МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЭПИКУР

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер

P N002932/01

Торговое наименование

Эпикур

Международное непатентованное наименование

Лансопразол

Лекарственная форма

капсулы

Состав:

Пеллеты лансопразола - 0,37 г

в пересчете на 100 % вещество - 0,03 г

Описание

Капсулы № 1 зеленого цвета. Содержимое капсул – сферические микрогранулы белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Понижающее секрецию желудочных желез средство – протонного насоса ингибитор

Код АТХ

A02BC03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противоязвенное средство. Специфический ингибитор протонного насоса (H^+/K^+-АТФ-азы), метаболизируется в париетальных клетках желудка до активных сульфонамидных производных, которые инактивируют сульфгидрильные группы H^+/K^+-АТФ-азы. Блокирует заключительную стадию секреции соляной кислоты, снижая базальную и стимулированную секрецию, независимо от природы раздражителя. Торможение продукции соляной кислоты при приеме дозы 30 мг – 80-97 %. Не влияет на моторику

111201

желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Ингибирующий эффект нарастает в первые четыре дня приема. После прекращения приема кислотность в течение 39 часов остается ниже 50 % базального уровня, «рикошетного» увеличения секреции не отмечается. Секреторная активность восстанавливается через 3-4 дня после окончания приема препарата. У пациентов с синдромом Золлингера-Эллисона действует более продолжительно.

Во время лечения препаратами, понижающими секрецию желез желудка, концентрация гастрина в сыворотке крови повышается. Вследствие снижения секреции соляной кислоты повышается концентрация хромогранина А (CgA) в плазме крови. Повышение концентрации CgA в плазме крови может оказывать влияние на результаты обследований для выявления нейроэндокринных опухолей. Для предотвращения данного влияния терапию ингибиторами протонного насоса необходимо приостановить за 5 дней до проведения исследования концентрации CgA в плазме крови. Если через 5 дней концентрации гастрина и CgA в плазме крови не вернулись к нормальным значениям, исследование следует повторить через 14 дней после прекращения применения лансопразола.

Фармакокинетика

Абсорбция – высокая (прием пищи снижает абсорбцию и биодоступность, но тормозящее влияние на желудочную секрецию остается одинаковым, независимо от приема пищи). Время наступления максимальной концентрации (TC_{max}) в среднем после перорального приема 30 мг - 1,7 ч, максимальная концентрация (C_{max}) – 0,75-1,15 мг/л. Максимальные плазменные концентрации и площадь под кривой (AUC) примерно пропорциональны однократно принятой дозе. Фармакокинетика в интервале доз от 15 до 60 мг линейна, т.е. концентрации пропорциональны принятой дозе, параметры постоянны, кумуляции нет. Связь с белками плазмы – 97 %. Активно метаболизируется при «первичном прохождении» через печень. Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 1,3-1,7 ч. Экскреция почками (в виде активных метаболитов: лансопразол сульфона и гидроксилансопразола) – 14-23 % (почечная недостаточность на скорость и величину выведения существенно не влияет) и с желчью (2/3). При печеночной недостаточности и у пожилых пациентов выведение замедляется. $T_{1/2}$ (при печеночной недостаточности) – 3,2-7,2 ч и $T_{1/2}$ (у пожилых) – 1,9-2,9 ч.

Показания к применению

• Лечение и профилактика обострений язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки;

111201

• Лечение и профилактика эрозивно-язвенных поражений желудка и двенадцатиперстной кишки, связанных с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) (НПВП-гастропатия);

• Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ), в том числе эрозивно-язвенный рефлюкс-эзофагит и неэрозивные формы рефлюксной болезни (НЭРБ);

• Эрадикация Helicobacter pylori в составе комбинированной терапии;

• Синдром Золлингера-Эллисона и другие патологические состояния, сопровождающиеся повышенной секрецией кислоты в желудке.

Противопоказания

• Повышенная чувствительность к лансопразолу или другим компонентам препарата.

• Одновременное применение с ингибиторами ВИЧ-протеазы, абсорбция которых зависит от pH среды желудка (таких, как атазанавир, нелфинавир), из-за значительного уменьшения их биодоступности.

• Беременность (I триместр) и период грудного вскармливания;

• Детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных о применении у детей).

• Дефицит сахаразы/изомальтазы, наследственная непереносимость фруктозы, синдром мальабсорбции глюкозы и/или галактозы (препарат Эпикур содержит сахарозу).

С осторожностью

Печеночная недостаточность, беременность (II-III триместры), пациенты пожилого возраста, злокачественные новообразования ЖКТ.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Опыт применения лансопразола у беременных женщин ограничен. При беременности можно использовать с осторожностью только в том случае, если положительный эффект для матери оправдывает возможный риск для плода и ребенка. При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание, т.к. лансопразол проникает в грудное молоко.

Способ применения и дозы

Внутрь. Капсулы следует проглатывать целиком, не разжевывая.

Язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки в фазе обострения – по 30 мг в сутки в течение 2-4 недель (в резистентных случаях до 60 мг в сутки).

Язвенная болезнь желудка в фазе обострения и эрозивно-язвенный эзофагит – по 30-60 мг в сутки в течение 4-8 недель.

Эрозивно-язвенные поражения ЖКТ, вызванные приемом НПВП – по 30 мг в сутки в течение 4-8 недель.

111201

Эрадикация Helicobacter pylori – по 30 мг 2 раза в сутки в течение 10-14 дней в сочетании с антибактериальными средствами.

Противорецидивное лечение язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки – по 30 мг в сутки.

Противорецидивное лечение рефлюкс-эзофагита – 30 мг в сутки в течение длительного времени (до 6 месяцев).

Синдром Золлингера-Эллисона – доза подбирается индивидуально до достижения уровня базальной секреции менее 10 ммоль/ч.

Побочное действие

Классификация частоты развития побочных эффектов Всемирной организации здравоохранения: очень часто (>1/10), часто (>1/100 и <1/10), нечасто (>1/1000 и <1/100), редко (>1/10000 и <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

очень редко: лейкопения, тромбоцитопения (с геморрагическими проявлениями), эозинофилия, панцитопения, агранулоцитоз;

частота неизвестна: анемия.

Нарушения со стороны иммунной системы:

редко: крапивница, ангионевротический отек, фотосенсибилизация, кожная сыпь;

очень редко: анафилактические реакции, мультиформная экссудативная эритема.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания:

редко: анорексия, повышение аппетита.

Нарушения психики:

нечасто: возбуждение, страх, спутанность сознания, депрессия, тревога.

Нарушения со стороны нервной системы:

часто: головная боль;

нечасто: недомогание, головокружение.

Нарушения со стороны органа зрения:

часто: боль в глазах, нарушения зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:

очень редко: шум в ушах.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

редко: кашель, фарингит, ринит, инфекция верхних дыхательных путей, гриппоподобный синдром.

Нарушения со стороны пищеварительной системы:

часто: запор, доброкачественные полипы желудка;

111201

нечасто: боль в животе, диарея, тошнота, сухость слизистой оболочки полости рта, диспепсия, извращение вкуса, метеоризм;

очень редко: язвенный колит, кандидоз ЖКТ.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

редко: желтуха, гепатит;

очень редко: повышение активности «печеночных» ферментов в плазме крови, гипербилирубинемия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

редко: кожный зуд, пурпура, петехии и потеря волос;

очень редко: токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона и мультиформная эритема;

частота неизвестна: подострая кожная красная волчанка (ПККВ).

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:

нечасто: перелом шейки бедренной кости, костей запястья или позвоночника;

редко: боль в суставах, мышцах и костях.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

очень редко: интерстициальный нефрит, почечная недостаточность, креатининемия;

очень редко: урогенитальные расстройства, импотенция, увеличение грудных желез или гинекомастия.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

часто: слабость.

Лабораторные и инструментальные данные:

частота неизвестна: гипомагниемия, гипокальциемия вследствие тяжелой гипомагниемии, гипомагниемия может ассоциироваться с гипокалиемией.

Передозировка

Существует одно сообщение о передозировке: пациент принял 600 мг лансопразола без каких-либо неблагоприятных эффектов.

Лечение: симптоматическое, пациент должен находиться под медицинским наблюдением. Гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Лансопразол уменьшает кислотность желудочного сока, что может повлиять на всасывание некоторых препаратов, например, уменьшает биодоступность *кетоконазола, эфиров ампициллина и солей железа.*

Биодоступность *дигоксина* увеличивается на 10 %, что клинически незначимо для большинства пациентов.

111201

Замедляет элиминацию лекарственных средств, метаболизирующихся в печени путем микросомального окисления (в т. ч. *диазепама, ибупрофена, индометацина, кларитромицина, преднизолона, пропранолола, терфенадина или варфарина, фенитоина).*

Снижает на 10 % клиренс *теофиллина*, эффект клинически незначим. При одновременном применении лансопразола и теофиллина следует контролировать состояние пациента.

Изменяет pH-зависимую абсорбцию лекарственных средств, относящихся к группам слабых кислот (замедление) и оснований (ускорение).

Сукральфат снижает биодоступность лансопразола на 30 % (необходимо соблюдать интервал между приемом этих препаратов 30-40 минут).

Антациды замедляют и снижают абсорбцию лансопразола (их следует назначать за 1 час или через 1-2 часа после приема лансопразола).

Ингибиторы ВИЧ-протеазы

Было показано, что лансопразол взаимодействует с некоторыми противовирусными препаратами. Механизмы и клиническое значение этих взаимодействий не всегда известны. Увеличение значения pH на фоне терапии лансопразолом может влиять на всасывание противовирусных препаратов. Также возможно взаимодействие на уровне изофермента CYP2C19. При одновременном применении лансопразола и некоторых противовирусных препаратов, таких, как атазанавир и нелфинавир, на фоне терапии лансопразолом отмечается снижение их концентрации в сыворотке крови. В связи с этим одновременное применение лансопразола с противовирусными препаратами, такими, как атазанавир и нелфинавир, противопоказано.

Метотрексат

При одновременном применении с высокими дозами метотрексата возможно повышение и длительное сохранение сывороточных концентраций метотрексата и/или его метаболита, что может приводить к токсическому действию метотрексата. Поэтому при необходимости применения высоких доз метотрексата необходимо рассмотреть вопрос о временном прекращении лечения лансопразолом.

Варфарин

При одновременном применении лансопразола в дозе 60 мг и варфарина не наблюдалось изменений фармакокинетики варфарина или международного нормализованного отношения (МНО). Тем не менее, были получены сообщения о повышении МНО и протромбинового времени у пациентов, одновременно принимавших ингибиторы протонной помпы и варфарин.

Увеличение МНО и протромбинового времени может привести к патологическому кровотечению и даже к смертельному исходу. При одновременном применении

111201

лансопразола и варфарина может возникнуть необходимость контролировать МНО и протромбиновое время в начале и по окончании терапии, а также во время нерегулярного применения лансопразола.

Особые указания

Перед началом терапии необходимо исключить наличие злокачественного процесса (особенно при язве желудка), т. к. лечение, «маскируя» симптоматику, может отсрочить постановку правильного диагноза. Поэтому до и после лечения рекомендуется обязательный эндоскопический контроль.

Противопоказано одновременное применение лансопразола и ингибиторов ВИЧ-протеазы, всасывание которых зависит от pH желудочного сока, таких, как атазанавир и нелфинавир, учитывая значимое снижение их биодоступности (см. раздел «Противопоказания»).

У пациентов, получавших лансопразол на протяжении как минимум 3 месяцев была зарегистрирована тяжелая гипомагниемия, проявляющаяся такими симптомами, как утомляемость, бред, судороги, головокружение и желудочковая аритмия. У большинства пациентов гипомагниемия купировалась после отмены ингибиторов протонного насоса и введением препаратов магния.

У пациентов, которым планируется длительная терапия, или которые принимают ингибиторы протонной помпы одновременно с дигоксином или препаратами, вызывающими гипомагниемию (например, диуретики), медицинские работники должны предусмотреть возможность контроля содержания магния в плазме крови до начала лечения ингибиторами протонной помпы и периодически во время лечения.

Снижение секреции соляной кислоты в желудке под действием ингибиторов протонной помпы или других кислотоингибирующих агентов приводит к повышению роста нормальной микрофлоры кишечника, что в свою очередь может приводить к незначительному увеличению риска развития кишечных инфекций, вызванных бактериями рода *Salmonella spp.* и *Campylobacter spp.*, а также, вероятно, бактерией *Clostridium difficile* у госпитализированных пациентов.

Ингибиторы протонной помпы, особенно при применении в высоких дозах и на протяжении длительного времени (более 1 года), могут умеренно повышать риск перелома шейки бедра, костей запястья и позвоночника, преимущественно у пациентов пожилого возраста или при наличии других выявленных факторов риска. Согласно результатам наблюдательных исследований ингибиторы протонной помпы могут повышать общий риск перелома на 10-40 %. Определенная степень такого повышения может быть обусловлена другими факторами риска. Пациенты с риском развития

остеопороза должны получать лечение в соответствии с действующими клиническими рекомендациями и должны потреблять достаточное количество витамина D и кальция.

Применение ингибиторов протонной помпы связанно с крайне редкими случаями ПККВ. В случае возникновения патологических изменений кожи, особенно на открытых ее участках, сопровождающихся артралгией, пациенту следует незамедлительно обратиться за медицинской помощью. Врачу следует рассмотреть вопрос об отмене препарата Эпикур. ПККВ вследствие предшествующей терапии ингибитором протонной помпы может увеличить риск развития ПККВ при последующей терапии другими ингибиторами протонной помпы.

Повышение концентрации CgA в плазме крови может влиять на результаты исследований, проводимых с целью диагностики нейроэндокринных опухолей. Во избежание данного влияния лечение препаратом Эпикур следует прекратить не менее чем за 5 дней до определения концентрации CgA (см. подраздел «Фармакодинамика» раздела «Фармакологические свойства») в плазме крови. Если концентрации CgA и гастрина не нормализовались после начального измерения, следует провести контрольное исследование через 14 дней после прекращения лечения ингибитором протонной помпы.

С осторожностью необходимо принимать препарат Эпикур у пациентов с тяжелыми заболеваниями печени и у пациентов пожилого возраста, при этом максимальная суточная доза должна составлять 30 мг.

Изменения доз пациентам с заболеваниями почек не требуется.

Препарат Эпикур содержит сахарозу, поэтому противопоказан пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы, синдромом мальабсорбции глюкоза и/или галактозы, или дефицитом сахаразы/изомальтазы.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения препаратом Эпикур следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора), так как применение препарата может вызывать в редких случаях головокружение, спутанность сознания и нарушения зрения.

Форма выпуска

Капсулы 30 мг.

По 7 или 10 капсул в контурную ячейковую упаковку.

По 1, 2, 3, 4 контурных ячейковых упаковки по 7 капсул, по 2 или 3 контурных ячейковых упаковки по 10 капсул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку.

111201

Срок годности

3 года. Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское», Россия

142279, Московская обл., Серпуховский район, пос. Оболенск, корп. 7-8, корп. 39

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/организация, принимающая претензии

ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское», Россия

142279, Московская обл., Серпуховский район, пос. Оболенск, корп. 7-8

Тел./факс: (4967) 36-01-07.

www.obolensk.ru

Директор по регистрации **Сетдекова Г.У.**

МЗ РФ
ФГБУ НЦЭСМП
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 7

111201