

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Нолпаза контрол 20 mg стомашно-устойчиви таблетки
Nolpaza control 20 mg gastro-resistant tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка стомашно-устойчива таблетка съдържа 20 mg пантопразол (*pantoprazole*) (като пантопразол натриев сескихидрат).

Помощни вещества с известно действие:

- сорбитол (E420): 18 mg/таблетка

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Стомашно-устойчива таблетка.

Стомашно-устойчивите таблетки са светло жълтеникаво-кафеви, овални (3 mm x 9 mm), леко двойноизпъкнали филмирани таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Краткосрочно лечение на симптоми на рефлукс (напр. киселини в стомаха, киселинна регургитация) при възрастни.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Препоръчителната доза е 20 mg пантопразол (една таблетка) на ден.

Може да е необходимо да се приемат таблетките в рамките на 2-3 последователни дни, за да се постигне подобрене на симптомите. След като настъпи пълно облекчаване на симптомите, лечението трябва да се преустанови. Лечението не трябва да надвишава 4 седмици без консултация с лекар.

Ако не се получи облекчение на симптомите в рамките на 2 седмици на непрекъснато лечение, пациентът трябва да бъде инструктиран да се консултира с лекар.

Специални популации

Не се налага корекция на дозата при пациенти в напреднала възраст или при тези с нарушена бъбречна или чернодробна функция.

Педиатрична популация

Нолпаза контрол не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 18-годишна възраст, поради недостатъчно данни за безопасността и ефикасността.

Начин на приложение

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20130442
Разрешение №	67105 / 14-11-2024
BG/MA/MP -	
Одобрение №	



Нолпаза контрол 20 mg стомашно-устойчиви таблетки не трябва да се дъвчат или чупят и таблетката трябва да се преглъща цяла с течност, преди хранене.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Едновременно приложение на пантопразол не се препоръчва с HIV протеазни инхибитори, за които абсорбцията зависи от кисело вътрешностомашно рН като атазанавир, нелфинавир, поради значително намаляване на тяхната бионаличност (вж. точка 4.5).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациентите трябва да бъдат инструктирани да се консултират с лекар, ако:

- имат непреднамерена загуба на тегло, анемия, стомашно-чревно кървене, дисфагия, продължително повръщане или повръщане с кръв, тъй като пантопразол може да облекчи симптомите и да забави диагностицирането на тежко състояние. При тези случаи трябва да бъде изключено злокачествено заболяване,
- са имали предшестваща стомашна язва или стомашно-чревна операция,
- са на продължително симптоматично лечение за нарушено храносмилане или киселини в стомаха за 4 седмици или повече,
- имат жълтеница, чернодробно увреждане или чернодробно заболяване,
- имат други сериозни заболявания, засягащи общото здравословно състояние,
- са на възраст над 55 години, с нови или наскоро променени симптоми.

Пациенти, с продължителни повтарящи се симптоми на нарушено храносмилане или киселини в стомаха, трябва да посещават редовно своя лекар. Особено пациенти над 55 годишна възраст, приемащи ежедневно лекарства без лекарско предписание, против нарушено храносмилане или киселини в стомаха, трябва да информират техния лекар или фармацевт.

Пациентите не трябва да приемат едновременно други инхибитори на протонната помпа или H₂ антагонисти.

Пациентите трябва да се консултират със своя лекар преди да приемат този лекарствен продукт, ако трябва да проведат ендоскопия или уреен тест на дъха.

Пациентите трябва да бъдат информирани, че таблетките не са предназначени за осигуряване на незабавно облекчение.

Пациентите може да започнат да чувстват облекчение на симптомите приблизително един ден след започване лечение с пантопразол, като може да бъде необходимо да приемат продукта 7 дни, за постигане на пълно повлияване на киселините в стомаха. Пациентите не трябва да приемат пантопразол като профилактичен лекарствен продукт.

Стомашно-чревни инфекции, причинени от бактерии

Понижената стомашна киселинност, поради всякакви средства - включително инхибитори на протонната помпа - увеличава броя на бактериите, които обикновено присъстват в стомашно-чревния тракт. Лечението с лекарствени продукти, понижаващи отделянето на стомашна киселина, води до леко завишен риск от стомашно-чревни инфекции като *Salmonella*, *Campylobacter* или *Clostridium difficile*.

Тежки кожни нежелани реакции (SCARs)

Тежки кожни нежелани реакции (SCARs), включително еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson (SJS), токсична епидермална некролиза (TEN) и лекарствена реакция.



еозинофилия и системни симптоми (DRESS), които могат да бъдат животозастрашаващи или летални, се съобщават във връзка с пантопразол с неизвестна честота (вж. точка 4.8).

Пациентите трябва да бъдат информирани за признаците и симптомите и да бъдат наблюдавани внимателно за кожни реакции.

Ако се появят признаци и симптоми, предполагащи тези реакции, пантопразол трябва да се спре незабавно и да се обмисли алтернативно лечение.

Субакутен кожен лупус еритематодес (SCLE)

Инхибиторите на протонната помпа са свързани с много редки случаи на SCLE. Ако се появят лезии, особено в участъци от кожата, изложени на слънчеви лъчи, и ако те са съпроводени с болки в ставите, пациентът трябва незабавно да потърси медицинска помощ и медицинският специалист следва да обмисли спиране на приема на Нолпаза контрол. SCLE, настъпил след предходно лечение с инхибитор на протонната помпа, може да увеличи риска от SCLE при употреба на други инхибитори на протонната помпа.

Повлияване на лабораторните резултати

Повишеното ниво на хромогранин А (CgA) може да повлияе на изследванията за невроендокринни тумори. За да се избегне това взаимодействие, лечението с Нолпаза контрол трябва да се спре временно най-малко за 5 дни преди определянето на CgA (вж. точка 5.1). Ако нивата на CgA и гастрин не са се възстановили в референтните си граници след началното определяне, измерването трябва да бъде повторено 14 дни след спиране на лечението с инхибитор на протонната помпа.

Този лекарствен продукт е предназначен само за краткосрочна употреба (до 4 седмици) (вж. точка 4.2). Пациентите трябва да бъдат предупредени за допълнителни рискове при продължителна употреба на лекарствените продукти и трябва да се наблегне на необходимостта от предписване.

Следните допълнителни рискове трябва да се обсъдят при дългосрочна употреба:

Въздействие върху абсорбцията на витамин В12

Пантопразол, като всички блокиращи секрецията на стомашна киселина лекарства, може да намали резорбцията на витамин В12 (цианкобалмин) поради хипо-или ахлорхидрия. Това трябва да се има предвид, при пациенти с намалени телесни запаси или рискови фактори за понижена абсорбция на витамин В12, при продължителна терапия или ако се наблюдават съответните клинични симптоми.

Фрактури на кости

Инхибиторите на протонната помпа, особено ако се използват във високи дози продължително време (над 1 година) може слабо да повишат риска от фрактура на бедрото, китката или гръбначния стълб, преобладаващи при пациенти в напреднала възраст или в присъствието на други рискови фактори. Подробни изследвания, показват, че инхибиторите на протонната помпа, могат да повишат общият риск от фрактури с 10-40%. Част от това повишаване може да се дължи на други рискови фактори. Пациенти, рискови за остеопороза, трябва да получат, според съвременните клинични насоки, адекватен прием на витамин D и калций.

Хипомагнеземия

При пациенти, лекувани с инхибитори на протонната помпа (ИПП), като пантопразол в продължение на най-малко три месеца, а в повечето случаи и на една година, има рядко съобщения за тежка хипомагнеземия. Сериозни прояви на хипомагнеземия като умора, тетания, делириум, конвулсии, замаяност и камерна аритмия могат да се проявят, но те могат да започнат незабелязано и да бъдат пренебрегнати. Хипомагнеземията може да доведе до хипокалциемия и/или хипокалиемия (вж. точка 4.8). При повечето засегнати пациенти хипомагнеземията (и свързаната с хипомагнеземия хипокалциемия и/или хипокалиемия) преминава след прием на магнезиеви добавки и прекратяване на лечението с ИПП.



За пациенти, за които се очаква, че ще бъдат на продължителна терапия, или които приемат ИПП с дигоксин или лекарства, които могат да причинят хипомагнеземия (напр. диуретици), е необходимо медицинските специалисти да вземат под предвид измерването на магнезиевите нива преди започване лечението с ИПП, както и периодично по време на терапията.

Нолпаза контрол съдържа сорбитол и натрий.

Това лекарство съдържа 18 mg сорбитол във всяка таблетка.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Лекарствени продукти със зависима от рН фармакокинетика на абсорбцията

Нолпаза контрол може да редуцира абсорбцията на активни вещества, чиято бионаличност зависи от нивото на рН в стомаха (напр. кетоконазол).

НIV протеазни инхибитори

Едновременно приложение на пантопразол не се препоръчва с НIV протеазни инхибитори, при които абсорбцията зависи от нивото на киселинност на вътрестомашното рН, като атазанавир, поради значителното намаляване на тяхната бионаличност (вж. точка 4.3).

Кумаринови антикоагуланти (фенпрокумон или варфарин)

Въпреки, че при клиничните фармакокинетични проучвания, при едновременно прилагане с фенпрокумон и варфарин, не са наблюдавани взаимодействия, при някои отделни случаи са докладвани промени в International Normalised Ratio (INR) при съпътстващо лечение в пост-маркетинговия период. Поради това при пациенти, лекувани с кумаринови антикоагуланти (напр. фенпрокумон или варфарин), се препоръчва проследяване на протромбиновото време/INR след началото и края на приема, както и по време на нередовно приемане на пантопразол.

Метотрексат

Едновременната употреба на високи дози метотрексат (напр. 300 mg) и инхибитори на протонната помпа, повишава нивата на метотрексат при някои пациенти. Поради това, при състояния, при които е необходимо приложение на високи дози метотрексат, например при ракови заболявания и псориазис, трябва да се обмисли временно прекратяване на терапията с пантопразол.

Други проучвания на взаимодействията

Пантопразол се метаболизира в черния дроб посредством цитохром Р450 ензимната система. Не може да се изключи взаимодействие на пантопразол с други вещества, метаболизиращи се от същата ензимна система. Все пак, няма наблюдавани клинично значими взаимодействия при специфичните тестове с карбамазепин, кофеин, диазепам, диклофенак, дигоксин, етанол, глибенкламид, метопролол, напроксен, нифедипин, фенитоин, пироксикам, теофилин и перорални контрацептиви, съдържащи левоноргестрел и етинил естрадиол.

Не са били установени взаимодействия при съпътстващо приложение на антиациди.

Взаимодействия лекарство-лабораторно изследване

Има съобщения за фалшиво положителни резултати при някои скринингови изследвания на урина за тетрахидроканабинол (ТНС) при пациенти, приемащи пантопразол. Трябва да се обмисли алтернативен потвърждаващ метод за проверка на положителните резултати.



4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма достатъчно данни за употребата на пантопразол при бременни жени. Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност. Предклинични проучвания не показват увреждане на фертилитета или наличие на тератогенни ефекти. (вж. точка 5.3). Потенциалният риск при хора не е известен.

Пантопразол не трябва да се използва по време на бременност.

Кърмене

Пантопразол/ метаболити са установени в кърмата. Не е известен ефекта на пантопразол върху новородени/ кърмачета. Нолпаза контрол не трябва да се използва по време на кърмене.

Фертилитет

Няма данни за увреждане на фертилитета след приложението на пантопразол при проучвания върху животни (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Нолпаза няма или има незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това може да се наблюдават нежелани реакции като замаяване и нарушения на зрението (вж. точка 4.8). Ако са засегнати, пациентите не трябва да шофират или да използват машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Приблизително 5% могат да очакват да получат нежелани реакции.

Табличен списък на нежеланите лекарствени реакции

Следните нежелани лекарствени реакции са били докладвани при употреба на пантопразол. В следващата таблица, нежеланите лекарствени реакции са класифицирани чрез класификацията за честота по MedDRA:

- Много чести ($\geq 1/10$);
- Чести ($\geq 1/100$ до $<1/10$);
- Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $<1/100$);
- Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $<1/1\ 000$);
- Много редки ($<1/10\ 000$),
- С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Таблица 1. Нежелани лекарствени реакции при приложението на пантопразол при клинични проучвания и пост-маркетингово наблюдение

Честота	Чести	Нечести	Редки	Много редки	С неизвестна честота
Система Органи класове					
Нарушения на кръвта и лимфна система			Агранулоцитоза	Тромбоцитопения; Левкопения Панцитопения	



Нарушения на имунната система			Свръхчувствителност (вкл. анафилактични реакции и анафилактичен шок)		
Нарушения на метаболизма и храненето			Хиперлипидемии и повишаване на липидите (триглицериди, холестерол); Промени в теглото		Хипонатриемия Хипомагниемия Хипокалциемия ⁽¹⁾ , Хипокалиемия ⁽¹⁾
Психични нарушения		Нарушения на съня	Депресия (и всички агравации)	Дезориентация (и всички агравации)	Халюцинации; Объркване(по-специално при пациенти с предиспозиция както и влошаване на съществуващи симптоми)
Нарушения на нервната система		Главоболие; Замайване	Нарушения на вкуса		Парестезия
Нарушения на очите			Нарушения в зрението/замъглено зрение		
Стомашно-чревни нарушения	Полипи на дъното (фундуса) на стомаха (доброкачествени)	Диария; Гадене/ повръщане; Раздуване на корема и газове; Запек; Сухота в устата; Коремни болки и дискомфорт			Микроскопски колит
Хепато-билиарни нарушения		Повишаване на чернодробните ензими (трансаминази, γ-GT)	Повишаване на билирубина		Хепатоцелуларни увреждания; Жълтеница; Хепатоцелуларна недостатъчност
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		Кожен обрив/ екзантем/ ерупции; Пруритус	Уртикария; Ангиоедем		Синдром на Stevens-Johnson; Синдром на Lyell (TEN); Лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS); Еритема мултиформе; Фоточувствителност; Субакутен кожен лупус еритематодес (вж. точка 4.4)
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната		Фрактура на китката, бедрото и гръбначния стълб	Артралгия; Миалгия		



тъкан					
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища					Тубулоинтерстициален нефрит (ТИН) (с възможна прогресия до бъбречна недостатъчност)
Нарушения на репродуктивната система и гърдите			Гинекомастия		
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение		Астения, умора и неразположение	Повишаване на телесната температура; Периферни отоци		

⁽¹⁾ Хипокалциемия и/или хипокалиемия могат да бъдат свързани с появата на хипомагнезиемия (вж. точка 4.4).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8,
1303 София,
тел.: +359 2 890 3417,
уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Дози над 240 mg, приложени интравенозно, в течение на 2 минути са били понесени добре.

Тъй като пантопразол се свързва в голяма степен с протеините, той не се диализира лесно.

При случай на предозиране, с клинични данни за интоксикация, не може да се дадат специфични препоръки извън симптоматично и поддържащо лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: лекарства срещу киселинни нарушения, инхибитори на протонната помпа, АТС код: A02BC02

Механизъм на действие

Пантопразол е субституиран бензимидазол, който инхибира секрецията на солна киселина в стомаха чрез специфична блокада на протонната помпа на париеталните клетки.

Пантопразол се конвертира в неговата активна форма, цикличен сулфонамид, в киселата среда на париеталните клетки, където инхибира H⁺, K⁺ АТФаза ензимите, т. е. финалния стадий от продукцията на солна киселина в стомаха.

Инхибирането е дозозависимо и засяга както базалната, така и стимулираната киселинна секреция. При повечето пациенти премахването на симптомите на рефлукса се постига за 1 седмица. Пантопразол редуцира киселинността в стомаха и по този начин повишава нивото на гастрин, пропорционално на редуцията на киселинността. Повишаването на нивото на гастрин е обратимо. Тъй като пантопразол се свързва с ензимите дистално от рефлуксното ниво, той може да инхибира секрецията на солна киселина, независимо от стимулирането и от



други субстанции (ацетилхолин, хистамин, гастрин). Ефектът е същият, независимо дали активното вещество се прилага перорално или интравенозно.

Нивата на гастрин на гладно се повишават от пантопразол. При краткосрочен прием при повечето случаи те не надхвърлят горната граница на нормата. При продължително лечение, нивата на гастрин се удвояват при повечето случаи. Експесивно нарастване настъпва само при отделни случаи. Като резултат, при продължително лечение при малка част от случаите, се наблюдава, леко до средно повишаване броя на специфичните ендокринни (ECL) клетки в стомаха (обикновена до аденоматоидна хиперплазия). Все пак, съгласно проучванията проведени до момента, формирането на канцероидни прекурсори (атипична хиперплазия) или стомашни канцероиди, каквито са били открити при опитите с животни (вж. точка 5.3), не са наблюдавани при хора.

По време на лечение с антисекреторни лекарствени продукти гастрин в серума се повишава в отговор на понижената киселинна секреция. В резултат на намалената стомашна киселинност се повишава и нивото на CgA. Повишеното ниво на CgA може да повлияе на изследванията за невроендокринни тумори.

Наличните публикувани данни показват, че прилагането на инхибитори на протонната помпа трябва да се преустанови между 5 дни и 2 седмици преди измерване на CgA. Това се прави с цел нивата на CgA, които могат да са лъжливо повишени след лечение с ИПП, да се възстановят до референтните си граници.

Клинична ефикасност и безопасност

При ретроспективен анализ на 17 проучвания при 5 960 пациенти с гастро-езофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ) лекувани с 20 mg пантопразол като монотерапия, симптомите асоциирани с киселинния рефлукс, напр. киселини и киселинна регургитация, са били оценени съгласно стандартизираната методология. Проучванията са селектирани да имат най-малко един симптом на киселинния рефлукс, проследяван 2 седмици. Диагнозата на ГЕРБ при тези проучвания се е базирала на ендоскопска оценка, с изключение на едно проучване, при което, включването на пациентите се е базирало само на оценка на симптомите.

При тези проучвания, процентът на пациентите, получили пълно облекчаване на киселините в стомаха след 7 дни е бил между 54,0% и 80,6% при групата лекувана с пантопразол. След 14 до 28 дни, пълно облекчаване на киселините в стомаха е постигнато при 62,9% до 88,6% и 68,1% до 92,3% от пациентите, респективно.

За пълно облекчаване на киселинните оригвания са наблюдавани резултати, подобни на тези, при киселините в стомаха. След 7 дни, процентът на пациентите, получили пълно облекчаване на киселинните оригвания е бил между 61,5% и 84,4%, след 14 дни между 67,7% и 90,4%, и след 28 дни между 75,2% и 94,5%, респективно.

Пантопразол е показал по-добри резултати от плацебо и H₂ рецепторните антагонисти и не по-малка ефективност от другите инхибитори на протонната помпа. Честотата на облекчаване на симптомите е зависела в голяма степен от стадия на ГЕРБ.

5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетиката не варира след еднократно или повторно прилагане. В дозовия интервал от 10 до 80 mg плазмената кинетика на пантопразол е линейна след перорално или интравенозно приложение.

Абсорбция

Пантопразол напълно и бързо се резорбира след перорално приложение. Абсолютната бионаличност от таблетната форма е около 77 %. Обичайно, около 2,0 h - 2,5 h след приложението (t_{max}) на еднократна перорална доза 20 mg, се достига максимална концентрация



концентрация (C_{max}) около 1-1,5 $\mu\text{g/ml}$, и тези нива остават постоянни, след многократно прилагане. Едновременният прием на храна не повлиява бионаличността (AUC или C_{max}), но повишава вариабилността на lag фазата (t_{lag}).

Разпределение

Обемът на разпределение е около 0,15 l/kg и свързването със серумните протеини е около 98%.

Биотрансформация

Пантопразол почти напълно се метаболизира в черния дроб.

Елиминиране

Клирънсът е около 0,1 l/h/kg, и терминалният полуживот ($t_{1/2}$) около 1 h. Има няколко случая на субекти със забавена елиминация. Поради специфичното свързване на пантопразол с протонната помпа в париеталните клетки, елиминационният полуживот не корелира с много по-дългата продължителност на действие (инхибиране на киселинната секреция).

Бъбречното елиминиране представлява основният път за екскреция (около 80%) за метаболитите на пантопразол; останалата част се екскретира с фецеса. Основният метаболит в серума и урината е десметилпантопразол, който е сулфатно конюгиран. Полуживотът на основния метаболит (около 1,5 h) не е много по-дълъг от този на пантопразол.

Специални популации

Бъбречно увреждане

Не се препоръчва намаляване на дозата, когато пантопразол се прилага при пациенти с нарушена бъбречна функция (включително пациенти на диализа, която отстранява само незначителни количества пантопразол). Както при здрави индивиди елиминационният полуживот на пантопразол е кратък. Независимо, че основният метаболит има по-дълъг полуживот (2-3h), екскрецията е все така бърза, и поради това не настъпва акумулация.

Чернодробно увреждане

След прилагане на пантопразол на пациенти, с чернодробно увреждане (A, B и C клас по Child-Pugh), полуживотът се удължава до между 3 и 7 h, а нивата на AUC се увеличават с коефициент от 3-6, докато C_{max} се повишава само незначително с коефициент 1,3, в сравнение със здрави индивиди.

Старческа възраст

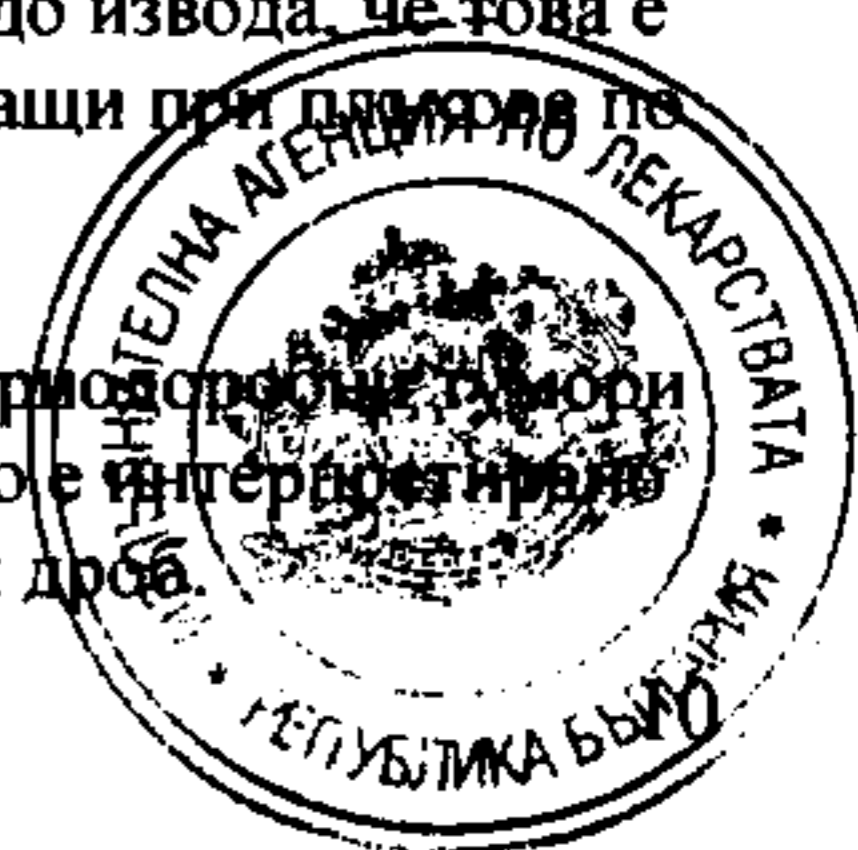
Лекото повишение на AUC и C_{max} при доброволци в старческа възраст, в сравнение с по-млади индивиди, не е било клинично значимо.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни, базирани на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане и генотоксичност, не показват особен риск за хората.

При 2-годишно проучване за канцерогенеза при плъхове са били открити невроендокринни неоплазми. В допълнение, сквамозно-клетъчни папиломи са били открити в предстомаха на плъхове при едно проучване. Механизмът, водещ до формиране на стомашни карциноиди от субституираните бензимидазоли е бил внимателно проучен и е достигнато до извода, че това е вторична реакция на силно повишените серумни нива на гастрин, настъпващи при дълго време на хронично лечение с високи дози.

При 2-годишни проучвания върху гризачи е установен увеличен брой на чернодробни тумори при плъхове (само при едно проучване при плъхове) и женски мишки, което е интерпретирано като следствие на високата степен на метаболизъм на пантопразол в черния дроб.



Слабо увеличение на честотата на неопластичните изменения на щитовидната жлеза е установено при групата плъхове, третирани с най-висока доза (200 mg/kg) при едно 2-годишно проучване. Наличието на тези новообразувания е свързано с предизвиканите от пантопразол промени в катаболизма на тироксина в черния дроб на плъха. Тъй като при човека дозата е ниска, не се очакват нежелани реакции от страна на щитовидната жлеза.

В пери-постнатално проучване за репродукция на плъх, предназначено да оцени развитието на костите, се наблюдават признаци на токсичност за потомството (смъртност, по-ниско средно телесно тегло, по-ниско средно увеличение на телесното тегло и намален костен растеж) при експозиции (Stax) приблизително 2 пъти от клиничната експозиция при хора. До края на фазата на възстановяване, костните параметри са сходни в различните групи и телесното тегло също има тенденция към обратимост след период на възстановяване без лекарството. Повишената смъртност се съобщава само при преждевременно отбити бозаещи плъхове (на възраст до 21 дни), която се оценява като съответстваща на кърмачета на възраст до 2 години. Значението на тази находка за педиатричната популация е неясно. Предишно пери-постнатално проучване при плъхове при малко по-ниски дози не установи нежелани ефекти при 3 mg/kg в сравнение с ниска доза от 5 mg/kg в това проучване. Проведените изследвания не откриват доказателства за увреждане на фертилитета или тератогенни ефекти. Проникването през плацентата е проучено при плъхове и е установено, че се увеличава с напредване на бременността. В резултат на това, концентрацията на пантопразол в плода се увеличава непосредствено преди раждането.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката:

манитол
кросповидон (тип В)
натриев карбонат
сорбитол (Е420)
калциев стеарат

Филмово покритие:

хипромелоза
повидон
титанов диоксид (Е 171)
железен оксид, жълт (Е 172)
пропиленгликол
съполимер на метакрилова киселина-етилакрилат (1:1), 30 процентна дисперсия
натриев лаурилсулфат
полисорбат 80
макрогол 6000
талк

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

5 години

6.4 Специални условия на съхранение



Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.
Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия за съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистерна опаковка (OPA/Al/PVC-Al фолио): 7 стомашно-устойчиви таблетки (1 блистерна опаковка със 7 таблетки), в кутия.

Блистерна опаковка (OPA/Al/PVC-Al фолио): 14 стомашно-устойчиви таблетки (2 блистерни опаковки със 7 таблетки или 1 блистерна опаковка с 14 таблетки), в кутия.

Не всички видови опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания за изхвърляне.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. №: 20130442

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

Дата на първо разрешаване: 06.12.2013

Дата на последно подновяване: 01.07.2019

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

31 Октомври 2024

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.

