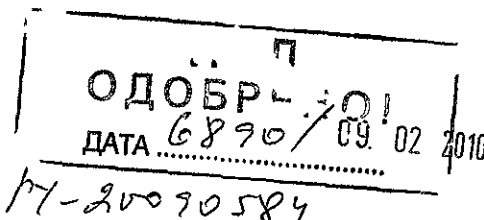


КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

PANRAZOL
ПАНРАЗОЛ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ПАНРАЗОЛ 40 mg стомашно-устойчиви таблетки
PANRAZOL 40 mg gastro-resistant tablets



2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една таблетка Panrazol 40 mg стомашно-устойчива таблетка съдържа 45.16 mg Pantoprazole sodium sesquihydrate /пантопразол натрий сесквихидрат/ еквивалентен на 40 mg пантопразол.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Стомашно-устойчиви таблетки

Panrazol 40 mg – тъмно жълти, елипсоидни, двойно изпъкнали, обвити таблетки, с диаметър 5.3 x 10.3 mm.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Ерадикация на *Helicobacter pylori* (H_p) – в комбинация с антибиотици при язвена болест;
- Лечение на дуоденална и стомашна язва;
- Лечение на гастро-езофагеална рефлуксна болест;
- Лечение на състояния, свързани с патологична хиперсекреция - синдром на Zollinger – Ellison;

4.2 ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

- Пациенти със стомашна и дуоденална язва и наличие на *H. pylori* инфекция трябва да бъдат лекувани с подходяща комбинация от антибиотици с адекватен режим на дозиране. Panrazol 40 mg трябва да бъде прилаган два пъти дневно.
- Лечение на дуоденална и стомашна язва при пациенти, без наличие на *H. pylori* инфекция – обичайната доза е 40 mg дневно като монотерапия. В единични случаи дозата може да бъде увеличена до 2 пъти по 40 mg.
- Лечение на състояния, свързани с патологична хиперсекреция - синдром на Zollinger – Ellison – за продължително лечение препоръчваната доза е 80 mg на ден (два пъти по 40 mg).

Пациенти с чернодробни и бъбречни увреждания, пациенти в напреднала възраст

При пациенти с тежко чернодробно увреждане дневната доза не трябва да надвишава 20 mg Panrazol. При повишаване стойностите на чернодробните ензими, приемът на 40mg Panrazol трябва да се преустанови.



При пациенти с увредена бъбречна функция и такива в напреднала възраст корекция на дозата не се налага.

Таблетките не трябва да се дъвчат или чупят, а да се приемат цели с течност преди хранене.

Деца

Не се прилага при деца под 12 години поради недостатъчни данни за ефективност и безопасност на продукта.

4.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към активното и/или помощните вещества.

Rantoprazol не трябва да се прилага едновременно с atazanavir /т.4.5./

4.4 СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

При пациенти с тежко чернодробно увреждане по време на лечението трябва да се проследяват редовно чернодробните ензими, особено при дълъг курс на лечение. При увеличени нива на ензимите приемането на продукта трябва да се преустанови.

Rantoprazol, както всички антисекреторни лекарства, може да намали резорбцията на витамин В12 (цианкобаламин) поради хипо-или ахлорхидрия. Това трябва да се има предвид при продължително лечение на пациенти с намалени депа или с рискови фактори за намалена резорбция на витамин В12.

Rantoprazol може да намали стомашната киселинност; всяко намаляване на стомашната киселинност може да доведе до повишаване броя на бактериите, които нормално се намират в стомашно-чревния тракт. Лечението с лекарства, понижавачи стомашната киселинност води до леко повишен риск от стомашно-чревни инфекции.

Преди началото на лечението с Rantoprazol трябва да се изключи наличие на злокачествено заболяване на хранопровода или стомаха, тъй като лечението с продукта може да облекчи симптомите на злокачественото заболяване и да забави неговото диагностициране.

При пациенти, които не се повлияват от лечението в продължение на 4 седмици е наложително провеждане на медицински преглед.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Rantoprazol увеличава или намалява резорбцията на лекарства, чиято бионаличност е рН-зависима (ketonazole и интаконазол).

Rantoprazol намалява бионаличността на atazanavir, поради което не трябва да се приема едновременно с него.

Продуктът се метаболизира в черния дроб под действие на цитохром Р450-ензимната система. По тази причина не могат да се изключат взаимодействия на продукта с други лекарства, които се метаболизират от тази система. Не са установени клинично значими взаимодействия с множество лекарства като carbamazepine, caffeine, diazepam, diclofenac, digoxin, ethanol, glibenclamide, metoprolol, naproxen, nifedipine, phenprocoumon, phenitoin, piroxicam, theophylline, warfarin и перорални контрацептиви.

Не са установени взаимодействия и с едновременно прилагани антиацидни лекарства

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Клиничният опит с rantoprazole при бременни жени е ограничен. При опитни дози е установена слаба фетотоксичност при дози по-високи от 5 mg/kg.



4.9 ПРЕДОЗИРАНЕ

Не са известни симптоми на предозирание при човека. Дози до 240 mg i.v. са прилагани в продължение на 2 минути и са понасяни добре.

В случай на предозирание с клинично-значими признаци на интоксикация се прилагат обичайните подходи за овладяване на интоксикации.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код A02B C02

Rantoprazole е заместен бензимидазол, който инхибира секрецията на солна киселина в стомаха чрез специфично действие върху протонните помпи на парietалните клетки.

Rantoprazole се трансформира в активен метаболит в киселата среда на каналчетата на парietалните клетки, където инхибира ензима H^+/K^+ -АТФ-аза, т.е. финалния етап от продукцията на солна киселина в стомаха. Инхибирането е дозозависимо и засяга както базалната, така и стимулираната киселинна секреция. При повечето пациенти пълно овладяване на симптомите се постига за 2 седмици. Подобно другите инхибитори на протонната помпа, както и на H_2 -рецепторните антагонисти, лечението с rantoprazole предизвиква намалена киселинност в стомаха и следователно увеличаване на секрецията на гастрин, което е пропорционално на редукцията на киселинността. Увеличаването на гастриновата секреция е обратимо. Тъй като rantoprazole се свързва с ензима в лумена на стомаха, т.е. дистално от клетъчните рецептори, той може да повлияе секрецията на солна киселина, независимо от стимулиране от други субстанции (ацетилхолин, хистамин, гастрин). Ефектът е еднакво изразен, независимо от това дали продуктът е приложен перорално или венозно.

Под действието на продукта гастриновите нива на гладно се повишават. Обикновено при краткотрайна употреба гастриновите депа не преминават горната граница на нормалните стойности. По време на продължително лечение, в повечето случаи, нивата на гастрин се удвояват. В резултат на това се установява слабо до умерено увеличаване броя на специфични ендокринни клетки (enterochromaffine-like cells ECL) в стомаха (обикновено до аденоматозна хиперплазия) при малко от пациентите, лекувани продължително време. Според данните от проведените досега проучвания, наблюдаваното при животински експерименти формиране на карциноидни прекурсори (атипична хиперплазия) или стомашни карциноиди могат да бъдат изключени при човека за едногодишен период на лечение.

Предвид данните от експерименти с опитни животни, при продължително лечение с rantoprazole в продължение на повече от една година, не може да се изключи напълно повлияване на параметрите на функцията на щитовидната жлеза и чернодробните ензими.

5.2 ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Rantoprazole се резорбира бързо като максимални плазмени концентрации се постигат дори след еднократна перорална доза от 20 mg. Средно за около 2.0-2.5 часа се достигат максимални плазмени концентрации от около 1-1,5 $\mu\text{g}/\text{ml}$, като тези стойности се запазват постоянни след многократно прилагане.

Обемът на разпределение е около 0,15 L/kg, а клирънсът е около 0,1 L/h.



Периодът на полуживот е около 1 час. Поради специфичното свързване на продукта с протонните помпи на париеталните клетки, периодът на полуживот не корелира с много по-голямата продължителност на действието му.

Фармакокинетиката на pantoprazole не се променя след еднократно или многократно прилагане. В дозовия диапазон от 10 до 80 mg кинетиката на продукта в плазмата е линейна както при перорално, така и при венозно приложение.

Свързването на pantoprazole със серумните протеини е около 98%. Продуктът почти изцяло се метаболизира в черния дроб. Бъбречното елиминиране е основният път на екскреция на метаболитите на pantoprazole (около 80%), а останалите се екскретират с изпражненията. Основният метаболит, установен както в серума, така и в урината, е дезметилпантопразол, който е конюгиран. Периодът на полуживот на основния метаболит (около 1.5 часа) не е много по-продължителен от този на pantoprazole.

Продуктът се резорбира напълно след перорален прием. Абсолютната бионаличност от таблетната форма е около 77%. Едновременният прием на храна не повлиява AUC, максималните плазмени концентрации и респективно бионаличността.

Специални групи пациенти

Не е необходимо намаляване на дозата на продукта при пациенти с увредена бъбречна функция. Независимо от това, че периодът на полуживот на основния метаболит е умерено удължен (2-3 часа), екскрецията е бърза и не настъпва кумулация.

При пациенти с чернодробна цироза (клас А и В по Child) периодът на полуживот е удължен до 3-6 часа, а стойността на AUC е увеличена от 3 до 5 пъти, но максималните плазмени концентрации са само 1.3 пъти по-високи от тези при здрави индивиди.

5.3 ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Карциногенност

При двегодишни изпитвания върху плъхове, съответстващи на пожизнено лечение, са установени невроендокринни новообразувания. Смята се, че това е вторична реакция от значително увеличените серумни нива на гастрин по време на хронично високо-дозово третиране.

При двегодишни проучвания върху животни се установява слабо увеличение на честотата на неопластичните изменения на щитовидната жлеза. Тъй като при човека използваната доза е ниска, не се очакват такива реакции от страна на щитовидната жлеза.

Мутагенност

Продуктът не притежава генотоксичен потенциал.

Повлияване на фертилитета

Няма данни за увреждане на фертилитета или тератогенни ефекти.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: ядро на таблетката:

Манитол

Натриев карбонат

Безводен; натриев нишестен гликолат

Съполимер на метакрилова киселина

Калциев стеарат

Таблетното покритие:

Хипромелоза



Титанов диоксид
Галк
Макрогол 400
Натриев лаурилсулфат
Съполимер на метакрилова киселина-етилакрилат, 30 процентна дисперсия
Пропиленгликол
Железен оксид, жълт

6.2 ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Няма

6.3 СРОК НА ГОДНОСТ

24 месеца

6.4 СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Без специални условия на съхранение.

6.5 ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Панразол 40 mg стомашно-устойчиви таблетки по 10 броя в блистер, по три блистера в кутия.

Панразол 40 mg стомашно-устойчиви таблетки по 14 броя в блистер, по два блистера в кутия.

Панразол 40 mg стомашно-устойчиви таблетки по 28 и 30 броя в полиетиленова банка HDPE.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Actavis Group PTC ehf,
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Исландия

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ

№20090584/15.12.2009

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

15.12.2009

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Януари, 2010

