Листок-вкладыш: Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата для пациента

Верабез, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 10 мг, 20

MΤ

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок - вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

- 1. Что из себя представляет препарат Верабез и для чего его применяют.
- 2. О чем Вам следует знать перед применением препарата Верабез
- 3. Как применять препарат Верабез.
- 4. Возможные нежелательные реакции.
- 5. Как хранить препарат Верабез.
- 6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Верабез и для чего его применяют

Наименование Вашего лекарства — Верабез. Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой Верабез содержат активное вещество под названием Рабепразол.

Препарат Верабез предназначен для лечения:

- язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки в стадии обострения
- доброкачественная язвенная болезнь желудка в стадии обострения
- симптоматическая эрозивная или язвенная формы гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ)
- длительное поддерживающее лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (поддерживающая терапия ГЭРБ)
- симптоматическое лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни от умеренной до тяжелой степени (симптоматическая терапия ГЭРБ)
- синдром Золлингера-Эллисона

- уничтожении бактерии *Helicobacter Pylori* у пациентов с язвой желудка и двенадцатиперстной кишки в комбинации с соответствующими антибактериальными средствами

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения заболеваний связанных с нарушением кислотности. Противоязвенные препараты и препараты для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (gastro-oesophageal reflux disease — GORD). Протонового нососа ингибиторы. Рабепразол

Код АТХ: А02ВС04

2. О чем следует знать перед применением препарата Верабез

2.1 Противопоказания

- гиперчувствительность к рабепразолу натрия, замещенным бензимидазолам или к любому из вспомогательных веществ
- период беременности и кормления грудью
- детский и подростковый возраст до 18 лет

2.2 Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Верабез проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом

Положительная динамика при лечении препаратом Верабез не исключает наличия злокачественных новообразований желудка или пищевода, поэтому перед началом приема препарата Верабез, необходимо убедиться в отсутствии злокачественных новообразований.

Пациенты, получающие длительную терапию препаратом (особенно, более одного года) должны регулярно проходить обследование.

Нельзя исключать риск перекрестных реакций гиперчувствительности с другими ингибиторами протонной помпы (ИПП) или с замещенными бензимидазолами.

Пациентов следует предупредить о том, что таблетки Верабез необходимо проглатывать целиком, их нельзя разжевывать или разламывать и измельчать.

Имеются сообщения из постмаркетингового опыта применения рабепразола, о развитии дискразий крови (случаи тромбоцитопении и нейтропении). В большинстве случаев, не удавалось выяснить альтернативные причины развития этих состояний, обычно это не вызывало осложнений и проходило после отмены рабепразола.

В клинических исследованиях и в ходе постмаркетингового применения рабепразола отмечались изменения активности ферментов печени. В большинстве случаев, не удавалось выяснить альтернативные причины развития этих состояний, обычно это не вызывало осложнений и проходило после отмены рабепразола.

В исследовании с включением пациентов с легкой и средней степенью печеночной недостаточности и подобранной по возрасту и полу контрольной группой, не выявлено существенных проблем с безопасностью после приема рабепразола.

Так как отсутствуют клинические данные о применении рабепразола у пациентов с тяжелыми нарушениями функций печени, врачу следует быть осторожным при первом назначений препарата Верабез таким пациентам.

Одновременное применение атазанавира с препаратом Верабез не рекомендуется (см. раздел 4.5).

Clostridium difficile

Лечение ингибиторами протонной помпы, включая рабепразол может повышать риск развития желудочно-кишечных инфекций, таких как Salmonella, Campylobacter и Clostridium difficile (см. раздел 5.1).

Почечная недостаточность

На основании обзора доступных данных научной медицинской литературы, спонтанных сообщений, а также с учетом вероятного механизма действия, Комитет оценил причинно-следственную связь между применением рабепразол-содержащих лекарственных препаратов и риском развития острого тубулоинтерстициального нефрита, который может прогрессировать в другие формы повреждения почек, как возможную.

У пациентов, принимающих рабепразол, наблюдался острый тубулоинтерстициальный нефрит (ОТИН), который может развиться во время терапии рабепразолом на любом этапе лечения (см. раздел «Нежелательные реакции»). Острый тубулоинтерстициальный нефрит может прогрессировать до почечной недостаточности.

При подозрении на острый тубулоинтерстициальный нефрит следует немедленно прекратить прием рабепразола и начать соответствующее лечение.

Пациенты с гипомагниемией

Сообщалось о случаях тяжелой гипомагниемии у пациентов, получавших ИПП (ингибиторы протонной помпы) в течение, как минимум, трех месяцев, чаще — после одного года терапии. Гипомагниемия может проявляться такими серьезными нежелательными явлениями, как усталость, тетания, делирий, судороги, головокружение и желудочковая аритмия, но иногда может протекать без явных симптомов и незаметно. У большинства пациентов лечение гипомагниемии требовало проведения заместительной терапии и прекращения приема ИПП. При появлении таких симптомов, необходимо срочно обратиться к лечащему врачу.

Пациентам, принимающим ИПП продолжительно или в комбинации с некоторыми лекарственными препаратами, такими как дигоксин или препаратами, способными вызвать гипомагниемию (например, диуретики), рекомендован контроль уровней магния до начала лечения ИПП, а также регулярно в период лечения.

Переломы

Наблюдательные исследования показали, что применение ИПП может быть связано с повышенным риском развития переломов бедренной кости, костей запястья и позвоночника, преимущественно у пожилых людей или при наличии других известных факторов риска. Риск переломов был повышен у пациентов, получавших ИПП в высоких дозах и в течение длительного времени (> 1 года). Наблюдательные исследования позволяют предположить, что ингибиторы протонной помпы могут повысить общий риск переломов на 10 - 40%. Частично это повышение может быть связано с другими факторами риска. Пациентам, имеющим риск развития остеопороза должно проводиться лечение в соответствии с действующими клиническими рекомендациями, они должны получать необходимое количество витамина D и кальция.

Одновременное применение рабепразола с метотрексатом

Согласно литературным данным, одновременное применение ИПП с метотрексатом (чаще в высоких дозах) может повышать сывороточные уровни метотрексата и/или его метаболита и увеличить период полувыведения, что может привести к токсичности метотрексата.

При назначении высоких доз метотрексата, у некоторых пациентов может быть рассмотрен вопрос о временной отмене препарата Верабез.

Влияние на всасывание витамина В12

Препарат Верабез, как и все лекарственные препараты, блокирующие секрецию соляной кислоты в желудке, может уменьшать всасывание витамина В12 (цианокобаламина) в связи с развитием гипо- или ахлоргидрии. Это следует учитывать при длительной терапии или при появлении соответствующих клинических симптомов у пациентов со сниженными запасами витамина в организме или наличием факторов риска по снижению всасывания витамина В12.

Подострая кожная красная волчанка (ПККВ)

Ингибиторы протонной помпы очень редко могут вызывать случаи развития ПККВ. При появлении изменений на коже (особенно на открытых, незащищенных от солнца участках) и если они также сопровождаются артралгиями, пациент должен немедленно обратиться к врачу для решения вопроса об отмене препарата Верабез. Появление симптомов СПККВ при приеме ингибитора протонной помпы может повысить риск развития СПККВ при приеме других препаратов из этой группы.

Влияние на показатели лабораторных исследований

Повышенный уровень хромогранина A (CgA) может искажать результаты анализов при проведении диагностического обследования с целью выявления нейроэндокринных опухолей. Чтобы избежать этого влияния, лечение препаратом Верабез следует прекратить как минимум за 5 дней до измерения

CgA (см. раздел 5.1). Если после первоначального определения, уровни CgA и гастрина не вернулись к нормальным значениям, измерение следует повторить через 14 дней после прекращения лечения ИПП.

Применение у детей

Верабез не рекомендуется назначать детям, так как опыт применения препарата в данной возрастной группе отсутствует.

2.3. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Взаимодействия, связанные с ингибированием секреции кислоты желудочного сока

Рабепразола натрий вызывает глубокое и длительное угнетение секреции желудочной кислоты. Может отмечаться взаимодействие с соединениями, всасывание которых зависит от уровня рН. Одновременное применение рабепразола натрия с *кетоконазолом* или *итраконазолом* может привести к значительному снижению в плазме крови уровня противогрибковых препаратов, поэтому может потребоваться наблюдение за отдельной группы пациентов для определения необходимости корректировки дозы.

Антациды

В клинических испытаниях антациды применялись одновременно с рабепразолом, их взаимодействия не отмечалось.

В ходе специального исследования, не наблюдалось взаимодействия препарата Верабез с жидкими лекарственными формами антацидов. Атазанавир

У здоровых добровольцев, получающих одновременно атазанавир 300 мг/ритонавир 100 мг с омепразолом (по 40 мг один раз в день) или атазанавира 400 мг с лансопразолом (по 60 мг один раз в день), определялось значительное—снижение уровня воздействия атазанавира. Всасывание атазанавира зависит от уровня рН среды. Хотя одновременный прием этих препаратов с рабепразолом не изучался, аналогичные результаты можно предположить и для других ингибиторов протонной помпы (ИПП), поэтому ИПП, включая рабепразол, не следует назначать одновременно с атазанавиром (см.раздел 4.4).

Метотрексат

Согласно данным сообщений нежелательных явлениях, опубликованных результатов популяционных фармакокинетических исследований и данным ретроспективного анализа, можно предположить, что одновременный прием ИПП и метотрексата (главным образом в высоких дозах; см. информацию о назначении метотрексата), может повышать сывороточные уровни метотрексата и/или метаболита его гидроксиметотрексата и продлить период их полувыведения. Тем не менее, никаких официальных исследований взаимодействия метотрексата с ИПП не проводилось.

2.4. Применение беременными и кормящими грудью женщинами и сведения о фертильности

Беременность

Данных по безопасности применения рабепразола во время беременности нет.

Исследования репродуктивности, проведенные на крысах и кроликах не выявили признаков нарушения фертильности или дефектов развития плода, обусловленных рабепразолом, однако у крыс в небольших количествах препарат проникает через плацентарный барьер.

Применение препарата Верабез во время беременности противопоказано. Кормление грудью

Возможность попадания рабепразола натрия в грудное молоко женщин не установлена, а исследований с участием кормящих грудью женщин не проводилось. Вместе с тем рабепразол обнаружен в молоке лактирующих крыс, поэтому лечение препаратом Верабез в период лактации противопоказано.

2.5. Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами

Фармакодинамические свойства рабепразола натрия и профиль его нежелательных эффектов из клинических исследований свидетельствуют о небольшой вероятности влияния препарата на способность к вождению автотранспорта и управлению потенциально опасными механизмами. Однако в случае появления сонливости следует избегать этих видов деятельности.

3. Как принимать препарат Верабез

3.1 Доза

Взрослые/пожилые пациенты

Язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки и доброкачественная язвенная болезнь желудка в стадии обострения

Рекомендуется принимать внутрь по 20 мг 1 раз в день, утром. При язвенной болезни двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, у большинства пациентов заживление язвы наступает в течение 4 недель. Однако, некоторым пациентам может потребоваться ещё 4 недели лечения для достижения полного заживления язвы.

У большинства пациентов при доброкачественной язвенной болезни желудка в стадии обострения, заживление наступает в течение 6 недель. Однако, небольшому количеству пациентов для достижения полного заживления язвы может потребоваться ещё 6 недель лечения.

Эрозивная или язвенная формы гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ)

Рекомендуемая доза препарата Верабез - 20 мг 1 раз в день, внутрь. Длительность лечения составляет 4 - 8 недель.

Длительное поддерживающее лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (поддерживающая терапия ГЭРБ)

При *длительной* терапии может применяться *поддерживающая доза* препарата Верабез - 10 или 20 мг 1 раз в день, в зависимости от ответа пациента на лечение.

Симптоматическое лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни от средней до тяжелой степени (симптоматическая ГЭРБ)

Пациентам с ГЭРБ без эзофагита, рекомендуется принимать внутрь по 10 мг 1 раз в день. Через 4 недели лечения, при отсутствии ответа на лечение, проводится дополнительное обследование. После купирования симптомов, для предупреждения их последующего возобновления, препарат Верабез следует принимать внутрь в дозе 10 мг один раз в день, по требованию.

Синдром Золлингера-Эллисона

Назначенная доза зависит от клинических проявлений заболевания. Рекомендуемая начальная доза препарата Верабез для взрослых составляет 60 мг х 1 раз в день, при необходимости врач может повысить дозировку до 120 мг в день в зависимости от индивидуальных потребностей пациента или назначить дозировку до 100 мг 1 раз в день. В случае назначения суточной дозы 120 мг, эту дозировку можно разделить на два приема по 60 мг. Длительность лечения определяет лечащий врач.

Уничтожение возбудителя Helicobacter pylori

Для уничтожения *H. pylori* рекомендуются следующие комбинации препаратов курсом 7 дней: препарат Верабез по 20 мг 2 раза в день + кларитромицин 500 мг 2 раза в день и амоксициллин 1 г 2 раза в день. Длительность лечения: 7 дней.

Если согласно схемы уничтожения H. Pylori, прием препаратов должен проводиться один раз в день, препарат Верабез следует принимать утром, перед завтраком, хотя ни время суток, ни пища не влияют на активность рабепразола натрия. Такой режим приема препарата способствует соблюдению режима лечения.

3.2 Путь и способ введения

Для приема внутрь. При показаниях, требующих лечения один раз в день, таблетки рабепразола следует принимать утром, до еды, хотя время приема препарата и прием пищи не оказывает значимого влияния на активность рабепразола натрия.

Таблетки препарата Верабез нельзя разжевывать или измельчать, их необходимо проглатывать целиком.

3.3. Если Вы приняли препарата больше, чем следовало

Имеется ограниченное число сообщений о случаях умышленной или случайной передозировки. Максимальное установленное количество принятого препарата не превышало 60 мг х 2 раза в сутки или 160 мг один раз в сутки. Эффекты были минимальными, соответствовали известному профилю нежелательных реакций, проходили самостоятельно без какоголибо дополнительного лечения.

Лечение: специфического антидота нет. Препарат Верабез характеризуется высоким уровнем связывания с белками плазмы, поэтому не выводится из организма при диализе. При передозировке проводится симптоматическое и поддерживающее лечение.

3.4 Если Вы забыли принять препарат

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу. Если у Вас имеются какие-либо дополнительные вопросы по применению препарата, обратитесь к своему лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции.

4.1 Описание нежелательных реакций

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Эти эффекты обычно имеют слабо-выраженные или умеренный характер.

Если Вы испытываете любой из следующих нежелательных реакций, прекратите использование лекарства и немедленно обратитесь к врачу или в больницу для получения экстренной медицинской помощи:

Инфекции и инвазии Часто: инфекции

Нарушения со стороны кровеносной и лимфатической систем

Редко: снижение количества тромбоцитов, нейтрофилов, лейкоцитов, увеличение количества лейкоцитов в крови

Нарушения со стороны иммунной системы Редко: повышенная чувствительность ^{1,2}

Нарушения обмена веществ и питания Редко: полное отсутствие аппетита

Неизвестно: снижение в крови уровня натрия или магния

Психические расстройства

Часто: бессонница Нечасто: нервозность Редко: депрессия

Неизвестно: спутанность сознания

Нарушения со стороны нервной системы Часто: головная боль, головокружение

Нечасто: сонливость

Нарушения со стороны органа зрения

Редко: нарушение зрения

Нарушения со стороны сосудистой системы

Неизвестно: периферический отек

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Часто: кашель, воспаление слизистой оболочки и лимфоидной ткани глотки (фарингит), воспаление слизистой оболочки носа (ринит)

Нечасто: воспаление бронхов (бронхит), воспаление слизистой придаточных пазух носа (синусит)

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: понос, рвота, тошнота, боль в животе, запор, избыточное образование газов в кишечнике, доброкачественные полипы фундальных желез (один из типов желёз слизистой оболочки желудка)

Нечасто: боли или дискомфорт в верхнем отделе живота, сухость во рту, отрыжка

Редко: гастрит, воспаление слизистой ротовой полости, нарушение вкуса

Неизвестно: хроническое воспалительное заболевание кишечника неизвестного происхождения с длительно сохраняющимся водянистым жидким стулом (микроскопический колит)

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Редко: гепатит, желтуха, печеночная энцефалопатия³ (развивающиеся при тяжелом заболевании печени)

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Нечасто: сыпь, покраснение кожи из-за прилива крови к капиллярам (эритема²)

Редко: зуд, повышенное потоотделение, воспалительное поражение кожи с образованием заполненных жидкостью пузырей (буллезные высыпания²)

Очень редко: острое аллергическое заболевание кожи и слизистых с высыпаниями в виде пятен, бугорков или пузырьков (мультиформная эритема), тяжелые кожные реакции повышенной чувствительности с быстрым распространением поражения кожных покровов и отторжением верхнего слоя кожи (токсический эпидермальный некролиз) и синдром Стивенса-Джонсона

Неизвестно: подострая кожная красная волчанка⁴

Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани

Часто: неспецифическая боль, боль в спине

Нечасто: боли в мышцах или суставах, судороги в ногах, переломы бедра, запястья или позвоночника 4

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Нечасто: инфекции мочевыводящих путей

Редко: воспалительное заболевание почек (тубулоинтерстициальный нефрит, с возможным прогрессированием до почечной недостаточности)

Нарушения со стороны-репродуктивной системы и молочных желез Неизвестно: увеличение грудной железы с гипертрофией желёз и жировой ткани (гинекомастия)

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Часто: болезненное состояние с выраженной слабостью, снижением работоспособности, эмоциональными перепадами (астения), гриппоподобный синдром

Нечасто: ощущение холода и дрожи в теле (озноб), повышение температуры тела, боль в груди

Исследования

Нечасто: повышение показателей печеночных ферментов³

Редко: увеличение веса

1 Включает отек лица, снижение кровяного давления (гипотензию) и одышку

- ² Сыпь, покраснение кожи из-за прилива крови к капиллярам (эритема), воспалительное поражение кожи с образованием заполненных жидкостью пузырей (буллезные реакции) и реакции повышенной чувствительности обычно проходят после прекращения терапии.
- ³ Редкие сообщения о печеночной энцефалопатии (комплекс потенциально обратимых нарушений функций головного мозга у больных с прогрессирующей печеночной недостаточностью) были получены у пациентов с циррозом печени. При лечении пациентов с тяжелой печеночной дисфункцией, врачу рекомендуется проявлять осторожность в начале лечения рабепразолом
- ⁴ См. Раздел специальные предупреждения и меры предосторожности при применении.

4.2 Сообщение о нежелательных реакциях

возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на сообщения лекарственные препараты, включая неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории Республика Армения. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Как хранить препарат Верабез

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 30 °C.

Хранить в оригинальной упаковке.

3 года

Не применять по истечении срока годности!

6. Содержимое упаковки и прочие сведения Препарат Верабез содержит

Одна таблетка содержит

активное вещество - 10 мг рабепразола натрия, что соответствует 9,42 мг рабепразола,

активное вещество - 20 мг рабепразола натрия, что соответствует 18,85 мг рабепразола.

вспомогательные вещества: маннитол (порошок), магния оксид тяжелый, L-гидроксипропилцеллюлоза, LH-31 (низкозамещенная гидроксипропилцеллюлоза), HPC (Гидроксипропилцеллюлоза-L), магния стеарат, этанол безводный**,

средняя оболочка: этилцеллюлоза (STD 10), магния оксид тяжелый, этанол безводный**,

кишечная оболочка: гипромеллозы фталат (HP55), дибутил-себацинат, железа оксид красный (Е 172) для дозы 10 мг, железа оксид желтый (Е 172) для дозы 20 мг, титана диоксид (Е 171), тальк, этанол безводный**, вода очищенная** ** - отсутствует в конечном продукте, испаряется при высушивании.

Внешний вид препарата Верабез и содержимое упаковки

Круглые таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой розового цвета, диаметром (5.35 ± 1) мм (для дозировки 10 мг).

Круглые таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой желтого цвета, диаметром (7.30 ± 1) мм (для дозировки 20 мг).

По 14 таблеток помещают в контурную безъячейковую упаковку из фольги алюминиевой.

По 1 упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению вкладывают в картонную пачку.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

Laboratorios Liconsa, S.A.

Avda. Miralcampo 7, Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca de Henares, 19200

Гвадалахара, Испания

Телефон: +34 949 34 97 00 Факс: +34 949 26 68 37

Электронная почта: liconsa@chemogroup.com

Держатель регистрационного удостоверения

VEGAPHARM LLP

Unit 18, 53 Norman Road, Greenwich Centre Business Park, SE10 9QF,

Лондон, Великобритания Телефон: +44-203-598-2050

Электронная почта: info@vegapharm.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

ТОО «CEPHEUS Medical» (ЦЕФЕЙ Медикал):

050045, Республика Казастан, г. Алматы, Проспект Аль-Фараби, дом 7, ЖК «Нурлы Тау», блок 5A, офис 247

Телефон: +7 (727) 978 69 71, +7 777 175 00 99 (круглосуточно)

Эл. почта: drugsafety@evolet.co.uk