

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
РАБІМАК
(RABEMAC)

Склад:

діюча речовина: rabeprazole;

1 таблетка містить рабепразолу натрію 10 мг або 20 мг;

допоміжні речовини: маніт (Е 421), гідроксипропілцелюлоза низькозаміщена, магнію оксид важкий, етилцелюлоза, тальк, магнію стеарат, метакрилатний сополімер (тип А), діетилфталат, титану діоксид (Е 171), гіпромелоза, пропіленгліколь, заліза оксид жовтий (Е 172) (для таблеток 10 мг), заліза оксид червоний (Е 172) (для таблеток 20 мг).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні.

Фармакотерапевтична група.

Засоби для лікування пептичної виразки та гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби. Інгібітори «протонного насоса». Код АТС А02В С04.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Активна пептична виразка дванадцятипалої кишки; активна доброякісна виразка шлунка; ерозивна або виразкова гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба (ГЕРХ); довготривале лікування гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби (підтримуюча терапія ГЕРХ); симптоматичне лікування гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби (симптоматичне лікування ГЕРХ); у комбінації з відповідними антибактеріальними терапевтичними схемами для ерадикації *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) у пацієнтів з пептичною виразкою шлунка та дванадцятипалої кишки; синдром Золлінгера-Еллісона.

Противоказання.

Підвищена чутливість до рабепразолу, заміщених бензімідазолів або до будь-якого іншого інгредієнта препарату. Одночасне застосування з атазанавіром. Період вагітності або годування груддю. Дитячий вік.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі та пацієнти літнього віку.

Активна пептична виразка дванадцятипалої кишки та активна доброякісна виразка шлунка: рекомендується приймати по 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 ще протягом 6 тижнів.

Ерозивна або виразкова гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба: рекомендована доза становить 20 мг 1 раз на добу протягом 4 - 8 тижнів.

Довготривале лікування гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби (підтримуюча терапія ГЕРХ): для тривалого застосування можна використати підтримуючі дози препарату 10 мг або 20 мг 1 раз на добу (дозозалежно від ефективності лікування).

Симптоматичне лікування ГЕРХ: пацієнтам без езофагіту препарат призначають 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, подальший контроль симптомів можна провести шляхом використання режиму «за вимогою»: застосовувати 10 мг 1 раз на добу за потребою.

Синдром Золлінгера-Еллісона: дозу підбирають індивідуально.

Початкова доза – 60 мг на добу. Можна застосовувати разову дозу до 100 мг на добу. За необхідності дозу підвищують і призначають препарат у дозі до 120 мг на добу при одноразовому прийомі або по 60 мг 2 рази на добу. Лікування продовжують при клінічній необхідності. Тривалість курсу лікування та режим дозування визначають індивідуально.

*Ерадикація *H. pylori**: у пацієнтів з *H. pylori*, слід застосовувати відповідні комбінації препарату з антибіотиками. Рекомендується призначати протягом 7 днів: Рабімак 20 мг 2 рази на добу + кларитроміцин 500 мг 2 рази на добу та амоксицилін 1 г 2 рази на добу.

Препарат слід приймати вранці до прийому їжі за показаннями, що потребують прийому лише 1 раз на добу. Хоча перша половина дня або прийом їжі не продемонстрували впливу на рабепразол натрію, цей режим застосування більш сприятливий для лікування. Таблетки не можна розжовувати або дрібнити, а треба ковтати цілими.

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

Побічні реакції.

Зазвичай Рабімак добре переноситься пацієнтами. Побічні ефекти, що спостерігались, були здебільшого незначними, помірними і швидко минали. Найчастіші негативні прояви – головний біль, діарея та нудота.

Інфекції та інвазії: інфекції.

З боку системи крові: дискразія крові, в окремих випадках нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія, лейкоцитоз.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості (включаючи набряк обличчя, артеріальну гіпотензію, задишку; еритема, бульозні реакції та гострі системні алергічні реакції, що зазвичай зникають після припинення лікування).

Порушення метаболізму: анорексія, гіпонатріємія.

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

З боку нервової системи: запаморочення, головний біль, сонливість.

З боку органа зору: розлади зору.

З боку судин: периферичні набряки.

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

З боку травного тракту: діарея або запор, абдомінальний біль, нудота, блювання, метеоризм, диспепсія, відрижка, порушення відчуття смаку, сухість у роті, стоматит, гастрит.

З боку гепатобіліарної системи: гепатит, жовтяниця, печінкова енцефалопатія (у поодиноких випадках печінкова енцефалопатія спостерігалась у пацієнтів з цирозом печінки).

З боку шкіри: шкірні висипання, свербіж, еритема (бульозні реакції здебільшого зникають після припинення лікування), підвищена пітливість, мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (ТЕН).

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

З боку сечовидільної системи: інфекції сечовивідних шляхів, інтерстиціальний нефрит.

З боку репродуктивної системи: гінекомастія.

Загальні розлади: астенія, біль у грудях, грипоподібний синдром, озноб, гарячка.

Лабораторні показники: збільшення рівня печінкових ферментів, збільшення маси тіла.

Передозування.

Симптоми: підвищена пітливість, запаморочення, головний біль, сонливість, сухість у роті, нудота, блювання або посилення проявів побічних реакцій.

Лікування: специфічний антидот невідомий. Натрію рабепразол добре зв'язується з білками плазми і тому важко піддається діалізу. При передозуванні необхідно проводити симптоматичне та підтримуюче лікування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека застосування Рабімаку у період вагітності не досліджена. Препарат може проникати через плацентарний бар'єр, тому застосування його у цей період протипоказане.

Невідомо, чи екскретується рабепразол у грудне молоко, тому препарат не слід призначати у період годування груддю.

Діти.

Не застосовують дітям, оскільки немає досвіду його застосування пацієнтам цієї вікової групи.

Особливості застосування.

Симптоматичне поліпшення у відповідь на терапію рабепразолом може відбуватись і при наявності злоякісного новоутворення шлунка, тому перед початком терапії препаратом необхідно виключити можливість наявності пухлини.

Пацієнтів з тривалим курсом лікування (особливо тих, які лікуються більше 1 року) слід регулярно обстежувати.

Існує ризик появи перехресної алергії до інших інгібіторів протонної помпи чи заміщених бензімідазолів.

Таблетки слід приймати цілими, не слід розламувати чи жувати таблетки.

У післяреєстраційному періоді повідомлялося про патологічні зміни крові (тромбоцитопенія, нейтропенія) а також відхилення від норм печінкових ферментів. У більшості випадків іншої етіології не знаходили; випадки були неускладнені та зникали після припинення застосування рабепразолу.

У пацієнтів з легкими або помірними порушеннями функції печінки не спостерігалось значної відміни частоти побічних ефектів при прийомі рабепразолу від таких у підібраних за статевими та віковими принципами осіб. Рекомендується бути обережними на ранніх стадіях терапії препаратом пацієнтів із тяжкими порушеннями функції нирок, оскільки відсутні клінічні дані щодо застосування препарату пацієнтам цієї групи.

Не рекомендується застосовувати рабепразол з атазанавіром (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

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

Враховуючи властивий рабепразолу профіль побічних реакцій, можна вважати, що Рабімак не повинен негативно впливати на керування автотранспортом та роботу з потенційно небезпечними механізмами. Однак у разі виникнення сонливості, запаморочення, розладів зору рекомендується утримуватися від керування автомобілем та роботи з механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Натрію рабепразол спричиняє сильне та тривале зниження продукування шлункової кислоти. Таким чином, натрію рабепразол у принципі може взаємодіяти з препаратами, абсорбція яких залежить від показника рН шлункового вмісту. Одночасне застосування рабепразолу натрію та кетоконазолу або ітраконазолу може призвести до значного зниження рівнів у плазмі цих протигрибкових засобів. Таким чином окремим пацієнтам, які застосовують зазначені препарати разом з рабепразолом, необхідно перебувати під наглядом для визначення необхідності коригування дози.

Не спостерігалось взаємодії рабепразолу з антацидами, які приймають у вигляді рідини.

Одночасне застосування атазанавіру 300 мг/ритонавіру 100 мг з омепразолом (40 мг на добу) чи атазанавіру 400 мг з ланзопразолом (60 мг на добу) у здорових добровольців призводить до зниження експозиції атазанавіру. Абсорбція атазанавіру рН залежна, тому інгібітори протонної помпи,

включаючи рабепразол, не слід застосовувати з атазанавіром (див. розділ «Особливості застосування»).

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Механізм дії. Натрію рабепразол належить до класу антисекреторних сполук, які у хімічному відношенні є заміщеними бензімідазолами. Препарат 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. Ця ферментна система вважається кислотним (протонним) насосом, і таким чином рабепразол класифікується як інгібітор протонної помпи шлунка, що блокує фінальну стадію продукування кислоти. Рабепразол перетворюється на активну сульфонамідну форму шляхом протонування і, таким чином, реагує з доступними залишками цистеїну протонної помпи.

Антисекреторна активність. Після перорального прийому рабепразолу антисекреторний ефект спостерігається через 1 годину і досягає максимуму через 2 - 4 години. Ефект пригнічення базальної функції та стимулювання їжею секреції кислоти через 23 години після прийому першої дози рабепразолу становив 62 % і 82 % відповідно, а тривалість цього ефекту досягала 48 годин. Ефективність рабепразолу щодо пригнічення секреції кислоти дещо посилюється у процесі щоденного прийому 1 таблетки, але стабільне пригнічення секреції досягається через 3 дні після початку застосування цього препарату. Після завершення застосування рабепразолу секреторна активність нормалізується протягом 2 - 3 днів.

Вплив на концентрацію гастрину в сироватці крові. Після прийому 10 мг або 20 мг рабепразолу 1 раз на добу протягом 12 місяців, у перші 2 - 8 тижнів терапії концентрація гастрину у сироватці зростає, що призводить до пригнічення секреції кислоти. Концентрації гастрину повертаються до початкових рівнів, як правило, протягом 1 - 2 тижнів після припинення лікування.

Інші ефекти. Дотепер немає даних щодо системних ефектів з боку центральної нервової системи, серцево-судинної і дихальної систем, які були б спричинені прийманням рабепразолу.

Фармакокінетика.

Абсорбція. Рабімак – це таблетки, вкриті оболонкою, що розчиняються у кишечнику, а не в шлунку. Абсорбція натрію рабепразолу починається лише після того, як таблетка минає шлунок. Рабепразол швидко абсорбується з кишечнику. Пікові концентрації рабепразолу у плазмі досягаються приблизно через 3,5 години після прийому дози 20 мг. Пікові концентрації у плазмі крові (C_{max}) та площа під кривою (AUC) рабепразолу мають лінійний характер у діапазоні доз від 10 до 40 мг. Абсолютна біодоступність після перорального прийому 20 мг (у порівнянні з внутрішньовенним введенням) становить приблизно 52 % значною мірою через метаболізм першого проходження. Крім того, біодоступність при багаторазовому прийманні рабепразолу не зростає. У здорових добровольців період напіввиведення з плазми становить приблизно 1 годину (від 0,7 до 1,5 години), а сумарний кліренс дорівнює відповідно до оцінок 283 ± 98 мл/хв. Їжа та час приймання протягом доби не впливають на абсорбцію натрію рабепразолу.

Розподіл. У людини ступінь зв'язування рабепразолу з білками плазми становить майже 97 %.

Метаболізм та екскреція. 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 лише диметилловий метаболіт (M3), однак він не присутній у плазмі. 90 % препарату екскретується нирками у вигляді метаболітів (кон'югата меркаптурової і карбонової кислот).

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі, двоопуклі, вкриті кишковорозчинною оболонкою, з розподільчою рисою з одного боку, таблетки жовтого (10 мг) та червоно-коричневого кольору (20

ЗАТВЕРДЖЕНО
мг).

Сторінка 5 з 5. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 7 таблеток у стрипі, по 2 стрипи в картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛІМІТЕД.

Місцезнаходження.

Атланта Аркаде, Марол Чарч Роад, Андхері (Іст), Мумбай - 400059, Індія.