчва за лечение на лека форма на стомашно-чревни разстройства като функционална диспепсия.

В случай на лечение с други лекарствени средства, трябва да прочетете кратките характеристики за съответните лекарствени средства.

Преди лечението, трябва да се елиминира вероятността за наличие на злокачествена болест на хранопровода или стомаха, тъй като лечението с Пантопразол може да облекчи симптомите на злокачествени болести и по този начин да забави диагностицирането им.

Диагнозата езофагитния рефлукс трябва да се потвърди чрез ендоскопия.

Към момента няма данни за лечението при деца.

При пациенти със синдрома на Цолингер-Елисън и други хиперсекреторни симптоми, които изискват дългосрочно лечение, Пантопразол - като всички други антиацидни



лекарства - може да намали поемането на витамин В12 (цианокобаламин) поради хипоили ахлорхидрия. Това трябва да бъде взето под внимание при наличие на съответните клинични симптоми.

Съвместен прием с атазанавир, съдържащ инхибитори на протонната помпа, не се препоръчва (вж. 4.5). Ако приемът на комбинация от атазанавир с инхибитор на протонната помпа е неизбежен, се препоръчва стриктно клинично наблюдение, съпроводено от увеличена до 400 mg доза атазанавир и 100 mg ритонавир; дозировката на инхибиторите на протонната помпа, съпоставима с 20 mg омепразол, не бива да се надвишава.

При пациенти със сериозни увреждания на черния дроб, трябва редовно да се проследяват ензимите на черния дроб при лечение с Пантопразол, особено при продължителна употреба. В случай на покачване на чернодробните ензими, лечението трябва да се преустанови (вж. 4.2)

При пациенти с цироза, времето за разграждането на половината активно вещество отнема от седем до девет часа повече, площта под кривата концентрация-време (AUC) е от шест до осем пъти по-голяма, но максималната концентрация на плазма се увеличава близо 1.5 пъти спрямо тази при здравите хора. В такива случаи, пантопразол трябва да се приема веднъж на два дни.

Намалената киселинност в стомаха поради каквато и да било причина, включително въздействието на инхибиторите на протонната помпа, увеличава броя на стомашните бактерии в стомашно-чревния тракт. Лечението с антиацидни лекарства може да доведе до леко завишен риск от стомашно-чревни инфекции като салмонела и камилробактер.

Пациентите, които не отговорят на лечението след 4 седмици, трябва да бъдат изследвани.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Пантопразол Tescimed 40 mg може да намали или увеличи поемането на лекарства от тялото, чиято бионаличност е зависима от рН-фактора (например, кетоконазол, итранакозол, атазанавир).

Доказано е, че съвместният прием на атазанавир 300 mg/ритонавир 100 mg с омепразол (40 mg веднъж дневно) или атазанавир 400 mg с ланзопразол (единична доза от 60 mg) при здрави хора, пожелали да участват в изследването по своя воля, води до значително намаляване на бионаличността на атазанавир. Усвояването на атазанавир е зависимо от рН концентрацията.

Изследванията с други инхибитори на протонната помпа сочат изразено намаление на способността за усвояване на атазанавир при паралелно лечение с инхибитор на протонната помпа. Следователно, ИПП (Инхибитори на протонната помпа), включително пантопразол, не трябва да бъдат приемани заедно с атазанавир (вж. 4.3).

Пантопразолът се разгражда в черния дроб чрез цитохромната P450 ензимна система. Взаимодействието на пантопразола с други лекарства и съединения, които се разграждат от същата ензимна система, не могат да се изключат. Но по време на специфичните изследвания с редица подобни лекарства и съединения, а именно карбамазепин, кафеин, диазепам, диклофенак, дигоксин, етилов алкохол, глибенкламид, метопролол, напроксен



нифедипин, фенитоин, пироксикам, теофилин и перорални контрацептиви не се наблюдават значими взаимодействия от терапевтична гледна точка.

Въпреки, че при клиничните фармакокинетични изследвания не се наблюдава взаимодействие на пантопразола с фенпрокумон или варфарин, отчетени са няколко изолирани случая на промени в стойността на Международния нормализиран коефициент при паралелно лечение с посочените вещества. Ако пациентът употребява антикоагуланти от кумаринов тип, препоръчва се проследяването на времето на протромбина/МНК след началото, края и при нередовна употреба на Пантопразол.

Не е отчетено взаимодействие и с антиациди при паралелен прием с Пантопразол.

Изследвания на взаимодействието, при които Пантопразол се приема със следните антибиотици: кларитромицин, метронидазол, амоксицилин. Изследванията се правят с хора. Не се наблюдават клинични взаимодействия.

4.6. Бременност и кърмене

Клиничният опит при бременни жени е ограничен. Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност при дози над 5 mg/kg (вж. 5.3). Няма информация за отделянето на пантопразол в майчината кърма.

По време на бременност или при кърмене, таблетки Пантопразол трябва да се използват само, когато ползите за майката ще са по-големи от евентуалния риск за плода/бебето.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма известни ефекти върху способността за шофиране и работа с машини. Може да се появят нежелани реакции от лекарството като виене на свят и зрителни нарушения (вж. 4.8). При тези условия, способността за реакция може да бъде намалена.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

<i>Честота</i>	<i>Чести</i> <i>(≥1/100 до <1/10)</i>	<i>Нечести</i> <i>(≥1/1 000 до <1/100)</i>	<i>Редки</i> <i>(≥1/10 000 до <1/1,000)</i>	<i>Много редки</i> <i>(<1/10,000),</i> <i>с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)</i>
<i>Орган, система</i>				
Изследвания				Повишени чернодробни ензими (трансаминази, γ-GT), повишени триглицериди, повишена телесна температура



Нарушения в кръвната и лимфна системи				Левкопения, тромбоцитопения
Нарушения на нервната система	Главоболие	Виене на свят, зрителни нарушения (замъглено виждане)		
Стомашно-чревни нарушения	Горна абдоминална болка, диария, констипация, образуване на газове	Гадене, повръщане	Сухота в устата	
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища				Интерстициален нефрит
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		Алергични реакции като сърбеж и обриви		Уртикария, ангиоедема, тежки кожни реакции като синдром на Стивънс-Джонсън, еритема мултиформе, синдром на Лайел, чувствителност към светлина
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан			Атралгия	Миалгия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение				Периферна едема
Нарушения на				Анафилактични



имунната система				реакции, включително анафилактичен шок
Хепато-билиарни нарушения				Тежко увреждане на чернодробните клетки, водещо до жълтеница с или без чернодробна недостатъчност
Психични нарушения				Депресия

4.9. Предозиране

Няма известни симптоми на предозиране при човека.

При инжектиране на 240 mg интравенозно в рамките на две минути, не се наблюдават смущения. Тъй като Пантопразол се свързва най-вече с протеините в тялото, той не е подходящ за диализа.

В случай на предозиране с клинични симптоми за натравяне, важат стандартните правила при натравяне.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Инхибитори на протонна помпа.

АТС код: A02BC02

Пантопразол е заместен бензимидазол, който инхибира образуването на хидрохлорна киселина в стомаха чрез конкретно действие върху протонните помпи на стенните клетки.

Пантопразолът се преобразува в активната си форма в киселинните канали на стенните клетки, където инхибира ензима H^+ , K^+ -АТФ-аза, т.е. последния етап от създаването на хидрохлорна киселина в стомаха. Инхибирането е зависимо от поетата доза и засяга както базовата и стимулираната секреция на киселини. При повечето пациенти, успешното лечение на симптомите приключва за две седмици. Както при повечето инхибитори на протонната помпа и инхибиторите на H_2 рецепторите, лечението с пантопразол причинява намалена активност на стомаха и, съответно, увеличение в гастрин, пропорционално на намалението в киселинността. Увеличението в количествата гастрин е обратимо. Тъй като пантопразолът се свързва с ензима дистал на ниво клетъчни рецептори, веществото може да повлияе на секрецията на хидрохлорна киселина, без да се влияе от ефекта на други вещества (ацетилхолин, хистамин, гастрин). Ефектът е същият, независимо дали приемът е перорален или интравенозен.

5.2. Фармакокинетични свойства



Пантопрозолът се абсорбира бързо и максималната плазмена концентрация се постига при перорален прием на една таблетка от 40 mg. В средностатистическия случай, максималните серумни концентрации от приблизително 2-3 µg/ml се постигат за 2-2,5 часа след приема, като тези стойности се запазват при продължителен прием. Обемът на разпространение е приблизително 0,15 l/kg, а изхвърлянето е приблизително 0,1 l/h/kg.

Периодът, за който половината вещество се разгражда в тялото, е около един час. Регистрирани са някои случаи с пациенти, при които изхвърлянето на веществото се забавя. Поради специфичното свързване на пантопрозола с протонните помпи на стенните клетки, разграждането на половината от активното вещество не е право пропорционално на много по-трайното действие на лекарството (инхибиране на секрецията на киселини).

Фармакокинетичните свойства не варират при еднократно или многократно приложение. При дозировка от 10 до 80 mg, плазмената кинетика на пантопрозола е линейна както след перорално, така и след интравенозно приложение.

Свързването на Пантопрозол със серумния протеин е около 98%. Веществото почти изцяло се разгражда в черния дроб. Метаболитите на пантопрозола се отделят предимно през пикочната система (около 80%), а останалата част - през фекалиите. Основният метаболит и в серума, и в урината е дезметилпантопрозол, който е свързан със сулфат. Времето за разграждане на половината от основния метаболит (около 1,5 часа) не надвишава това на Пантопрозола.

Бионаличност

Пантопрозолът се абсорбира напълно след перорален прием. Абсолютната бионаличност от таблетката е около 77%. Храненето не оказва влияние на площта под кривата концентрация-време (AUC), максималната серумна концентрация и, по този начин, бионаличността. При хранене, единствено може да се увеличи времето, за което се усвоява веществото.

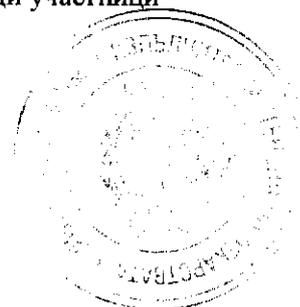
Характеристики при пациенти/специални групи от пациенти

Не се изисква намаляване на дозата Пантопрозол при пациенти с бъбречна недостатъчност (вкл. пациенти на диализа). Както и при здравите хора, при тях изхвърлянето на половината активно вещество се случва бързо. Само много малки количества пантопрозол се извеждат от организма чрез диализа. Въпреки, че основният метаболит се разгражда сравнително бавно (2-3 часа), отделянето му става бързо. Ето защо той не се акумулира в организма.

Въпреки, че при пациенти с чернодробна цироза (класове А и В по Чайлд-Пю), стойностите за разграждане на половината активно вещество се увеличават от три до шест часа, а AUC стойностите нарастват с коефициент от 7 до 7, максималната концентрация на серум се увеличава едва с коефициент от 1,5 спрямо този при здрави хора.

Слабото покачване в AUC и C_{max} при възрастни доброволци спрямо по-млади участници също е несъстоятелно от клинична гледна точка.

Деца



След приложение на еднократни перорални дози от 20 или 40 mg Пантопразол при деца на възраст от пет до 16 години, AUC и C_{max} се регистрират стойности, съпоставими с тези при възрастни хора. След интравенозно приложение на еднократни дози от 0,8 или 1,6 mg/kg Пантопразол на деца на възраст от две до 16 години, не бе регистрирана връзка между отделянето на Пантопразол и възрастта или теглото. AUC и обемът на разпространение е сходен с данните при възрастни лица.

Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изследвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане и генотоксичност.

При двугодишни изследвания на карциногенността (съобразена с лечение до живот) при плъхове, бяха регистрирани невроендокринни неоплазми. В допълнение, в едно от изследванията бяха открити люспести клетъчни папиломи в предната част на стомаха на плъховете. Механизмът, който води до образуване на гастритни карциногени чрез заместени бензимидазоли, бе изследван внимателно и позволява да се направи извод, че това е вторична реакция на бурното покачване на нивата на серум гастрин при плъховете в резултат на хроничното лечение с високи дози.

При двугодишни изследвания се регистрира увеличен брой неопластни промени в черния дроб на плъхове и женски мишки, което се отдава на високата скорост на усвояване на Пантопразола в черния дроб. От изследванията върху мутагенността, изпитванията на клетъчната трансформация и изследване на свързването с ДНК, бе направен изводът, че Пантопразолът не е генотоксичен.

В едно двугодишно изследване бе регистрирано слабо покачване на неопластовите промени в щитовидната жлеза при група плъхове, приемащи най-високата доза (200 mg/kg). Появата на тези неоплазми се асоциира с промените, предизвикани от Пантопразола, при разграждане на тироксин в черния дроб на плъха. Тъй като терапевтичната доза в човека е ниска, не се очакват странични ефекти върху щитовидните жлези.

Изследванията не показаха наличие на увредена способност за забременяване или тератогенни ефекти.

Бе изследвано проникването на веществото в плацентата на плъха, като бе установено, че концентрацията нараства с напредването на бременността. В резултат, концентрацията на Пантопразол в плода се увеличава малко преди раждането.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДЕТАЙЛИ

6.1. Списък на помощните вещества

Сърцевина:

Манитол

Микрокристална целулоза

Прежелатинизирано нишесте царевично (жълто)

Натриев гликолат скорбяла (тип А)

Натриев карбонат безводен



Калциев стеарат

Изолираща обвивка:

Хипромелоза

Пропиленгликол

Титаниев диоксид (E171)

Жълт железен оксид (E172)

Стомашно-устойчива обвивка:

Метакрил ацид-метил метакрилат кополимер

Полисорбат 80

Натриев лаурил сулфат

Триетил цитрат

6.2. Несъвместимости

Неприложимо.

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия на съхранение

Не съхранявайте при температура над 30°C.

6.5. Данни за опаковката

Таблетките са опаковани в блистери PVC/PCTFE/PVC/алуминий.

Опаковки от 10, 14, 28, 56 и 60 таблетки.

Не всички размери опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

TECNIMEDE - Sociedade Tecnico-Medicinal, S.A.

Rua Professor Henrique de Barros,

Edificio Sagres, 11º

2685 - 338 Prior Velho

Португалия

Tel. 21 041 41 00

Fax 21 941 08 39



e-mail: dmktm.tecnimede@mail.telepac.pt

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

