

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat
(xəstələr üçün)

QASTROZOL 40 mq bağırsaqda həll olan örtüklü tabletlər
GASTROZOL

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Pantoprazole

Tərkibi

Təsiredici maddə: hər bağırsaqda həll olan örtüklü tabletin tərkibində 40 mq pantoprazola ekvivalent olan 45,150 mq pantoprazol natrium seskvihidrat vardır.

Köməkçi maddələr: maltitol (E965), krospovidon (B tipi), natrium karmelloza, susuz natrium karbonat, kalsium stearat.

Örtük – 1: polivinil spirti, talk, titan 4-oksidi (E171), makroqol 3350, soya lesitini, sarı dəmir oksidi (E172), susuz natrium karbonat.

Örtük – 2: polivinil spirti, talk, titan 4-oksidi (E171), makroqol 3350, soya lesitini, sarı dəmir oksidi (E172).

Bağırsaqda həll olan örtük: metakril turşusu – etil akrilat sopolimeri (1:1), trietil sitrat.

Təsviri

Sarı rəngli, oval formalı, bağırsaqda həll olan örtüklü tabletlər.

Farmakoterapevtik qrupu

Proton pompasının inhibitorları.

ATC kodu: A02BC02

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Pantoprazol parietal hüceyrələrin proton pompalarını spesifik blokadaya almaqla mədədə xlorid turşusunun sekresiyasını inhibə edən benzimidazol törəməsidir.

Pantoprazol parietal hüceyrələrdə, turş mühitdə fəal formasına çevrilir, burada H⁺/K⁺-ATF-aza fermentini inhibə edir, başqa sözlə, mədədə xlorid turşusu ifrazının son mərhələsini blokadaya alır.

İnhibə etməsi dozadan asılıdır və xlorid turşusunun həm bazal, həm də stimule olunmuş sekresiyasını zəiflədir. Pasiyentlərin əksəriyyətində simptomlar 2 həftə ərzində aradan qalxır. Digər proton pompası inhibitorları (PPI) və H₂ reseptorlarının inhibitorları kimi pantoprazol ilə müalicə də mədədə turşuluğu azaldır və bununla da turşuluğun azalması ilə proporsional sürətdə qastrinin sekresiyasını artırır. Qastrinin sekresiyasının artması geriye dönəndir. Pantoprazol fermentlə hüceyrə reseptoruna nəzərən distal olaraq birləşdiyinə görə, o xlorid turşusunun sekresiyasını digər maddələrlə (asetilxolin, histamin, qastrin) stimulyasiyadan asılı olmayaraq inhibə edə bilər. Preparatın peroral və venadaxili istifadəsi zamanı təsiri eyni olur.

Pantoprazolun istifadəsi zamanı acqarına qastrinin miqdarı artır. Qısamüddətli istifadə zamanı qastrinin miqdarı adətən normanın yuxarı həddini keçmir. Uzunmüddətli müalicə zamanı isə əksər hallarda ikiqat artır. Həddindən artıq yüksəlməsi isə tək-tək hallarda baş verir. Uzunmüddətli müalicə zamanı nadir hallarda mədədəki spesifik endokrin (ECL) hüceyrələrinin miqdarının az və ya orta dərəcədə artması (adenomatoz hiperplaziya kimi) müşahidə olunur.

Farmakokinetikası

Sorulması

Pantoprazol MBT-dən tez sorulur, hətta 40 mq dozada birdəfəlik qəbulundan 2-2,5 saat sonra qan plazmasında C_{max} olur və 1-1,5 mkq/ml təşkil edir, bununla belə C_{max} təkrar qəbuldan sonra da sabit qalır. Birdəfəlik və ya təkrar qəbuldan sonra farmakokinetik xassələr dəyişmir. 10-80 mq arası dozada həm peroral qəbul, həm də venadaxili yeridilmə zamanı pantoprazolun qan plazmasındakı farmakokinetikası xətti olaraq qalır. Müəyyən edilmişdir ki, tabletlərin biomənimsənilməsi təxminən 77% təşkil edir. Eyni zamanda qidanın qəbul edilməsi qan plazmasında AUC, C_{max} və müvafiq olaraq biomənimsənilməyə təsir göstərmir. Eyni zamanda qida qəbul olunduqda yalnız latent dövrün variativliyi yüksəlir.

Paylanması

Pantoprazolun plazma zülalları ilə birləşməsi təxminən 98%-dir. Paylanma həcmi təxminən 0,15 l/kq təşkil edir.

Metabolizmi

Pantoprazol qaraciyərdə demək olar ki, tamamilə metabolizə olunur. Əsas metabolizm yolu sulfat konyuqasiyası ilə nəticələnən CYP2C19 vasitəsilə demetilləşmədir; digər metabolizm yollarına isə CYP3A4 köməyi ilə oksidləşmə aiddir. Yekun T_{1/2} təxminən 1 saat, klirens isə 0,1 l/saat/kq təşkil edir.

Xaric olunması

Pantoprazolun metabolitlərinin əsas hissəsi (təxminən 80%-i) böyrəklər vasitəsilə, qalan hissəsi isə necislə xaric olunur. Həm qan plazmasında, həm də sidikdə əsas metabolit sulfatla konyuqasiya olunmuş desmetilpantoprazoldur. Əsas metabolitin $T_{1/2}$ -i (təxminən 1,5 saat) pantoprazolun $T_{1/2}$ -dən bir az yüksəkdir.

Xüsusi qrup pasiyentlər

Böyrək funksiyaları pozulmuş pasiyentlərə (o cümlədən, dializdə olan pasiyentlər) pantoprazolun təyini zamanı dozanın azaldılmasına dair tövsiyələr yoxdur. Sağlam şəxslərdə olduğu kimi onlarda da pantoprazolun $T_{1/2}$ -i qısadır. Pantoprazolun yalnız çox az miqdarı dializ olunur. Əsas metabolitin $T_{1/2}$ -i orta davamətmə müddətinə (2-3 saat) malik olmasına baxmayaraq, xaric olunması istənilən halda sürətlidir, buna görə də kumulyasiya baş vermir.

Qaraciyər sirrozu olan pasiyentlərdə (Çayld-Pyu şkalası A və B sinifləri üzrə) sağlam pasiyentlərlə müqayisədə $T_{1/2}$ 7-9 saata qədər, AUC isə 5-7 dəfə artsa da, C_{max} qan plazmasında əhəmiyyətsiz dərəcədə - 1,5 dəfə artır.

Uşaqlar

5-16 yaş arası uşaqlarda pantoprazolun 20 mq və ya 40 mq dozada birdəfəlik peroral qəbulundan sonra AUC və C_{max} böyüklər üçün uyğun gələn həddə daxilindədir. Pantoprazolun 0,8 və ya 1,6 mq/kq dozada 2-16 yaş arası uşaqlara v/d birdəfəlik yeridilməsindən sonra pantoprazolun klirensi ilə pasiyentin yaşı və ya bədən kütləsi arasında əhəmiyyətli bir əlaqə qeydə alınmamışdır.

İstifadəsinə göstərişlər

- reflüks ezofaqit;
- mədə və onikibarmaq bağırsağın xora xəstəliyi;
- *Helicobacter pylori*-nin eradikasiyası (antibiotiklərlə kombinasiyada);
- Zollinger-Ellison sindromu və mədə sekresiyasının yüksəlməsi ilə əlaqəli digər patoloji vəziyyətlər.

Əks göstərişlər

- pantoprazola, benzimidazol törəmələrinə, həmçinin preparatın hər hansı komponentinə qarşı yüksək həssaslıq;
- sinir mənşəli dispepsiya;
- 12 yaşa kimi yaş dövrü (bu yaş qrupu üçün effektivliyi və təhlükəsizliyi üzrə klinik məlumatların kifayət qədər olmamasına görə).

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Pantoprazolun digər dərman vasitələrinin sorulmasına təsiri

Pantoprazol biotransformasiyası mədənin pH mühitindən asılı olan preparatların sorulmasını azalda bilər, məsələn, ketokonazol, itrakonazol, pozakonazol kimi bəzi azol qrupu göbək əleyhinə vasitələr.

Pantoprazol sitoxrom P450 ferment sistemi vasitəsilə intensiv şəkildə qaraciyərdə metabolizə olunur. Əsas metabolizm yolu CYP2C19 vasitəsilə demetilləşmə, digəri isə CYP3A4 vasitəsilə oksidləşmədir. Bu sistem vasitəsilə metabolizə olunan digər dərman vasitələri ilə pantoprazolun qarşılıqlı təsirini də istisna etmək olmaz.

Bir sıra tədqiqatların nəticələri göstərir ki, pantoprazol CYP1A2 (kofein, teofillin), CYP2C9 (piroksikam, diklofenak, naproksen), CYP2D6 (metoprolol), CYP2E1 (etanol) vasitəsilə metabolizə olunan fəal maddələrin metabolizminə təsir göstərmir.

Bu yolla metabolizə olunan karbamazepin, diazepam, qlibenklamid, nifedipin, o cümlədən, tərkibində levonorqestrel və etinilestradiol olan oral kontraseptiv preparatların iştirakı ilə aparılan klinik tədqiqatlarda klinik əhəmiyyətli qarşılıqlı təsir aşkar edilməmişdir.

Kumarin sırası antikoagulyantları (fenprokumon və ya varfarin)

Klinik farmakokinetik tədqiqatlar zamanı fenprokumon və ya varfarin ilə birlikdə istifadə zamanı heç bir qarşılıqlı təsir müşahidə olunmasa da, post-marketing dövründə birlikdə istifadə zamanı bəzi hallarda beynəlxalq normallaşdırılmış münasibətlərdə (BNM) dəyişikliklər qeydə alınmışdır. Beləliklə, kumarin sırası antikoagulyantları (məsələn, fenprokumon və ya varfarin) qəbul edən pasiyentlərə pantoprazolun qəbulunu başladıqdan və dayandırdıqdan sonra və ya qeyri-müntəzəm istifadəsi müddətində protrombin vaxtı və ya BNM-ə nəzarət etmək məsləhət görülür.

İİV əleyhinə preparatlar (atazanavir)

Atazanavir və sorulması pH-dan asılı olan digər İİV əleyhinə preparatların proton pompası inhibitorları ilə eyni zamanda istifadəsi İİV əleyhinə olan bu preparatların biotransformasiyasının əhəmiyyətli dərəcədə azalmasına gətirib çıxara və bu dərmanların effektivliyinə təsir göstərə bilər. Buna görə də, atazanavirin proton pompası inhibitorları ilə eyni zamanda qəbulu məsləhət görülür.

Antasidlərlə eyni zamanda istifadə zamanı dərman qarşılıqlı təsiri müşahidə olunmamışdır.

Pantoprazolun müvafiq antibiotiklərlə (klaritromisin, metronidazol, amoksisillin) eyni zamanda qəbuluna dair də qarşılıqlı təsir tədqiqatları aparılmışdır. Heç bir klinik əhəmiyyətli qarşılıqlı təsir aşkar edilməmişdir.

İstifadə qaydası və dozası

Tabletləri çeynəmək və ya xırdalamaq olmaz, yeməkdən 1 saat əvvəl, kifayət qədər su ilə bütöv şəkildə qəbul etmək lazımdır. Preparat adətən səhər yeməyindən əvvəl qəbul olunur. İki dəfə təyin olunduqda preparatın ikinci dozasını axşam yeməyindən əvvəl qəbul etmək məsləhət görülür.

12 yaşdan böyük yeniyetmələrə və böyüklərə:

Reflüks ezofaqit

Gündəlik doza 40 mq təşkil edir. Tək-tək hallarda lazım gələrsə doza 80 mq-a qədər artırıla bilər.

Simptomların yüngülləşməsi adətən 2-4 həftə ərzində baş verir. Müalicə kursu 4-8 həftə təşkil edir.

Böyüklərə:

Mədə və onikibarmaq bağırsağın xora xəstəliyi

Gündə 40-80 mq təyin edilir. Onikibarmaq bağırsağın xora xəstəliyinin kəskinləşməsi zamanı müalicə kursu adətən 2 həftə, mədənin xora xəstəliyi zamanı isə 4-8 həftə təşkil edir. Ehtiyac olarsa müalicənin müddəti uzadıla bilər.

Helicobacter pylori-nin eradikasiyası üçün (antibiotiklərlə kombinasiyada)

Məsləhət olunan doza – gündə 2 dəfə 40 mq, iki antibiotik ilə kombinasiyada. Adətən, antihelikobakter müalicə kursu 7-14 gün təşkil edir.

Zollinger-Ellison sindromu və mədə sekresiyasının yüksəlməsi ilə əlaqəli digər patoloji vəziyyətlər zamanı

Pantoprazol ilə uzunmüddətli müalicənin məsləhət olunan başlanğıc dozası 2 qəbula bölünməklə gündə 80 mq təşkil edir. Daha sonra gündəlik dozaları mədə sekresiyasının ilkin səviyyəsinə müvafiq olaraq titrləmək olar. Mədə sekresiyasının adekvat nəzarəti məqsədilə pantoprazolun gündəlik dozası müvəqqəti olaraq 160 mq-dan da çox artırıla bilər. Müalicənin müddəti fərdi olaraq seçilir.

Qaraciyər funksiyalarının ağır pozulması olan pasiyentlərdə pantoprazolun gündəlik dozası 20 mq-dan çox olmamalıdır və xüsusilə pantoprazol ilə uzunmüddətli müalicə zamanı qaraciyər fermentlərinin fəallığına nəzarət etmək məsləhət görülür. Qaraciyər fermentlərinin fəallığının artması zamanı preparatın qəbulunu dayandırmaq məsləhətdir.

Yaşlı pasiyentlərdə və böyrək xəstəliyi olan pasiyentlərdə dozanın dəyişilməsi tələb olunmur.

Helicobacter pylori-nin eradikasion müalicəsini qəbul edən **yaşlı pasiyentlərdə** müalicənin davam etmə müddəti adətən 7 gündən artıq olmur.

Xüsusi göstərişlər

Xəbərdaredici simptomların olması

İstənilən xəbərdaredici simptomun (məsələn, qeyri-ixtiyari, əhəmiyyətli dərəcədə çəki itirmə, residivləşən qusma, disfagiya, qan qusma, anemiya və ya melenə) inkişafı zamanı, mədə xorasının olması və ya buna şübhə olduqda bədxassəli törəmələri istisna etmək lazımdır, belə ki, pantoprazol ilə müalicə simptomları yüngülləşdirə və diaqnoz qoyulmasını ləngidə bilər.

B₁₂ vitamininin sorulmasına təsiri

Zollinger-Ellison sindromu və uzunmüddətli müalicə tələb edən digər patoloji hipersekresiya halları olan pasiyentlərdə pantoprazol mədədə turşu sekresiyasını blokada edən preparat kimi, hipovitamin B₁₂ və ya axlorhidriya nəticəsində B₁₂ vitamininin (sianokobalamin) absorpsiyasını azalda bilər. Bunları orqanizmində B₁₂ vitamininin ehtiyatı az olan və ya zəif sorulma riski qrupuna daxil olan pasiyentlərdə, uzunmüddətli müalicə zamanı və ya müvafiq klinik simptomlar əmələ gəldikdə nəzərə almaq lazımdır.

Hipomaqneziemiya

Pantoprazol kimi PPI-ni ən azı 3 ay, əksər hallarda isə 1 il müddətində qəbul edən pasiyentlərdə hipomaqneziyanın ağır forması qeydə alınmışdır. Hipomaqneziyanın yorğunluq, qıcolmalar, deliriya, konvulsiyalar, başgicəllənmə və mədəcik aritmiyası kimi ciddi təzahürləri müşahidə oluna bilər; buna baxmayaraq, onlar qəfil başlaya və aşkar olunmaya bilər. Bir çox hipomaqneziyalı pasiyentlərdə vəziyyət maqnezium ehtiyatı bərpa olunduqdan və PPI-nin qəbulu dayandırıldıqdan sonra yaxşılaşmışdır.

Uzunmüddətli müalicə təyin olunmuş və ya PPI-ni diqoksin və ya hipomaqneziya törədə bilən digər preparatlar (məs. diuretiklər) ilə qəbul edən pasiyentlərdə maqneziumun miqdarı PPI ilə müalicədən əvvəl və müalicə vaxtı vaxtaşırı yoxlanılmalıdır.

Uzunmüddətli müalicə

Uzunmüddətli, xüsusilə 1 ildən artıq davam edən müalicə müddətində pasiyent daimi nəzarət altında saxlanılmalıdır.

Bakteriyaların törətdiyi mədə-bağırsaq traktı infeksiyaları

Bütün proton pompası inhibitorları (PPI) kimi pantoprazol da mədə-bağırsaq traktının yuxarı şöbələrində adi halda rast gəlinən bakteriyaların miqdarının artmasına gətirib çıxara bilər. **Qastrozol** ilə müalicə *Salmonella* və *Campylobacter* kimi bakteriyaların törətdiyi mədə-bağırsaq traktı infeksiyalarının əmələ gəlmə riskinin cüzi artmasına gətirib çıxara bilər.

Proton pompası inhibitorları gündəlik dozada təkrar və uzun müddət ərzində (1 il və ya daha artıq) qəbul edilərsə bud, bilək və onurğa sütünündə sınıqlar baş verə bilər. Buna görə də, bu dərman preparatını təyin olunduğu dəqiqliklə, lazım olan ən aşağı dozada və ən qısa müddət ərzində qəbul etmək lazımdır.

Qastrozolun tərkibində maltitol vardır. Fruktozaya qarşı nadir irsi dözümsüzlüyü olan pasiyentlərə bu dərman vasitəsini qəbul etmək məsləhət görülmür.

Qastrozolun tərkibində soya yağından alınmış lesitin vardır. Əgər sizdə araxis və ya soyaya qarşı allergiya varsa, bu dərman vasitəsini qəbul etməyin.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Pantoprazolun hamilə qadınlarda istifadəsi barədə kifayət qədər məlumat yoxdur. Heyvanlar üzərində tədqiqatlar reproduktiv toksiklik aşkar etmişdir. İnsan üçün potensial riski məlum deyil. Zərurət yoxdursa, **Qastrozol** hamiləlik dövründə istifadə olunmamalıdır.

İnsan südünə ifraz olunması barədə məlumatlar vardır. Buna görə də, ana südü ilə qidalandırmanın davam etdirilməsi/dayandırılması və ya **Qastrozol** ilə müalicənin davam etdirilməsi/dayandırılması barədə qərar ana südü ilə qidalandırmanın uşağa və **Qastrozol** ilə müalicənin anaya olan faydasını nəzərə almaqla qəbul edilməlidir.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Başgicəllənmə və görmə pozğunluqları kimi əlavə təsirlər əmələ gələ bilər. Bu halda pasiyent müalicə dövründə avtonəqliyyat idarə etməkdən və diqqətin yüksək konsentrasiyasını və psixomotor reaksiyaların tezliyini tələb edən digər potensial təhlükəli fəaliyyət növlərindən uzaq olmalıdır.

Əlavə təsirləri

Mədə-bağırsaq pozğunluqları

Az rast gələn: ishal, ürəkbulanma, qusma, meteorizm, qəbizlik, ağızda quruluq, qarında ağrılar və narahatlıq.

Hepatobiliar pozğunluqlar

Az rast gələn: qaraciyər fermentlərinin miqdarının artması (transaminazalar, γ-GT).

Nadir hallarda: bilirubin miqdarının artması.

Metabolizm və qidalanma pozğunluqları

Nadir hallarda: hiperlipidemiya və lipidlərin (trigliseridlər, xolesterin) miqdarının artması; bədən çəkisinin dəyişməsi.

Sinir sistemi pozğunluqları

Az rast gələn: başgicəllənmə, baş ağrısı.

Nadir hallarda: görmə pozğunluqları, dumanlı görmə.

Psixiki pozğunluqlar

Az rast gələn: yuxu pozğunluqları.

Nadir hallarda: depressiya (və bütün ağırlaşmaları).

Çox nadir hallarda: dezorientasiya (və bütün ağırlaşmaları).

Dayaq-hərəkət sistemi və birləşdirici toxuma pozğunluqları

Nadir hallarda: artralgiya, mialgiya.

Dəri və dərialtı toxuma pozğunluqları

Az rast gələn: səpgi və ya ekzantema, qaşınma.

Nadir hallarda: övrə, angionevrotik ödem.

Qan və limfa sistemi pozğunluqları

Çox nadir hallarda: trombositopeniya, leykopeniya.

İmmun sistemi pozğunluqları

Nadir hallarda: hiperhəssaslıq (anafilaktik reaksiyalar və anafilaktik şok da daxil olmaqla).

Digər

Az rast gələn: asteniya, yorğunluq və halsızlıq.

Nadir hallarda: bədən temperaturunun yüksəlməsi, periferik ödemlər.

Doza həddinin aşılması

Simptomlar: insanlarda doza həddinin aşılmasının simptomları məlum deyil.

Müalicəsi: pantoprazolun spesifik antidotu mövcud deyil. Doza həddinin aşılması hallarında simptomatik və dəstəkləyici müalicə aparmaq lazımdır.

Pantoprazol plazma zülalları ilə yüksək dərəcədə birləşir, buna görə də hemodializ effektiv deyil.

Buraxılış forması

10 tablet A1/A1 blisterdə. 3 blister içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

Bu dərman vasitəsi xüsusi saxlanma şəraiti tələb etmir.

Uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

5 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

A-8054, Qras, Avstriya

E-mail: genericon@genericon.at



Azərbaycanda rəsmi distribyutor

«**TETRADA**» MMC - dir.

AZ1102, 20 Yanvar küçəsi, 14; Bakı, Azərbaycan

Tel.: (+994 12) 431-59-24, 431-05-41

Faks: (+994 12) 430-80-51

E-mail: info@tetrada-az.com

www.tetrada-az.com