

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

▼ Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к специалистам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях. Порядок сообщения о нежелательных реакциях представлен в разделе 4.8.

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Перисталикс, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: мозаприд.

Каждая таблетка содержит 5 мг мозаприда цитрата (в виде дигидрата).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат показан к применению у взрослых для лечения симптомов желудочно-кишечного тракта, связанных с функциональной диспепсией, хроническим гастритом (изжога, тошнота/рвота).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 5 мг (1 таблетка) 3 раза в день. Максимальная суточная доза – 15 мг (3 таблетки).

Максимальная длительность приема препарата – 14 дней.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Поскольку у лиц пожилого возраста физиологическая функция почек и печени, как правило, снижается, этот препарат следует принимать с осторожностью, наблюдая за состоянием пациентов. Если обнаруживаются какие-либо нежелательные реакции, следует снижать дозу (например, до 5–10 мг в день).

Дети

Безопасность и эффективность препарата Перисталикс у детей на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат предназначен для приема внутрь.

Препарат принимают перед или после еды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к мезазприду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (см. раздел 4.4);
- пациентам с желудочно-кишечным кровотечением, механической обструкцией или перфорацией;
- беременность или период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Продолжительный прием данного препарата не рекомендуется при отсутствии явного улучшения симптомов заболеваний желудочно-кишечного тракта, после прохождения рекомендуемого курса лечения данным препаратом (обычно в течение 2-х недель).

Прием мезазприда может вызвать фульминантный (молниеносный) гепатит, печеночную дисфункцию и желтуху. В связи с вероятностью возникновения данных нежелательных реакций, некоторые из которых могут быть смертельными, за пациентами необходимо устанавливать наблюдение и в случае каких-либо отклонений – прекратить прием препарата и принять соответствующие меры. Пациента следует предупредить о прекращении приема препарата и обращении к врачу, если после приема наблюдаются недомогание, анорексия, темное окрашивание мочи, желтая окраска конъюнктивы.

Необходимо строго соблюдать требования к дозировке и периодичности приема препарата.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией из-за наличия в его составе лактозы моногидрата.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Прием мезазприда должен осуществляться с особой осторожностью при совместном приеме с другими препаратами, такими как противовоспалительные препараты, блокаторы H₂-гистаминовых рецепторов, холинергические или антихолинергические препараты.

Мезазприд следует принимать с особой осторожностью при совместном приеме с антихолинергическими препаратами такими, как атропина сульфат, бутил-скополамин бромид и т.п. Сопутствующий прием антихолинергических препаратов может существенно снизить эффективность мезазприда. В случае сопутствующего приема антихолинергических препаратов следует принимать препараты через определенный промежуток времени.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Контролируемых исследований у беременных женщин не проводилось. Применение препарата во время беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Данные о влиянии препарата на фертильность человека отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Мозаприд может привести к головокружению/обмороку, головной боли. В период лечения необходимо воздерживаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Данные клинических исследований

В клинических исследованиях нежелательные реакции были обнаружены в 40 из 998 случаев (4,0 %). Основными нежелательными реакциями были диарея/жидкий стул (1,8 %), сухость во рту (0,5 %), недомогание (0,3 %) и т.д. Аномальные значения клинических лабораторных показателей наблюдались в 30 из 792 случаев (3,8 %), среди которых отмечены эозинофилия (1,1 %), увеличение уровней триглицеридов (1,0 %), АСТ (аспартатаминотрансферазы), АЛТ (аланинаминотрансферазы), ЩФ (щелочной фосфатазы) и ГГТП (гамма-глутамилтрансферазы) (по 0,4 %).

Серьезные нежелательные реакции

Фульминантный гепатит, печеночная дисфункция и желтуха (менее 0,1 %, каждая) выражаются увеличением уровней АСТ, АЛТ, ГГТП, билирубина, а также недомоганием, анорексией, темным окрашиванием мочи, желтой окраской конъюнктивы. В связи с вероятностью возникновения данных нежелательных реакций, некоторые из которых могут быть смертельными, за пациентами необходимо устанавливать наблюдение и, в случае каких-либо отклонений – прекратить прием препарата и принять соответствующие меры.

Другие нежелательные реакции

Системно-органный класс	Частота от 1 до 2 %	Частота менее 1 %	Частота неизвестна
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Эозинофилия	Лейкопения	
Нарушения со стороны нервной системы		Головокружение/обморок, головная боль	
Нарушения со стороны сердца		Учащенное сердцебиение	
Нарушения со стороны желудочно-	Диарея	Сухость во рту, боль в животе, тошно-	Вздутие живота, онемение во рту

кишечного тракта		та/рвота, извраще- ние вкуса	(включая язык и гу- бы)
Нарушения со сторо- ны печени и желче- выводящих путей		Увеличение уровней АСТ, АЛТ, ЩФ и ГГТП, билирубина	Фульминантный ге- патит, желтуха
Нарушения со сторо- ны кожи и подкожных тканей		Ангioneвротический отек	Сыпь, крапивница
Общие нарушения и реакции в месте вве- дения		Недомогание	Тремор
Лабораторные и ин- струментальные дан- ные	Увеличение уровня триглицеридов		

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: + 7 (7172) 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

4.9. Передозировка

Симптомы

При передозировке усиливается выраженность нежелательных реакций.

Лечение

Следует применять симптоматические меры. Обеспечить доступ воздуха, насыщение кислородом и вентиляцию легких. Необходимо отслеживание сердечного ритма и основных жизненных показателей.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта; стимуляторы моторики желудочно-кишечного тракта.

Код АТХ: А03FA09.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Мозаприда цитрат (мозаприд) – производное соединений бензамида, которое имеет агонистические свойства по отношению к серотиновым рецепторам типа 5-НТ₄ и оказывает гастропрокинетическое действие. Активен также и его основной метаболит М1, который является антагонистом серотиновых рецепторов типа 5-НТ₃. Мозаприд не обладает аффинитетом к рецепторам дофамина D₂, адреналина α_1 , α_2 , серотиновым рецепторам типа 5-НТ₁ и 5-НТ₂, за исключением слабого аффинитета к 5-НТ₃. Не оказывает стимулирующего воздействия на моторику ободочной кишки.

Мозаприд увеличивает амплитуду сокращений пищевода, повышает тонус нижнего пищеводного сфинктера, усиливает моторно-эвакуаторную функцию желудка, двенадцатиперстной кишки и нижних отделов кишечника, нормализует порядок сокращения пищеварительного тракта.

В клинических исследованиях у здоровых добровольцев и пациентов с хроническим гастритом однократный прием 5 мг мозаприда усиливал опорожнение желудка.

В клинических исследованиях у пациентов с хроническим гастритом прием мозаприда приводил к снижению изжоги в 130 случаях из 176 (74 %) и тошноты в 150 случаях из 196 (77 %).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь мозаприд быстро всасывается через желудочно-кишечный тракт. После приема внутрь мозаприда в дозе 5 мг максимальная концентрация (C_{max}) в плазме составляла $30,7 \pm 2,7$ нг/мл, а время достижения максимальной концентрации (T_{max}) – $0,8 \pm 0,1$ ч.

Распределение

Мозаприд на 99 % связывается с белками плазмы крови. Эксперименты на животных показали, что мозаприд обнаруживается в грудном молоке.

Биотрансформация

Мозаприд метаболизируется в основном в печени, где удаляется 4-фторбензильная группа с последующим окислением морфолинового кольца в положении 5 и гидроксилированием бензольного кольца в положении 3. Основным метаболитом является дез-4-фторбензильное соединение.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) мозаприда составляет $2,0 \pm 0,2$ ч. В моче, собранной в течение 48 часов после приема мозаприда, обнаруживалось 0,1 % неизмененного соединения и 7,0 % основного метаболита (дез-4-фторбензильное соединение).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая 102

Гипролоза низкозамещенная

Гипромеллоза-2910

Магния стеарат

Кремния диоксид коллоидный

Лактозы моногидрат

Смесь для приготовления пленочного покрытия (гипромеллоза-2910, гипролоза, тальк, титана диоксид (E171)).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 90 таблеток в банку из полипропилена или из полиэтилена с крышкой из полиэтилена или из полипропилена с контролем первого вскрытия с влагопоглощающей вставкой.

На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 4 или 9 контурных ячейковых упаковок или по 1 банке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «АВВА РУС»

121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9

+ 7 (495) 956-75-54

info@avva-rus.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «АВВА РУС»

121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9

+ 7 (495) 956-75-54

drug.safety@avva-rus.ru

Республика Казахстан

ТОО «АVVA Kazakhstan»

050008, г. Алматы, Алмалинский район, Проспект Абая, д. 109В, н.п. 501

+7 (727) 355-11-27; +7 (775) 439-20-61 (круглосуточно)

drug.safety@avva-rus.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Перисталикс доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC