

Листок-вкладыш - информация для пациента**Воцинти®**, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**Воцинти®**, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: вонопрозан

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 медицинской сестре.*
- *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 медицинской сестре. 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 Воцинти®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Воцинти®.
3. Прием препарата Воцинти®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Воцинти®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Воцинти® содержит действующее вещество вонопрозан, которое относится к классу калий-конкурентных блокаторов секреции соляной кислоты (КБСК). Препарат Воцинти® уменьшает количество кислоты, образующейся в желудке. Препарат Воцинти® разрешен к применению с 18 лет и старше.

Показания к применению:

- Терапия язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки;
- Терапия рефлюкс-эзофагита (эрозивного эзофагита);
- Поддерживающая терапия рефлюкс-эзофагита (эрозивного эзофагита) у пациентов с рецидивирующим течением заболевания;
- Профилактика рецидива язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки при применении ацетилсалициловой кислоты в низких дозах;

- Профилактика рецидива язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки при применении нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП);
- В качестве вспомогательного средства при терапии инфекции *Helicobacter pylori* при поражении желудка и двенадцатиперстной кишки, MALT-лимфоме желудка, идиопатической тромбоцитопенической пурпуре, состоянии желудка после эндоскопической резекции по поводу рака ранней стадии или *Helicobacter pylori*-ассоциированном гастрите.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Воцинти®

Противопоказания

Не принимайте препарат Воцинти®, если у Вас аллергия на действующее вещество или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Не принимайте препарат Воцинти® одновременно с атазанавира сульфатом или рилпивирин гидрохлоридом (препараты для лечения ВИЧ инфекции).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Воцинти® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Гепатотоксичность

В ходе клинических исследований сообщалось о нарушениях функции печени, включая поражение печени (см. раздел 4. Возможные нежелательные реакции). О таких нарушениях также сообщалось при пострегистрационном применении вонопрозана, многие из нарушений произошли вскоре после начала лечения. Рекомендуется прекратить применение вонопрозана у пациентов с подтвержденными нарушениями функции печени или, если у них возникают признаки или симптомы, указывающие на нарушения функции печени.

Повышение pH желудочного содержимого

Применение вонопрозана приводит к повышению pH желудочного содержимого и поэтому не рекомендуется его принимать с лекарственными препаратами, всасывание которых зависит от кислого pH желудочного содержимого. (см. раздел 2. Другие препараты и препарат Воцинти®).

Маскировка симптомов злокачественной опухоли желудка

Ваш врач должен убедиться, что язва не имеет злокачественного характера, прежде чем назначать Вам препарат Воцинти®. Прием препарата Воцинти® может маскировать симптомы рака желудка.

Clostridium difficile-ассоциированная диарея, включая псевдомембранный колит.

Применение лекарственных препаратов, повышающих рН желудочного содержимого, может сопровождаться повышением риска инфицирования ЖКТ Clostridium difficile. Псевдомембранный колит может быть обусловлен применением антибиотиков для эрадикации H. pylori в комбинации с вонопрозаном. В случае появления боли в животе и частых эпизодов диареи, следует предпринять соответствующие меры, включая немедленное прекращение приема препарата и обращение к врачу за медицинской помощью.

Переломы костей

Сообщалось, что вероятность перелома костей (бедра, запястья или позвоночника) может увеличиться при приеме препарата Воцинти® вместе с другими лекарственными средствами, снижающими кислотность желудка. Это особенно вероятно при лечении в течение одного года или дольше. Сообщите своему врачу, если у Вас остеопороз, семейный анамнез остеопороза или если Вы принимаете кортикостероиды (которые могут увеличить риск развития остеопороза).

Длительный прием

- Если Вы принимаете препарат Воцинти® в течение длительного времени (более 1 года), Ваш врач, вероятно, будет регулярно контролировать Ваше состояние. Вы должны сообщать о любых новых симптомах и обстоятельствах всякий раз, когда обращаетесь к врачу.
- Во время длительного лечения препаратом Воцинти® Ваше состояние должно тщательно контролироваться Вашим врачом. Ваш врач может назначить или провести эндоскопическое исследование органов желудочно-кишечного тракта. Это необходимо для диагностики Вашего состояния и/или исключения злокачественного заболевания.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте до 18 лет не установлены).

Пожилые пациенты

Применяйте препарат Воцинти® с осторожностью. Сообщите своему лечащему врачу о любых проблемах с печенью или почками.

Другие препараты и препарат Воцинти®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Одновременное применение Воцинти® может повлиять на всасываемость препаратов, биодоступность которых зависит от рН желудка.

При одновременном применении с препаратом Воцинти® эффекты препаратов атазанавира сульфат и рилпивирин гидрохлорид могут быть снижены. Вам не следует принимать препарат Воцинти®, если Вы принимаете атазанавира сульфат или рилпивирин гидрохлорид (препараты для лечения ВИЧ инфекции).

Препарат Воцинти® следует с осторожностью применять совместно со следующими лекарственными средствами:

- ингибиторы СYP3A4 (кларитромицин и т.д.) – при совместном применении с кларитромицином может повышаться концентрация препарата Воцинти® в крови.
- сердечные гликозиды (дигоксин, метилдигоксин) – действие этих лекарственных средств может быть усилено.
- противогрибковый препарат интраконазол, противоопухолевые ингибиторы тирозинкиназы (гефитиниб, нилотиниб, эрлотиниб), противовирусный препарат нелфинавира мезилат - действие этих лекарственных средств может быть снижено.
- препараты, интенсивно метаболизируемые изоферментом СYP3A4 (мидазолам и др.) – действие этих лекарственных средств может быть усилено.

Клинически значимого влияния ацетилсалициловой кислоты в низкой дозе или НПВП на фармакокинетику вонопразана не отмечалось, и также не отмечалось клинически значимого влияния вонопразана на фармакокинетику ацетилсалициловой кислоты в низкой дозе или НПВП. Вонопразан не оказывает клинически значимого влияния на ингибирующую активность низких доз аспирина в отношении агрегации тромбоцитов.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

В качестве меры предосторожности вонопразан не следует назначать женщинам, которые являются или могут быть беременными, если только ожидаемая терапевтическая польза не перевешивает любой возможный риск.

Не установлено проникает ли вонопразан в грудное молоко.

Во время лечения вонопразаном не следует кормить грудью, если применение этого препарата необходимо для матери.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Нет данных о влиянии препарата Воцинти® на способность управлять транспортным средством и на работу с механизмами, требующими повышенного внимания.

3. Прием препарата Воцинти®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

- Доза препарата Воцинти® зависит от Вашего состояния. Ваш доктор может назначить Вам иную дозу и сообщит Вам, как долго будет длиться Ваше лечение.
- Если Ваш врач назначил Вам препарат Воцинти® с другими лекарственными средствами (антибиотиками) для лечения инфекции, вызванной *Helicobacter pylori*, или с противовоспалительными лекарственными средствами, например, для лечения боли в спине или артрита, пожалуйста, внимательно прочитайте информационный листок-вкладыш для пациентов других принимаемых Вами лекарственных средств.
- Посещайте запланированные визиты к врачу для контроля Вашего состояния. Ваш врач может скорректировать дозу.
- *Лечение язвенной болезни желудка или двенадцатиперстной кишки:* как правило, Вам следует принимать одну таблетку 20 мг внутрь ежедневно. Лечение обычно ограничивается 8 неделями при язвенной болезни желудка и 6 неделями при язвенной болезни двенадцатиперстной кишки.
- *Лечение воспаления в пищеводе (рефлюкс-эзофагит):*
 - как правило, Вам следует принимать одну таблетку 20 мг внутрь ежедневно. Лечение обычно ограничивается 4 неделями. Однако при недостаточном эффекте препарат можно принимать до 8 недель.
 - для поддержания заживления рефлюкс-эзофагита (поддерживающая терапия для профилактики повторного возникновения рефлюкс-эзофагита) Вы должны принимать одну таблетку по 10 мг внутрь ежедневно, а если эффективность недостаточна, Вы можете принимать одну таблетку по 20 мг внутрь один раз в день.
- *Предотвращение (профилактика) появления язв желудка или двенадцатиперстной кишки во время приема аспирина (ацетилсалициловой кислоты) в низких дозах:* как правило, Вам следует принимать одну таблетку 10 мг в день ежедневно.
- *Предотвращение (профилактика) повторного появления язв во время приема НПВП:* как правило, Вам следует принимать одну таблетку 10 мг ежедневно.

- *Лечение инфекции, вызванной бактерией Helicobacter pylori:* как правило, Вам следует принимать по одной таблетке 20 мг два раза в день в сочетании с амоксициллином и кларитромицином или метронидазолом, по указанию врача, в течение 7 дней.
- *Пациенты пожилого возраста:* поскольку физиологические функции, такие как функция печени и почек, у пациентов пожилого возраста в целом снижаются, рекомендуется вонопразан применять с осторожностью.
- *Пациенты с нарушением функции почек.* У пациентов с нарушениями функции почек вонопразан следует применять с осторожностью, так как может наблюдаться замедление выделения вонопразана, что может привести к увеличению концентрации вонопразана в крови.
- *Пациенты с нарушением функции печени.* У пациентов с нарушениями функции печени вонопразан следует применять с осторожностью, так как может наблюдаться замедление метаболизма и выделения вонопразана, что может привести к увеличению концентрации вонопразана в крови.
- Если Вы принимаете препарат Воцинти® один раз в день, старайтесь принимать его в одно и то же время каждый день.
- Если Вы принимаете препарат Воцинти® два раза в день, Вы должны принять первую дозу утром и вторую дозу вечером.
- Не следует принимать двойную дозу, чтобы восполнить пропущенный прием препарата. Примите свою следующую дозу в обычное время.

Путь и (или) способ введения

- Обязательно убедитесь, что Вы извлекли таблетку из блистера, прежде чем проглотить ее.
- Проглатывайте таблетки целиком, запивая стаканом воды.
- Воцинти® можно принимать независимо от типа или времени приема пищи.

Продолжительность терапии

Длительность применения препарата Воцинти® определяется лечащим врачом.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Воцинти® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если у Вас возникли какие-либо из следующих нежелательных реакций, прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью:

- быстро развивающаяся серьезная аллергическая реакция, проявляющаяся крапивницей, отеком кожи, ощущением стеснения в груди, чувством

нехватки воздуха, потемнением в глазах, головокружением, резким снижением артериального давления (анафилактическая реакция и анафилактический шок).

- тяжелые кожные реакции, включая сильную кожную сыпь, крапивницу, покраснение кожи по всему телу, сильный зуд, образование пузырей, шелушение и отек кожи, воспаление слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз), эритема многоформная).

- боли в животе и частые эпизоды диареи (псевдомембранозный колит).

- пожелтение кожи и/или белков глаз – желтуха, нарушение функций печени.

Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- диарея,

- запор.

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- тошнота,

- вздутие живота,

- изменение в биохимическом анализе крови (повышение уровня гамма-глутамилтрансферазы, повышение уровня аспартатаминотрансферазы, повышение уровня аланинаминотрансферазы, отклонение от нормы результата функциональной печеночной пробы).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 (499) 578-06-70

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Воцинти®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке или блистере после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Этот лекарственный препарат следует хранить при комнатной температуре (не выше 30 °С).

Не выбрасывайте лекарственный препарат в канализацию или с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Воцинти® содержит

Действующим веществом является вонопрозан.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 10 мг, содержит 13,36 мг вонопрозана фумарата, эквивалентно 10 мг вонопрозана.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 20 мг, содержит 26,72 мг вонопрозана фумарата, эквивалентно 20 мг вонопрозана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

D-маннитол;

Целлюлоза микрокристаллическая;

Гидроксипропилцеллюлоза;

Фумаровая кислота;

Кроскармеллоза натрия;

Магния стеарат;

Гипромеллоза;

Макрогол 6000;

Титана диоксид;



Краситель железа оксид желтый (содержится только в таблетках Воцинти® 10 мг);

Краситель железа оксид красный (содержится только в таблетках Воцинти® 20 мг);



Чернила серые F1 для маркировки.

Внешний вид Воцинти® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Воцинти®, 10 мг: овальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой, бледно-желтого цвета, с надписью « B217» на одной стороне. ( - логотип компании Такеда).

По 10 таблеток в блистере из термоформовочной пленки ПВХ (контактная поверхность) и алюминиевой фольги (защитный слой).

По 3 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную. **Воцинти®**, 20 мг: овальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой, розового цвета, с риской на обеих сторонах и с надписью « В218» на одной стороне. ( - логотип компании Такеда).

По 10 таблеток в блистере из термоформовочной пленки ПВХ (контактная поверхность) и алюминиевой фольги (защитный слой).

По 2 или 3 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

В продаже могут быть не все конфигурации и/или упаковки не всех размеров.

Держатель регистрационного удостоверения

Такеда Фармасьютикал Компани Лимитед
1-1, Дошомачи 4-чоме, Чуо-ку, Осака 540-8645, Япония

Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества
Такеда Фармасьютикал Компани Лимитед, Завод Хикари, Япония

Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества (только для дозировки 20 мг)
ООО «Такеда Фармасьютикалс», Россия

Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация
ООО «Такеда Фармасьютикалс»
119048, г. Москва, ул. Усачева, д. 2, стр.1
Телефон: +7 (495) 933 55 11
Факс: +7 (495) 502 16 25
Электронная почта: russia@takeda.com
Адрес в интернете: www.takeda.com/ru-ru

Дата последнего пересмотра настоящего листка-вкладыша:

____.____.____Г.

Общая характеристика лекарственного препарата Воцинти® доступна на сайте в сети Интернет уполномоченного органа государства-члена Союза и в официальной системе Союза - <https://ees.eaeunion.org>

