

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ГАСТРОТЕК®

GASTROTEC

Склад:

діюча речовина: misoprostol;

1 таблетка містить мізопростола 0,2 мг у вигляді мізопростола дисперсії (1:100 в гіпромелозі);

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, рицинова олія гідрогенізована, натрію крохмальгліколят (тип А), кремнію діоксид колоїдний безводний.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору з жовтуватим відтінком, круглої плоскоциліндричної форми, з фаскою.

Фармакотерапевтична група. Простагландини. Мізопропол. Код АТХ А02В В01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Гастротек® є аналогом природного простагландину Е1, який сприяє загоєнню виразкової хвороби та полегшенню її симптомів. Лікарський засіб захищає слизову оболонку шлунково-кишкового тракту (ШКТ) шляхом пригнічення базальної, стимульованої та нічної секреції кислоти, зменшує об'єм та протеолітичну активність шлункового соку та збільшує секрецію бікарбонату в слизі.

Фармакокінетика.

Гастротек® швидко абсорбується при пероральному застосуванні. Максимальна концентрація (С_{max}) мізопростолової кислоти, яка є активним метаболітом, становить приблизно 30 хвилин. Період напіввиведення мізопростола з плазми крові становить 20–40 хвилин. Після повторного

застосування 400 мкг 2 рази на добу накопичення мізопростолової кислоти у плазмі крові не відбувається.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування виразки шлунка та дванадцятипалої кишки, зокрема спричиненої застосуванням нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) у пацієнтів з артритом, які перебувають у групі ризику, але продовжують терапію НПЗЗ.

Профілактика виразок, спричинених застосуванням НПЗЗ.

Протипоказання.

– Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-яких інших компонентів лікарського засобу; відома алергія на простагландини.

– Застосування жінкам репродуктивного віку, які не використовують ефективні засоби контрацепції.

– Період вагітності або застосування жінкам, у яких не виключена вагітність, або жінкам, які планують вагітність, у зв'язку з тим, що мізопростол підвищує тонус та скорочення матки, що може призвести до припинення вагітності та часткового або повного аборту. Застосування мізопростолу у період вагітності пов'язують із дефектами плода (див. розділи «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Побічні реакції»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування НПЗЗ та мізопростолу в окремих випадках може спричинити підвищення рівня трансаміназ та периферичні набряки.

Мізопростол переважно метаболізується через окиснювальні системи жирних кислот і не проявляє жодного несприятливого впливу на систему ферментів печінкової мікосомальної змішаної функції оксидази (P450).

У специфічних дослідженнях не була продемонстрована клінічно значуща фармакокінетична взаємодія з антипірином або діазепамом.

При багаторазовому застосуванні мізопростолу спостерігалось незначне збільшення концентрації пропранололу (у середньому приблизно 20 % в AUC і 30 % у C_{max}). Дослідження взаємодії лікарських засобів із мізопростолом та кількома НПЗЗ не продемонстрували клінічно значущого впливу на кінетику ібупрофену, диклофенаку, піроксикаму, ацетилсаліцилової кислоти, напроксену або індометацину.

Під час лікування мізопростолом слід уникати магнійвмісних антацидів, оскільки це може посилити діарею, викликану мізопростолом.

Особливості застосування.

При призначенні лікарського засобу жінкам репродуктивного віку необхідно попередньо виключити можливість настання вагітності і використовувати належні засоби контрацепції. У разі встановлення факту вагітності прийом лікарського засобу слід негайно припинити (див. розділи «Протипоказання», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Побічні реакції»).

Таким пацієнтам рекомендовано приймати мізопростол, лише якщо вони:

- застосовують ефективні засоби контрацепції;
- проінформовані про ризик застосування мізопростолу у період вагітності (див. розділ «Протипоказання»).

Шлунково-кишкові кровотечі, виразки та перфорація спостерігалися у пацієнтів, які проходили терапію НПЗЗ та отримували мізопростол. При виразках, навіть при відсутності симптомів розладу ШКТ, слід з обережністю продовжувати терапію і, якщо доцільно, перед застосуванням провести ендоскопію та біопсію, щоб виключити наявність злоякісного утворення у верхньому відділі ШКТ. Ці дослідження за необхідності повторювати через відповідні проміжки часу з метою подальшого спостереження.

Симптоматичні реакції на мізопростол не виключають наявності злоякісної пухлини шлунка.

Мізопростол слід з обережністю застосовувати пацієнтам зі станами, які можуть супроводжуватись діареєю, наприклад при запальних захворюваннях кишечника. Щоб мінімізувати ризик діареї, потрібно приймати мізопростол під час вживання їжі, а також уникати антацидів, що містять магній.

Мізопростол слід з обережністю застосовувати пацієнтам із небезпечним рівнем дегідратації. Стан таких пацієнтів необхідно ретельно контролювати.

Досвід застосування мізопростолу у дозах, ефективних для сприяння загоєнню виразок шлунка та дванадцятипалої кишки, свідчить, що препарат не спричиняє артеріальну гіпотензію. Однак мізопростол слід з обережністю застосовувати при наявності хворобливих станів, оскільки гіпотонія може спричинити серйозні ускладнення, наприклад цереброваскулярні захворювання, захворювання коронарних артерій або тяжкі периферичні судинні захворювання, включаючи артеріальну гіпертензію.

Немає жодних доказів того, що мізопростол має негативний вплив на метаболізм глюкози у пацієнтів із цукровим діабетом.

Важлива інформація про допоміжні речовини

Лікарський засіб містить олію рицинову гідрогенізовану, що може спричинити розлади шлунка та діарею. Тому пацієнтам із запальними захворюваннями кишечника слід застосовувати препарат з особливою обережністю.

Лікарський засіб містить 14,4 мг/дозу натрію. Слід бути обережними при застосуванні пацієнтам, які дотримуються натрій-контрольованої дієти.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Жінки репродуктивного віку повинні бути проінформовані про ризик тератогенності перед початком лікування. Розпочинати лікування не можна, поки вагітність не спростована. Слід проконсультувати жінку щодо важливості адекватної контрацепції під час лікування. Якщо є підозра на вагітність, лікування потрібно негайно припинити.

Вагітність

Мізопростол протипоказаний вагітним жінкам, оскільки він спричиняє скорочення матки і може призвести до припинення вагітності та до часткового або повного аборту, смерті плода або появи вроджених вад плода. Вплив мізопростолу на плід у I триместрі вагітності пов'язаний зі значним збільшенням ризику появи вроджених дефектів: послідовності Мебіуса (наприклад, параліч VI та VII черепних нервів), синдром амніотичних тяжів (деформації та укорочення кінцівок, особливо клишоногість, ахерія, олігодактилія, розщеплення піднебіння) та аномалії центральної нервової

системи (церебральні та черепно-мозкові аномалії, такі як аненцефалія, гідроцефалія, гіпоплазія мозочка, дефекти нервової трубки). Спостерігались інші дефекти, включно з артрогрипозом.

Отже, жінок слід інформувати про ризик тератогенності. Якщо пацієнтка бажає продовжувати вагітність після внутрішньоутробного впливу мізопростолу, необхідно провести ретельне ультразвукове дослідження плода, приділяючи особливу увагу кінцівкам та голові.

Ризик розриву матки підвищується з наростанням гестаційного терміну, у разі наявності в анамнезі попередніх операцій на матці, кесаревого розтину. Велика кількість вагітностей в анамнезі також є фактором ризику розриву матки.

Період годування груддю

Мізопростол швидко метаболізується у мізопростолову кислоту, що є біологічно активною речовиною і потрапляє у грудне молоко. Оскільки мізопростолова кислота може спричинити небажані ефекти, такі як діарея у грудних дітей, лікарський засіб не слід застосовувати у період годування груддю.

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

Оскільки мізопростол може спричинити запаморочення, пацієнтам рекомендується утримуватися від керування автотранспортом або роботи з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікування виразки дванадцятипалої кишки, виразкової хвороби шлунка та пептичної виразки, спричиненої НПЗЗ: 800 мкг щодня у двох або чотирьох розподілених дозах, що приймаються зі сніданком та/або кожним основним вживанням їжі і перед сном.

Лікування слід починати щонайменше з 4 тижнів, навіть якщо симптоматичне полегшення буде досягнуте раніше. У більшості пацієнтів виразки загоюються протягом 4 тижнів, але за необхідності лікування може тривати до 8 тижнів. Якщо виразка рецидивує, може бути призначений додатковий курс лікування.

Профілактика пептичної виразки, викликаної НПЗЗ: 200 мкг 2 рази на добу, 3 рази на добу або 4 рази на добу. Дозування має бути підібране індивідуально для кожного пацієнта та відповідно клінічному стану.

Порушення функції нирок: наявні дані свідчать про те, що для пацієнтів із порушеннями функції нирок корекція дози не потрібна.

Порушення функції печінки: мізопростол метаболізується системами окиснення жирних кислот, які наявні у всьому тілі. Тому його метаболізм і рівень у плазмі крові навряд чи помітно вплинуть на пацієнтів із порушеннями функції печінки.

Пацієнти літнього віку: можна застосовувати звичайну дозу.

Діти.

Досвід застосування лікарського засобу дітям відсутній.

Передозування.

Токсична доза мізопростолу у людей не визначена. Клінічні ознаки, які можуть свідчити про передозування: сонливість, тремор, судоми, задишка, біль у животі, діарея, підвищення температури тіла, відчуття серцебиття, гіпотензія або брадикардія.

Рекомендована симптоматична терапія.

Повідомлялося про застосування мізопростолу у дозуванні 1200 мкг щодня протягом трьох місяців без суттєвого шкідливого впливу.

Побічні реакції.

Всі побічні реакції наведено за системою класів та органів та частотою: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 - < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000 - < 1/100$), рідко ($\geq 1/10000 - < 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10\ 000$), частота невідома (не можуть бути оцінені за наявними даними).

З боку шлунково-кишкового тракту: дуже часто – діарея*; часто – абдомінальний біль*, запор, диспепсія, метеоризм, нудота, блювання.

З боку нервової системи: часто – запаморочення, головний біль.

З боку імунної системи: частота невідома – анафілактичні реакції.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: дуже часто – висипання.

З боку репродуктивної системи та функції молочних залоз: нечасто – вагінальна кровотеча (у тому числі постменопаузної кровотеча), міжменструальна кровотеча, порушення менструального циклу, спазм м'язів матки; рідко – менорагія, дисменорея; частота невідома – маткова кровотеча.

Вагітність, післяпологовий та перинатальний період: рідко – розрив матки**; частота невідома – емболія амніотичною рідиною, ненормальне скорочення матки, смерть плода, неповний аборт, передчасні пологи, затримка відшарування плаценти, перфорація матки.

Вроджені, сімейні та генетичні розлади: частота невідома – вади розвитку плода.

Загальні розлади: рідко – озноб; нечасто – пропасниця.

* Діарея і біль у животі були пов'язані з дозуванням зазвичай розвивались на початку курсу терапії та були локальними. Є повідомлення про рідкісні випадки діареї, що призводила до сильної дегідратації. Симптоми діареї можуть бути зведені до мінімуму при застосуванні дози не більше 200 мкг під час вживання їжі та при уникненні застосування магнійвмісних антацидів.

** Нечасто повідомлялося про розрив матки після прийому простагландинів протягом II та III триместрів вагітності. Розриви матки траплялись у жінок, які багато разів народжували, або у жінок з рубцем після кесаревого розтину.

Побічні реакції, які виникають при застосуванні мізопростолу та при застосуванні НПЗЗ схожі.

Понад 15 000 пацієнтів у клінічних випробуваннях отримували принаймні одну дозу мізопростолу. Побічні реакції виникали переважно з боку ШКТ. Профіль побічних реакцій із частотою > 1 % був однаковим для нетривалих (тривалість 4–12 тижнів) та довгострокових (до 1 року) клінічних випробувань. Безпека тривалого (більше 12 тижнів) прийому мізопростолу була продемонстрована в кількох дослідженнях, у яких пацієнти отримували безперервне лікування протягом 1 року.

Сюди не входять несприятливі або незвичні зміни в морфології слизової оболонки шлунка, що визначаються після проведення біопсії шлунка. Не було значущих відмінностей у профілі безпеки мізопростолу у пацієнтів віком від 65 років порівняно з пацієнтами молодого віку. Застосування мізопростолу у дітей не оцінювалось.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» для відповідного лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.