

# ІНСТРУКЦІЯ

## для медичного застосування лікарського засобу

ТЕКТА Контрол®  
(ТЕСТА Control®)

### Склад:

діюча речовина: pantoprazole

1 таблетка містить 22,57 мг пантопразолу сесквігідрату натрію, що еквівалентно 20 мг пантопразолу;

допоміжні речовини: маніт (Е 421), натрію карбонат безводний, кросповідон, повідон К 90, кальцію стеарат;

оболонка: гіпромелоза 2910, повідон К 25, титану діоксид (Е 171), заліза оксид жовтий (Е 172), пропіленгліколь, метакрилатний сополімер (тип А), натрію лаурилсульфат, полісорбат 80, триетилцитрат, чорнила коричневі (S-1-16530).

**Лікарська форма.** Таблетки гастрорезистентні.

**Основні фізико-хімічні властивості:** таблетки жовтого кольору овальної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, з ядрами білого або майже білого кольору та маркуванням коричневими чорнилами з одного боку «P20».

### Фармакотерапевтична група.

Препарат для лікування кислотозалежних захворювань. Інгібітори протонної помпи.

Код АТХ А02В С02.

### Фармакологічні властивості.

**Фармакодинаміка.** Пантопразол – заміщений бензimidазол, який інгібує секрецію соляної кислоти у шлунку шляхом специфічної блокади протонних pomp парієтальних клітин.

Пантопразол перетворюється на свою активну форму – циклічний сульфенамід – в кислому середовищі, а саме у парієтальних клітинах шлунка, де він інгібує фермент  $H^+/K^+-ATP$ азу, тобто кінцеву фазу утворення соляної кислоти у шлунку.

Пригнічення є дозозалежним і впливає на базальну та стимульовану секрецію шлункового соку. У більшості пацієнтів звільнення від печії та симптомів кислотного рефлюксу досягається протягом 1 тижня. Лікування пантопразолом зменшує рівень кислотності шлункового соку, що пропорційно спричиняє збільшення виділення гастрину. Збільшення рівня гастрину є оборотним. Оскільки пантопразол зв'язує фермент внутрішньоклітинно нижче рівня мембранних рецепторів, він може інгібувати секрецію соляної кислоти незалежно від стимуляції іншими сполуками (ацетилхолін, гістамін, гастрин). Цей ефект не залежить від способу введення препарату – перорально або внутрішньовенно.

Пантопразол швидко підвищує рівень гастрину натще. При короткочасному лікуванні у більшості випадків рівень гастрину не перевищує верхню межу норми. При довготривалому лікуванні рівень гастрину у більшості випадків збільшується вдвічі. Надмірне його збільшення спостерігалось лише у поодиноких випадках. Як результат, у поодиноких випадках при довготривалому лікуванні відзначалося незначне або помірне збільшення специфічних ендокринних клітин шлунка (ECL) (подібно до аденоматоїдної гіперплазії). Однак, згідно з проведеними на даний момент дослідженнями, утворення клітин-попередників нейроендокринних пухлин (атипова гіперплазія) або нейроендокринних пухлин шлунка, які було виявлено в ході досліджень на тваринах, у людей не спостерігалось.

**Фармакокінетика.** Фармакокінетика не змінюється після одноразового або багаторазового прийому в діапазоні доз від 10 до 80 мг фармакокінетика пантопразолу в плазмі є лінійною як після перорального, так і після внутрішньовенного введення.

**Абсорбція.** Пантопразол швидко і повністю абсорбується після перорального прийому. Встановлено, що абсолютна біодоступність пантопразолу у формі таблеток становить близько 77 %. У середньому  $C_{max}$  1-1,5 мкг/мл досягається через 2-2,5 години ( $t_{max}$ ) після одноразового перорального прийому дози 20 мг, ці рівні залишаються сталими після багаторазового прийому.

Одночасний прийом їжі не впливає на біодоступність (AUC чи  $C_{max}$ ), але збільшує мінливість латентного періоду.

**Розподіл.** Об'єм розподілу становить близько 0,15 л/кг. Зв'язування пантопразолу з білками плазми становить близько 98 %.

**Біотрансформація.** Пантопразол майже повністю метаболізується в печінці.

**Елімінація.** Кліренс становить близько 0,1 л/год/кг. Період напіввиведення ( $t_{1/2}$ ) становить близько 1 години. Було відмічено декілька випадків затримки елімінації. Завдяки специфічному зв'язуванню пантопразолу з протонними помпами парієтальних клітин період напіввиведення не корелює з набагато більшою тривалістю дії (пригнічення секреції кислоти).

Головним шляхом виведення метаболітів пантопразолу є нирковий (майже 80 %), решта виводиться з фекаліями. Головним метаболітом як у сироватці крові, так і в сечі є дисметилпантопразол, кон'югований із сульфатом. Період напіввиведення головного метаболіту (близько 1,5 години) не набагато довший, ніж у пантопразолу.

**Особливі групи пацієнтів.**

**Ниркова недостатність.** Пацієнтам із нирковою недостатністю, включаючи пацієнтів, які перебувають на гемодіалізі, щвидаліє тільки незначну кількість пантопразолу, зменшення дози пантопразолу не потрібне. Як і у здорових добровольців, період напіввиведення препарату у цих пацієнтів короткий. Незначна кількість пантопразолу діалізується. Незважаючи на те, що період напіввиведення головного метаболіту дещо зростає (2-3 години), він швидко виводиться і завдяки цьому не накопичується.

**Печінкова недостатність.** У пацієнтів із цирозом печінки (клас А, В та С за шкалою Чайлда-П'ю) після перорального застосування період напіввиведення діючої речовини збільшується до 3-7 годин і відповідно до цього у 3-6 разів збільшується AUC,  $C_{max}$  пантопразолу в плазмі збільшується у 1,3 раза порівняно зі здоровими добровольцями.

**Пацієнти літнього віку.** Невелике збільшення AUC та  $C_{max}$  у пацієнтів літнього віку порівняно з пацієнтами молодшого віку не є клінічно значущим.

## **Клінічні характеристики.**

### **Показання.**

Короткострокове лікування симптомів рефлюксної хвороби (таких як печія, регургітація) у дорослих.

### **Протипоказання.**

Підвищена чутливість до пантопразолу або до будь-якого компонента препарату.

Пантопразол протипоказано застосовувати одночасно з атазанавіром (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Пантопразол може зменшувати всмоктування препаратів, біодоступність яких залежить від рН шлункового соку (наприклад, деяких протигрибкових препаратів, таких як, кетоконазол, ітраконазол, позаконазол, або інших препаратів, таких як, ерлотиніб).

Доведено, що застосування атазанавіру 300 мг/ритонавіру 100 мг з омепразолом (40 мг один раз на добу) або атазанавіру 400 мг з лансопрозолем (60 мг одноразово) у здорових добровольців спричиняє суттєве зменшення біодоступності атазанавіру. Абсорбція атазанавіру залежить від рН. Таким чином, пантопразол протипоказано застосовувати одночасно з атазанавіром (див. розділ «Протипоказання»).

Незважаючи на відсутність взаємодії при одночасному призначенні з фенпрокумоном і варфарином під час проведення клінічних досліджень, були зареєстровані поодинокі випадки зміни МНІ (міжнародного нормалізованого індексу) у ході постмаркетингового дослідження. Таким чином, пацієнтам, які застосовують кумаринові антикоагулянти (наприклад, фенпрокумон і варфарин), рекомендується здійснювати моніторинг протромбінового часу/МНІ на початку, в кінці та у разі нерегулярного лікування пантопразолом.

Повідомлялося, що одночасне застосування високих доз метотрексату (наприклад, 300 мг) та інгібіторів протонної помпи збільшують рівні метотрексату в крові у деяких пацієнтів. Пацієнтам, які застосовують високі дози метотрексату, наприклад, пацієнтам, які хворі на рак або псоріаз, рекомендується тимчасово припинити лікування пантопразолом.

Пантопразол метаболізується в печінці через систему ферментів цитохрому P450.

Проведення досліджень із більшістю таких засобів не виявили клінічно значущих взаємодій з карбамазепіном, кофеїном, діазепамом, диклофенаком, дигоксином, етанолом, глібенкламідом, метопрололом, напроксеном, ніфедипіном, фенітоїном, піроксикамом, теофіліном та пероральними контрацептивами, які містять левоноргестрел і етинілестрадіол. Однак не виключається взаємодія пантопразолу з іншими препаратами, які метаболізуються через цю ж ферментну систему.

Не виявлено взаємодії з одночасно призначеними антацидними препаратами.

Були проведені дослідження щодо взаємодії пантопразолу з одночасно призначеними певними антибіотиками (кларитроміцин, метронідазол, амоксицилін). Клінічно значущих взаємодій між цими препаратами не виявлено.

### **Особливості застосування.**

Хворим слід проконсультуватися з лікарем, якщо:

- у них спостерігається ненавмисна суттєва втрата маси тіла, анемія, шлунково-кишкова кровотеча, дисфагія, періодичне блювання або блювання з кров'ю, оскільки лікування пантопразолом може маскувати симптоми та відтермінувати діагностику більш серйозних захворювань. В цих випадках слід виключити ризик появи злоякісної пухлини. Якщо симптоми зберігаються при подальшому адекватному лікуванні, необхідно продовжувати дослідження
- вони мають в анамнезі виразку шлунка або дванадцятипалої кишки, перенесли операції на шлунково-кишковому тракті
- вони знаходяться на тривалому симптоматичному лікуванні розладу травлення або печії протягом 4 тижнів або більше
- у них спостерігається жовтяниця, печінкова недостатність або захворювання печінки
- у них спостерігаються інші серйозні захворювання, що негативно впливають на загальний стан здоров'я
- їм більше 55 років і у них спостерігаються нові або нещодавно змінені симптоми розладу травлення або печії.

Пацієнти з тривалими рецидивними симптомами розладу травлення або печії повинні регулярно проходити обстеження. Пацієнти віком від 55 років, які щоденно застосовують будь-які безрецептурні засоби від розладу травлення або печії, повинні повідомити про це лікаря.

Пацієнтам не слід одночасно застосовувати будь-який інший інгібітор протонної помпи або блокатор H<sub>2</sub> гістамінових рецепторів.

При необхідності проведення ендоскопічного дослідження або уреазного дихального тесту перед прийомом пантопразолу пацієнтам слід проконсультуватися з лікарем.

Пацієнти мають знати, що застосування таблеток пантопразолу не призначене для негайного полегшення симптомів. Пацієнти можуть відчувати полегшення симптомів приблизно через 1 день після початку лікування пантопразолом, але може знадобитися до 7 днів для досягнення повного зникнення симптомів печії. Пацієнтам не слід застосовувати пантопразол як профілактичний засіб.

**Порушення функцій печінки.** Пацієнтам з тяжкими порушеннями функцій печінки необхідно регулярно контролювати рівень печінкових ферментів. У разі підвищення рівня печінкових ферментів лікування препаратом необхідно припинити.

**Інгібітори протеази ВІЛ.** Не рекомендується сумісне застосування пантопразолу з інгібіторами протеази ВІЛ (такими як атазанавір, нелфінавір) абсорбція яких залежить від внутрішньошлункового рН, через суттєве зниження їх біодоступності

**Інфекції шлунково-кишкового тракту, спричинені бактеріями.** Зниження кислотності шлунка через застосування будь-яких засобів, включаючи інгібітори протонної помпи, підвищує кількість шлункових бактерій, які зазвичай присутні в шлунково-кишковому тракті. Лікування препаратами, що знижують кислотність, дещо підвищує ризик розвитку шлунково-кишкових інфекцій, спричинених такими мікроорганізмами, як *Salmonella*, *Campylobacter* або *Clostridium difficile*.

**Сумісне застосування з НПЗЗ.** Застосування препарату ТЕКТА Контрол для профілактики виразки шлунка та дванадцятипалої кишки, спричинених прийомом НПЗЗ довгий час, слід обмежити у пацієнтів, які схильні до частих загострень виразки шлунка та дванадцятипалої кишки. Оцінка рівня ризику проводиться з урахуванням індивідуальних факторів ризику, включаючи вік (> 65 років), анамнез розвитку виразки шлунка або дванадцятипалої кишки, а також шлунково-кишкових кровотеч.

**Абсорбція вітаміну В<sub>12</sub>.** Пантопразол, як і всі препарати, що блокують продукцію соляної кислоти може знижувати всмоктування вітаміну В<sub>12</sub> (ціанокобаламіну) у зв'язку з виникненням гіпо- або ахлоргідрії. Це слід враховувати пацієнтам зі зниженою масою тіла або при наявності факторів ризику щодо зниження поглинання вітаміну В<sub>12</sub> під час довготривалої терапії або якщо спостерігаються відповідні клінічні симптоми.

**Довготривале лікування.** При довготривалому періоді лікування, особливо більше року, пацієнти повинні знаходитися під постійним спостереженням лікаря.

**Гіпомагніємія.** Спостерігались випадки тяжкої гіпомагніємії у пацієнтів, які отримували ІПП, такі як пантопразол, протягом не менше трьох місяців та в більшості випадків протягом року. Можуть виникнути та непомітно розвиватися наступні серйозні клінічні прояви гіпомагніємії: втома, тетанія, делірій, судоми, запаморочення та шлуночкова аритмія. У випадку гіпомагніємії в більшості випадків стан пацієнтів покращувався після замісної коригуючої терапії препаратами магнію та припинення прийому ІПП.

Пацієнтам, які потребують довготривалої терапії або пацієнтам, які приймають ІПП у комбінації з дигоксином або препаратами, що можуть спричинити гіпомагніємію (наприклад, діуретики), потрібно проводити вимірювання рівня магнію перед початком лікування ІПП та періодично під час лікування.

**Переломи кісток.** Довготривале лікування (більше 1 року) високими дозами інгібіторів протонної помпи може незначною мірою збільшити ризик перелому стегна, зап'ястя та хребта, переважно у людей літнього віку або при наявності інших факторів ризику. Спостережні дослідження вказують на те, що застосування інгібіторів протонної помпи може збільшити загальний ризик переломів на 10-40 %. Деякі з них можуть бути обумовлені іншими факторами ризику. Пацієнти з ризиком розвитку остеопорозу повинні отримувати лікування відповідно до діючих клінічних рекомендацій та споживати достатню кількість вітаміну D та кальцію.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.**

**Вагітність.** Досвід застосування пантопразолу вагітними жінками обмежений. У дослідженнях репродуктивної функції на тваринах спостерігалася репродуктивна оксичність. Доклінічні дослідження не виявили жодних доказів порушення фертильності або тератогенних ефектів. Потенційний ризик для людини невідомий. Пантопразол не слід застосовувати під час вагітності.

**Годування груддю.** Даних щодо екскреції пантопразолу з грудним молоком людини немає. Пантопразол не слід застосовувати під час годування груддю.

**Фертильність.** Пантопразол не порушував фертильність у дослідженнях на тваринах.

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

Препарат ТЕКТА Контрол не впливає або має дуже незначний вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Однак необхідно брати до уваги можливий розвиток побічних реакцій, таких як запаморочення та розлади зору (див. розділ «Побічні реакції»). У таких випадках не слід керувати автотранспортом або іншими механізмами.

**Спосіб застосування та дози.**

Препарат ТЕКТА Контрол, таблетки гастрорезистентні, слід приймати натще, запиваючи водою, не розжовуючи і не подрібнюючи.

Рекомендована доза становить 20 мг препарату ТЕКТА Контрол на добу (1 таблетка).

З метою полегшення симптомів можливе застосування таблеток протягом 2-3 днів підряд. Після полегшення симптомів лікування слід припинити.

Лікування понад 4 тижні слід продовжувати після консультації лікаря.

Якщо симптоми не минають через 2 тижні, необхідно звернутися до лікаря.

**Особливі групи пацієнтів.** Пацієнти літнього віку або пацієнти з порушеннями функцій нирок або печінки не потребують коригування дози препарату.

**Діти.** ТЕКТА Контрол не рекомендується застосовувати дітям (віком до 18 років), оскільки дані щодо безпеки і ефективності препарату для цієї вікової категорії обмежені.

**Передозування.**

Дози до 240 мг при внутрішньовенному введенні протягом 2 хвилин добре переносяться. Оскільки пантопразол екстенсивно зв'язується з білками, він не належить до препаратів, що можуть легко виводитися за допомогою діалізу.

У разі передозування з появою клінічних ознак інтоксикації застосовують симптоматичну та підтримуючу терапію. Рекомендацій щодо специфічної терапії немає.

### ***Побічні реакції.***

Виникнення побічних реакцій спостерігалось у близько 5 % пацієнтів. Найчастіші побічні реакції – діарея і головний біль (близько 1 %).

Небажані ефекти за частотою виникнення класифікують за такими категоріями: дуже часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  і  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  і  $< 1/100$ ), рідко ( $\geq 1/10000$  і  $< 1/1000$ ), дуже рідко ( $< 1/10000$ ), невідомо (частота не визначена за наявними даними).

*З боку крові та лімфатичної системи.*

Рідко: агранулоцитоз.

Дуже рідко: тромбоцитопенія, лейкопенія, панцитопенія.

*З боку імунної системи.*

Рідко: реакції гіперчутливості (включаючи анафілактичні реакції, анафілактичний шок).

*Метаболічні та аліментарні розлади.*

Рідко: гіперліпідемія і підвищення рівня ліпідів (тригліцериди, холестерол), зміна маси тіла.

Невідомо: гіпонатріємія, гіпомагnezіємія.

*З боку психіки.*

Нечасто: розлади сну.

Рідко: депресія (в тому числі загострення).

Дуже рідко: дезорієнтація (в тому числі загострення).

Невідомо: галюцинації, сплутаність свідомості (особливо у пацієнтів зі схильністю до даних розладів, а також загострення цих симптомів у разі їх передіснування).

*З боку нервової системи.*

Нечасто: головний біль, запаморочення.

Рідко: розлади смаку.

*З боку органів зору.*

Рідко: порушення зору/затуманення зору.

*З боку травної системи.*

Нечасто: діарея, нудота/блювання, метеоризм, запор, сухість у роті, абдомінальний біль і дискомфорт.

*З боку печінки та жовчовивідних шляхів.*

Нечасто: підвищення рівня печінкових ферментів (трансаміназ, ГГТ).

Рідко: підвищення рівня білірубіну.

Невідомо: ураження гепатоцитів, жовтяниця, гепатоцелюлярна недостатність.

*З боку шкіри та підшкірних тканин.*

Нечасто: шкірні висипання, екзантема, свербіж.

Рідко: кропив'янка, ангіоневротичний набряк.

Невідомо: синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайєлла, мультиформна еритема, фоточутливість.

*З боку кістково-м'язової системи та сполучної тканини.*

Нечасто: перелом стегна, зап'ястя або хребта.

Рідко: артралгія, міалгія.

*З боку нирок та сечовивідних шляхів.*

Невідомо: інтерстиціальний нефрит.

*З боку репродуктивної системи та молочних залоз.*

Рідко: гінекомастія.

*Загальні розлади.*

Нечасто: астенія, втома, нездужання.

Рідко: підвищення температури тіла, периферичні набряки.

***Термін придатності.*** 3 роки.

**Умови зберігання.** Не потребує особливих умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці!

**Упаковка.** По 7 або по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.** Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина Takeda GmbH Betriebsstätte Oranienburg Germany

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Леніцштрассе 70-98, 16515 Оранієнбург, Німеччина Lehnitzstrasse 70-98, 16515 Oranienburg Germany