ВЕРАБЕЗ

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «24» февраля 2023г.
№№061179, №№061181

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ)

Торговое наименование
Верабез
Международное непатентованное название
Рабепразол

Лекарственная форма, дозировка
Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 10 мг, 20 мг
Фармакотерапевтическая группа
Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения заболеваний связанных с нарушением кислотности. Противоязвенные препараты и препараты для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (gastro-oesophageal reflux disease – GORD). Протонового насоса ингибиторы. Рабепразол
Код АТХ: A02BC04

Показания к применению
- язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки в стадии обострения
- доброкачественная язвенная болезнь желудка в стадии обострения
- симптоматическая эрозивная или язвенная формы гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ)
- длительное поддерживающее лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (поддерживающая терапия ГЭРБ)
- симптоматическое лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни от умеренной до тяжелой степени (симптоматическая терапия ГЭРБ)
- синдром Золлингера-Эллисона
- уничтожении бактерии *Helicobacter Pylori* у пациентов с язвой желудка и двенадцатиперстной кишки в комбинации с соответствующими антибактериальными средствами

Перечень сведений, необходимых до начала применения
Противопоказания
- гиперчувствительность к рабепразолу натрия, замещенным бензимидазолам или к любому из вспомогательных веществ
- период беременности и кормления грудью
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении
Не применимо
Взаимодействия с другими лекарственными препаратами
Взаимодействия, связанные с угнетением выработки кислоты желудочного сока
Рабепразола натрий вызывает глубокое и длительное угнетение выработки желудочной кислоты. Может отмечаться взаимодействие с соединениями, всасывание которых зависит от уровня pH (мера определения кислотности водных растворов). Одновременное применение рабепразола натрия с противогрибковыми препаратами *(кетоконазолом* или *итраконазолом)* может привести к значительному ослаблению их действия, поэтому может потребоваться наблюдение за отдельными пациентами для определения необходимости корректировки дозы.
Антациды
В клинических испытаниях антациды применялись одновременно с рабепразолом, их взаимодействия не отмечалось.
В ходе специального исследования, не наблюдалось взаимодействия препарата Верабез с жидкими лекарственными формами антацидов.
Атаназавир
Одновременное применение у здоровых добровольцев атазанавира 300 мг/ритонавира 100 мг с омепразолом (40 мг один раз в день) или атазанавира 400 мг с лансопразолом (60 мг один раз в день), привело к значительному снижению действия атазанавира. Всасывание атазанавира зависит от уровня pH. Хотя это и не изучали, аналогичные результаты ожидаются и с другими ингибиторами протонной помпы (ИПП), поэтому ИПП, включая рабепразол, не следует назначать одновременно с атазанавиром.
Метотрексат
Согласно данным сообщений о нежелательных явлениях, данным опубликованных результатов популяционных фармакокинетических исследований и данным ретроспективного анализа, можно предположить, что одновременное применение препарата Верабез с метотрексатом может повысить уровни метотрексата и/или его метаболита (вещества, образующиеся в процессе обмена веществ) гидроксиметотрексата в сыворотке крови. Тем не менее, специальные исследования взаимодействия метотрексата с ингибиторами протонной помпы не проводились.

Специальные предупреждения
Положительная динамика симптомов заболевания при лечении препаратом Верабез не исключает наличия злокачественных новообразований желудка или пищевода, поэтому перед началом приема препарата Верабез необходимо проведение обследования на отсутствие злокачественных новообразований.
Пациенты, получающие длительную терапию препаратом (особенно, более одного года) должны регулярно проходить обследование.
Нельзя исключать риск перекрестных аллергических реакций с другими препаратами данной группы (ингибиторами протонной помпы) или замещенными бензимидазолами.
Таблетки Верабез необходимо проглатывать целиком, их нельзя разжевывать или разламывать, измельчать.
Имеются сообщения из постмаркетингового опыта применения рабепразола, о развитии дискразий крови (болезненное состояние крови, в результате которого происходит увеличение или уменьшение форменных элементов крови, в данном случае тромбоцитопения и нейтропения).
В большинстве случаев не удавалось найти другие возможные причины этих состояний, обычно это не вызывало осложнений и проходило после отмены препарата.
В клинических исследованиях и в ходе постмаркетингового применения рабепразола отмечалось изменение показателей ферментов печени. В большинстве случаев, не удавалось найти другие возможные причины развития этих состояний, обычно они не вызывали осложнений и проходили после отмены рабепразола.
В исследовании у пациентов с лёгкими или умеренными нарушениями функции печени не было отмечено существенных проблем, связанных с безопасностью применения рабепразола, по сравнению с контрольной группой здоровых пациентов, соответствующих по полу и возрасту.
Так как отсутствуют клинические данные о применении рабепразола у пациентов с тяжелыми нарушениями функций печени, врачу следует быть осторожным при первом назначении препарата Верабез таким пациентам.
Одновременное применение атазанавира с препаратом Верабез не рекомендуется.

Clostridium difficile
Лечение ингибиторами протонной помпы, включая рабепразол может повышать риск развития желудочно-кишечных инфекций, таких как *Salmonella, Campylobacter* и *Clostridium difficile.*
Почечная недостаточность
На основании обзора доступных данных научной медицинской литературы, спонтанных сообщений, а также с учетом вероятного механизма действия, Комитет оценил причинно-следственную связь между применением рабепразол-содержащих лекарственных препаратов и риском развития острого тубулоинтерстициального нефрита, который может прогрессировать в другие формы повреждения почек, как возможную.
При приеме рабепразола может возникнуть острое воспаление почек (острый тубулоинтерстициальный нефрит - ОТИН), который может развиться во время терапии рабепразолом на любом этапе лечения (см. раздел «Нежелательные реакции»), признаки и симптомы которого могут включать уменьшение объема мочи или появление крови в моче и/или реакции гиперчувствительности, такие как лихорадка, сыпь и тугоподвижность суставов. Острый тубулоинтерстициальный нефрит может прогрессировать до почечной недостаточности.
Если у вас развились такие симптомы, необходимо немедленно прекратить прием рабепразола, сообщить об этом своему лечащему врачу и начать соответствующее лечение.
Пациенты с гипомагниемией
При применении в течение, как минимум, трех месяцев (чаще более одного года), сообщалось о случаях клинически выраженного снижения уровня магния в крови. Снижения уровня магния в крови может проявляться в виде усталости, тетании (состояние, обусловленное дефицитом минеральных веществ и проявляющееся болезненными судорогами мышц конечностей, голосовых связок, жевательной и мимической мускулатуры лица), угнетения сознания, головокружения, судорог, нарушения сердечного ритма (желудочковая аритмия), но иногда может протекать без явных симптомов и незаметно. У большинства пациентов снижение уровня магния в крови требовало проведения заместительной терапии и прекращения приема ингибиторов протонной помпы. При появлении таких симптомов, необходимо срочно обратиться к лечащему врачу.
Пациенты, принимающие ингибиторы протонной помпы продолжительно или в комбинации с некоторыми лекарственными препаратами, такими как дигоксин или препаратами, способными вызвать снижение уровня магния (например, мочегонные), нуждаются в контроле уровня магния до начала лечения ингибиторами протонной помпы, а также регулярно в период лечения.
Переломы
Проведенные исследования показали, что применение ингибиторов протонной помпы может сопровождаться повышенным риском (на 10-40%) развития переломов бедренной кости, костей запястья и позвоночника, преимущественно у пожилых людей или если имеются другие факторы риска. Чаще это отмечалось при применении больших доз и длительном лечении (более 1 года). Частично это повышение может быть связано с другими факторами риска. Пациентам, имеющим риск развития остеопороза должно проводиться лечение в соответствии с действующими клиническими рекомендациями, они должны получать необходимое количество витамина D и кальция.
Одновременное применение рабепразола с метотрексатом
Одновременное применение ингибиторов протонной помпы с метотрексатом (чаще в высоких дозах) может повышать уровни метотрексата и/или его метаболита (вещество, образующееся в процессе обмена веществ) в сыворотке крови и увеличить период полувыведения, что может привести к токсичности метотрексата. При назначении высоких доз метотрексата, у некоторых пациентов может быть рассмотрен вопрос о временной отмене препарата Верабез.
Влияние на всасывание витамина B12
Препарат Верабез, как и другие лекарственные препараты, блокирующие выработку соляной кислоты в желудке, в связи с гипохлоргидрией (пониженная выработка соляной кислоты в желудке) или ахлогидрией (отсутствие свободной соляной кислоты в желудке), может уменьшать всасывание *витамина B12* (цианокобаламина), особенно при длительном лечении или при появлении соответствующих клинических симптомов у пациентов со сниженными запасами витамина в организме или наличием факторов риска по снижению всасывания витамина B12.
Подострая кожная красная волчанка (ПККВ)
Ингибиторы протонной помпы очень редко могут вызывать развитие *подострой кожной красной волчанки (ПККВ)*. При появлении изменений на коже (особенно на открытых, незащищенных от солнца ее участках) и если они также сопровождаются болями в суставах, необходимо немедленно обратиться к врачу для решения вопроса об отмене препарата Верабез. Появление симптомов ПККВ при приеме ингибитора протонной помпы может повысить риск развития ПККВ при приеме других препаратов из этой группы.
Влияние на показатели лабораторных исследований
При лечении ингибиторами протонной помпы может отмечаться повышенный уровень хромогранина А (CgA) и этот результат может искажать результаты анализов *при проведении диагностического обследования с целью выявления* нейроэндокринных опухолей. Чтобы избежать этого влияния, лечение препаратом Верабез следует прекратить не менее, чем за 5 дней до измерения CgA. Если после первоначального определения, уровни CgA и гастрина не вернулись к нормальным значениям, измерение следует повторить через 14 дней после прекращения лечения ингибиторами протонной помпы.
Применение в педиатрии
Верабез не рекомендуется назначать детям, так как опыт применения препарата в данной возрастной группе отсутствует.
Во время беременности или лактации
Данных по безопасности применения рабепразола во время беременности нет. Исследования репродуктивности (воспроизводство потомства), проведенные на крысах и кроликах не выявили признаков нарушения фертильности (плодовитости) или дефектов развития плода, обусловленных рабепразолом, однако у крыс в небольших количествах препарат проникает через плацентарный барьер.
Применение препарата Верабез во время беременности противопоказано.
Возможность попадания рабепразола натрия в грудное молоко женщин не установлена, а исследований с участием кормящих грудью женщин не проводилось. Вместе с тем рабепразол обнаружен в молоке лактирующих крыс, поэтому противопоказано лечение препаратом Верабез в период грудного вскармливания.
Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами
Фармакодинамические свойства рабепразола натрия и профиль его нежелательных эффектов из клинических исследований свидетельствуют о небольшой вероятности влияния препарата на способность к вождению автотранспорта и управлению потенциально опасными механизмами. Однако в случае появления сонливости следует избегать этих видов деятельности.

Рекомендации по применению
Режим дозирования
Взрослые/пожилые пациенты
Язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки и доброкачественная язвенная болезнь желудка в стадии обострения
Рекомендуется принимать внутрь по 20 мг 1 раз в день, утром. При язвенной болезни двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, у большинства пациентов заживление язвы наступает в течение 4 недель. Однако, некоторым пациентам может потребоваться ещё 4 недели лечения для достижения полного заживления язвы.
У большинства пациентов при доброкачественной язвенной болезни желудка в стадии обострения, заживление наступает в течение 6 недель. Однако, небольшому количеству пациентов для достижения полного заживления язвы может потребоваться ещё 6 недель лечения.
Эрозивная или язвенная формы гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ)
Рекомендуемая доза препарата Верабез - 20 мг 1 раз в день, внутрь. Длительность лечения составляет 4 - 8 недель.
Длительное поддерживающее лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (поддерживающая терапия ГЭРБ)
При *длительной* терапии может применяться *поддерживающая доза* препарата Верабез - 10 или 20 мг 1 раз в день, в зависимости от ответа пациента на лечение.
Симптоматическое лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни от средней до тяжелой степени (симптоматическая ГЭРБ)
Пациентам с ГЭРБ без эзофагита, рекомендуется принимать внутрь по 10 мг 1 раз в день. Через 4 недели лечения, при отсутствии ответа на лечение, проводится дополнительное обследование. После купирования симптомов, для предупреждения их последующего возобновления, препарат Верабез следует принимать внутрь в дозе 10 мг один раз в день, по требованию.
Синдром Золлингера-Эллисона
Назначенная доза зависит от клинических проявлений заболевания. Рекомендуемая начальная доза препарата Верабез для взрослых составляет 60 мг х 1 раз в день, при необходимости врач может повысить дозировку до 120 мг в день в зависимости от индивидуальных потребностей пациента или назначить дозировку до 100 мг 1 раз в день. В случае назначения суточной дозы 120 мг, эту дозировку можно разделить на два приема по 60 мг. Длительность лечения определяет лечащий врач.
Уничтожение возбудителя Helicobacter pylori
Для уничтожения *H. pylori* рекомендуются следующие комбинации препаратов курсом 7 дней: препарат Верабез по 20 мг 2 раза в день + кларитромицин 500 мг 2 раза в день и амоксициллин 1 г 2 раза в день. Длительность лечения: 7 дней.
Если согласно схемы уничтожения *H. Pylori,* прием препаратов должен проводиться один раз в день, препарат Верабез следует принимать утром, перед завтраком, хотя ни время суток, ни пища не влияют на активность рабепразола натрия. Такой режим приема препарата способствует соблюдению режима лечения.
Особые группы пациентов
Дети
Препарат Верабез не рекомендуется для применения у детей, в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности в данной возрастной группе.
Пациенты пожилого возраста
Пожилым пациентам корректировки дозы не требуется.
Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью
Пациентам с почечной и печеночной недостаточностью корректировка дозы не требуется.
У пациентов со средней и легкой степенью печеночной недостаточности отмечались более высокие уровни воздействия рабепразола натрия при приеме в рекомендованной дозе, в сравнении со здоровыми пациентами. Лечение пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью препаратом Верабез в дозировке 10 мг или 20 мг, необходимо проводить с осторожностью.
Применение рабепразола при лечении пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени подробнее рассмотрено в разделе «Специальные предупреждения».
Метод и путь введения
Для приема внутрь. Если врач рекомендует принимать препарат Верабез один раз в день, то его следует принимать утром, до еды, хотя время приема препарата и прием пищи не оказывает значимого влияния на активность рабепразола натрия.
Таблетки препарата Верабез нельзя разжевывать или измельчать, их необходимо проглатывать целиком.
Меры, которые необходимо принять в случае передозировки
Имеется ограниченное число сообщений о случаях умышленной или случайной передозировки. Максимальное установленное количество принятого препарата не превышало 60 мг х 2 раза в сутки или 160 мг один раз в сутки. Эффекты были минимальными, соответствовали известному профилю нежелательных реакций, проходили самостоятельно без какого-либо дополнительного лечения.
Лечение: специфического антидота нет. Препарат Верабез характеризуется высоким уровнем связывания с белками плазмы, поэтому не выводится из организма при диализе. При передозировке проводится симптоматическое и поддерживающее лечение.
Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата
Применение препарата следует осуществлять по назначению врача.
Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае
Инфекции и инвазии
Часто: инфекции
Нарушения со стороны кровеносной и лимфатической систем
Редко: снижение количества тромбоцитов, нейтрофилов, лейкоцитов, увеличение количества лейкоцитов в крови
Нарушения со стороны иммунной системы
Редко: повышенная чувствительность [1,2]
Нарушения обмена веществ и питания
Редко: полное отсутствие аппетита
Неизвестно: снижение в крови уровня натрия или магния
Психические расстройства
Часто: бессонница
Нечасто: нервозность
Редко: депрессия
Неизвестно: спутанность сознания
Нарушения со стороны нервной системы
Часто: головная боль, головокружение
Нечасто: сонливость
Нарушения со стороны органа зрения
Редко: нарушение зрения
Нарушения со стороны сосудистой системы
Неизвестно: периферический отек
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения
Часто: кашель, воспаление слизистой оболочки и лимфоидной ткани глотки (фарингит), воспаление слизистой оболочки носа (ринит)
Нечасто: воспаление бронхов (бронхит), воспаление слизистой придаточных пазух носа (синусит)
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта
Часто: понос, рвота, тошнота, боль в животе, запор, избыточное образование газов в кишечнике, доброкачественные полипы фундальных желез (один из типов *желёз* слизистой оболочки желудка)
Нечасто: боли или дискомфорт в верхнем отделе живота, сухость во рту, отрыжка
Редко: гастрит, воспаление слизистой ротовой полости, нарушение вкуса
Неизвестно: хроническое воспалительное заболевание кишечника неизвестного происхождения с длительно сохраняющимся водянистым жидким стулом (микроскопический колит)
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей
Редко: гепатит, желтуха, печеночная энцефалопатия[3] (развивающиеся при тяжелом заболевании печени)
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки
Нечасто: сыпь, покраснение кожи из-за прилива крови к капиллярам (эритема[2])
Редко: зуд, повышенное потоотделение, воспалительное поражение кожи с образованием заполненных жидкостью пузырей (буллезные высыпания[2])
Очень редко: острое аллергическое заболевание кожи и слизистых с высыпаниями в виде пятен, бугорков или пузырьков (мультиформная эритема), тяжелые кожные реакции повышенной чувствительности с быстрым распространением поражения кожных покровов и отторжением верхнего слоя кожи (токсический эпидермальный некролиз) и синдром Стивенса-Джонсона
Неизвестно: подострая кожная красная волчанка[4]
Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани
Часто: неспецифическая боль, боль в спине
Нечасто: боли в мышцах или суставах, судороги в ногах, переломы бедра, запястья или позвоночника[4]
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей
Нечасто: инфекции мочевыводящих путей
Редко: воспалительное заболевание почек (тубулоинтерстициальный нефрит, с возможным прогрессированием до почечной недостаточности)
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез
Неизвестно: увеличение грудной железы с гипертрофией желёз и жировой ткани (гинекомастия)
Общие расстройства и нарушения в месте введения
Часто: болезненное состояние с выраженной слабостью, снижением работоспособности, эмоциональными перепадами (астения), гриппоподобный синдром
Нечасто: ощущение холода и дрожи в теле (озноб), повышение температуры тела, боль в груди
Исследования
Нечасто: повышение показателей печеночных ферментов[3]
Редко: увеличение веса

[1] Включает отек лица, снижение кровяного давления (гипотензию) и одышку
[2] Сыпь, покраснение кожи из-за прилива крови к капиллярам (эритема), воспалительное поражение кожи с образованием заполненных жидкостью пузырей (буллезные реакции) и реакции повышенной чувствительности обычно проходят после прекращения терапии.
[3] Редкие сообщения о печеночной энцефалопатии (комплекс потенциально обратимых нарушений функций головного мозга у больных с прогрессирующей печеночной недостаточностью) были получены у пациентов с циррозом печени. При лечении пациентов с тяжелой печеночной дисфункцией, врачу рекомендуется проявлять осторожность в начале лечения рабепразолом
[4] См. Раздел специальные предупреждения и меры предосторожности при применении (раздел 4.4)

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов
РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
http://www.ndda.kz

Дополнительные сведения
Состав
Одна таблетка содержит
активное вещество - рабепразола натрий ***10 мг и 20 мг,
вспомогательные вещества: маннитол (порошок), магния оксид тяжелый, L-гидроксипропилцеллюлоза, LH-31 (низкозамещенная гидрокси-пропилцеллюлоза), HPC (Гидроксипропилцеллюлоза-L), магния стеарат, этанол безводный**,
средняя оболочка: этилцеллюлоза (STD 10), магния оксид тяжелый, этанол безводный**,
кишечная оболочка: гипромеллозы фталат (Hp55), дибутил-себацинат, железа оксид красный (E 172), титана диоксид (E 171), тальк, этанол безводный**, вода очищенная**
** - отсутствует в конечном продукте, испаряется при высушивании
*** - в пересчете на основание 9.42 мг (для дозировки 10 мг) или 18.85 мг (для дозировки 20 мг).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса
Круглые таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой розового цвета, диаметром (5.35 ± 1) мм (для дозировки 10 мг).
Круглые таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой желтого цвета, диаметром (7.30 ± 1) мм (для дозировки 20 мг).

Форма выпуска и упаковка
По 14 таблеток помещают в контурную безъячейковую упаковку из фольги алюминиевой.
По 1 или 2 упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в картонную пачку.
Срок хранения
3 года. Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения
Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек
По рецепту

Сведения о производителе
LABORATORIOS LICONSA, S.A.,
Avenida Miralcampo 7, Polígono Industrial Miralcampo 19200
Azuqueca de Henares, Гвадалахара, Испания
Телефон: +34 949 34 97 00
Факс: +34 949 26 68 37
Электронная почта: liconsa@chemogroup.com

Держатель регистрационного удостоверения
VEGAPHARM LLP.,
Unit 18, 53 Norman Road, Greenwich Centre Business Park,
SE10 9QF, Лондон, Великобритания
Телефон: +44-203-598-2050
Электронная почта: info@vegapharm.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства
ТОО «Cepheus Medical» (Цефей Медикал):
050045, Республика Казахстан, г. Алматы, Проспект Аль-Фараби, дом 7, ЖК «Нурлы Тау», блок 5А, офис 247
Телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (круглосуточно)
электронная почта: cepheusmedical@gmail.com

ВЕРАБЕЗ

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ (ҚОСЫМША ПАРАҚ)

«Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті» РММ төрағасының 2023 ж. «24» ақпан №N061179. №N061181 бұйрығымен **БЕКІТІЛГЕН**

Саудалық атауы
Верабез
Халықаралық патенттелмеген атауы
Рабепразол

Дәрілік түрі, дозасы
Ішекте еритін қабықпен қапталған таблеткалар, 10 мг, 20 мг
Фармакотерапиялық тобы
Ас қорыту жолы және зат алмасу. Қышқылдылықтың бұзылуымен байланысты ауруларды емдеуге арналған препараттар. Ойық жараға қарсы препараттар мен гастроэзофагальді рефлюксті ауруды емдеуге арналған препараттар (gastro-oesophageal reflux disease - GORD). Протонды сорғы тежегіштері. Рабепразол
АТХ коды: A02BC04

Қолданылуы
- асқыну сатысындағы он екі елі ішектің ойық жара ауруы
- асқыну сатысындағы асқазанның қатерсіз ойық жара ауруы
- гастроэзофагеальді рефлюкстік аурудың (ГЭРА) симптоматикалық эрозиялық немесе ойық жаралы түрі
- гастроэзофагеальді рефлюкстік ауруды ұзақ мерзімді демеуші емдеу (ГЭРА демеуші ем)
- орташадан ауыр дәрежеге дейінгі гастроэзофагеальді рефлюкстік ауруды симптоматикалық емдеу (ГЭРА симптоматикалық ем)
- Золлингер-Эллисон синдромы
- тиісті бактерияға қарсы дәрілермен біріктірілімде асқазан мен он екі елі ішектің ойық жарасы бар пациенттерде *Helicobacter pylori* бактериясын жою

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар
- натрий рабепразолына, орын басқан бензимидазолдарға немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- жүктілік және бала емізу кезеңі
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер

Қолданған кездегі қажетті сақтық шаралары
Қатысты емес

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі
Асқазан сөлі қышқылының өндіріліуін бәсеңдетумен байланысты өзара әрекеттесулер
Натрий рабепразолы асқазан қышқылы өндірісінің терең және ұзақ мерзімді бәсеңдеуін тудырады. Сіңірілуі pH деңгейіне байланысты болатын қосылыстармен өзара әрекеттесу байқалуы мүмкін (сулы ерітінділердің қышқылдығын анықтау шарасы). Натрий рабепразолын зеңге қарсы препараттармен *(кетоконазолмен* немесе *итраконазолмен)* бір мезгілде қолдану олардың әсерінің айтарлықтай әлсіреуіне әкелуі мүмкін, сондықтан дозаны түзету қажеттілігін анықтау үшін жеке пациенттерді бақылау қажет болуы мүмкін.
Антацидтер
Клиникалық сынақтарда антацидтер рабепразолмен бір мезгілде қолданылды, олардың өзара әрекеттесуі байқалмады.
Арнайы зерттеу барысында Верабез препаратының антацидтердің сұйық дәрілік түрлерімен өзара әрекеттесуі байқалмады.
Атаназавир
Дені сау еріктілерде 300 мг атазанавирді /100 мг ритонавирді омепразолмен (күніне бір рет 40 мг) немесе 400 мг атазанавирді лансопразолмен (күніне бір рет 60 мг) бір мезгілде қолдану атазанавирдің әсерінің айтарлықтай төмендеуіне әкелді. Атазанавирдің сіңуі pH деңгейіне байланысты. Бұл зерттелмегенімен, басқа протонды помпа тежегіштерімен (ППТ) ұқсас нәтижелер күтілуде, сондықтан рабепразолды қоса, ППТ атазанавирмен бір мезгілде тағайындауға болмайды.
Метотрексат
Жағымсыз құбылыстар туралы хабарламалар деректеріне, популяциялық фармакокинетикалық зерттеулердің жарияланған нәтижелеріне және ретроспективті талдау деректеріне сәйкес, Верабез препаратын метотрексатпен бір мезгілде қолдану метотрексат және/немесе оның метаболиті (зат алмасу процесінде түзілетін заттар) гидроксиметотрексат деңгейін қан сарысуында жоғарылатуы мүмкін деп болжауға болады. Дегенмен, метотрексаттың протондық помпа тежегіштерімен өзара әрекеттесуіне арнайы зерттеулер жүргізілген жоқ.

Арнайы ескертулер
Верабез препаратымен емдеу кезінде ауру симптомдарының оң динамикасы асқазанның немесе өңештің қатерлі ісіктерінің болуын жоққа шығармайды, сондықтан Верабез препаратын қабылдауды бастамас бұрын қатерлі ісіктердің жоқтығына тексеру жүргізу қажет.
Препаратпен ұзақ мерзімді ем алатын пациенттер (әсіресе бір жылдан астам) үнемі тексеруден өтуі керек.
Осы топтың басқа препараттарымен (протонды помпа тежегіштері) немесе орын басқан бензимидазолдармен айқаспалы аллергиялық реакциялар қаупін жоққа шығаруға болмайды.
Верабез таблеткаларын тұтастай жұту керек, оларды шайнауға немесе сындыруға, ұсақтауға болмайды.
Рабепразолды қолданудың постмаркетингтік тәжірибесінен қан дискразияларының дамуы туралы хабарламалар бар (қанның ауырсыну жай-күйі, нәтижесінде қанның формалы элементтерінің ұлғаюы немесе азаюы жүреді, бұл жағдайда тромбоцитопения және нейтропения).
Көп жағдайда бұл жай-күйлердің басқа ықтимал себептерін табу мүмкін болмады, әдетте олар асқынулар тудырмады және препаратты тоқтатқаннан кейін басылды.
Клиникалық зерттеулерде және рабепразолды постмаркетингтік қолдану барысында бауыр ферменттерінің көрсеткіштерінің өзгеруі байқалды. Көп жағдайда бұл жай-күйлердің дамуының басқа ықтимал себептерін табу мүмкін болмады, әдетте олар асқынулар тудырмады және рабепразолды тоқтатқаннан кейін өтті.
Бауыр функциясының жеңіл және орташа бұзылулары бар пациенттерге жүргізілген зерттеуде жынысы мен жасына сәйкес келетін дені сау пациенттердің бақылау тобымен салыстырғанда рабепразолды қолдану қауіпсіздігіне қатысты елеулі проблемалар байқалмады.
Бауыр функциясының ауыр бұзылулары бар пациенттерде рабепразолды қолдану туралы клиникалық деректер болмағандықтан, дәрігер мұндай пациенттерге Верабез препаратын бірінші рет тағайындағанда абай болу керек.
Атазанавирді Верабез препаратымен бір мезгілде қолдану ұсынылмайды.

Clostridium difficile
Протонды помпа тежегіштерімен, соның ішінде рабепразолмен емдеу *Salmonella, Campylobacter* және *Clostridium difficile* сияқты асқазан-ішек инфекцияларының даму қаупін арттыруы мүмкін.
Бүйрек жеткіліксіздігі
Ғылыми медициналық әдебиеттердің қолда бар деректерін, өздігінен келіп түскен хабарламаларды шолу негізінде, сондай-ақ ықтималды әсер ету механизмін ескере отырып, Комитет құрамында рабепразол бар дәрілік препараттарды қолдану мен ықтималды бүйректің зақымдануының басқа түрлеріне өршуі мүмкін жедел тубулоинтерстициальді нефриттің даму қаупі арасындағы себеп-салдарлық байланысты бағалады.
Рабепразолды қабылдаған кезде бүйректің жедел қабынуы (жедел тубулоинтерстициальді нефрит - ЖТИН) туындауы мүмкін, оп емдеудің кез-келген кезеңінде рабепразолмен емдеу кезінде дамуы мүмкін ("Жағымсыз реакциялар" бөлімін қараңыз), оның белгілері мен симптомдары несеп көлемінің төмендеуін немесе несептегі қанның пайда болуын және/немесе қызба, бөртпе және буындардың қатаюы сияқты аса жоғары сезімталдық реакцияларын қамтуы мүмкін. Жедел тубулоинтерстициальді нефрит бүйрек жеткіліксіздігіне дейін өршуі мүмкін.
Егер сізде осындай симптомдар пайда болса, рабепразолды қабылдауды дереу тоқтатып, бұл туралы дәрігерге хабарлап, тиісті емдеуді бастау керек.
Гипомагниемиясы бар пациенттер
Кем дегенде үш ай бойы (көбінесе бір жылдан астам) қолданған кезде қандағы магний деңгейінің клиникалық айқын төмендеуі туралы хабарланды. Қандағы магний деңгейінің төмендеуі шаршау, тетания (минералды заттардың тапшылығынан туындаған және аяқ-қол бұлшықеттерінің, дыбыс байламдарының, беттің шайнайтын және мимикалық бұлшықеттерінің ауыртып құрысуымен байланысты жай-күй), сананың бәсеңдеуі, бас айналу, құрысулар, жүрек ырғағының бұзылуы (қарыншалық аритмия) түрінде көрінуі мүмкін, бірақ кейде айқын симптомдарсыз және байқалмай өтуі мүмкін. Пациенттердің көпшілігінде қандағы магний деңгейінің төмендеуі орын басу терапиясын жүргізуді және протонды помпа тежегіштерін қабылдауды тоқтатуды талап етті. Егер мұндай симптомдар пайда болса, шұғыл түрде емдеуші дәрігермен кеңесу керек.
Протонды помпа тежегіштерін ұзақ уақыт бойы немесе дигоксин сияқты кейбір дәрілік препараттармен, немесе магний деңгейінің төмендеуін туғызуға қабілетті препараттармен (мысалы, несеп айдайтын біріктірілімде қабылдайтын пациенттерге протонды помпа тежегіштерімен емдеуді бастамас бұрын, сондай-ақ емдеу кезеңінде үнемі магний деңгейін бақылау қажет.
Сынықтар
Жүргізілген зерттеулер протонды помпа тежегіштерін қолдану негізінен егде жастағы адамдарда немесе басқа қауіп факторлары болса, ортан жілік сүйегі, білезік және омыртқа сүйектерінің сыну қаупінің жоғарылауымен (10-40%) жүруі мүмкін екенін көрсетті. Көбінесе бұл үлкен дозаларды қолданғанда және ұзақ мерзімді емдеу кезінде байқалды (1 жылдан астам). Бұл ішінара жоғарылау басқа қауіп факторларына байланысты болуы мүмкін. Остеопороздың даму қаупі бар пациенттерге қолданыстағы клиникалық нұсқауларға сәйкес ем жүргізілуі тиіс, олар D дәрумені мен кальцийдің қажетті мөлшерін қабылдауы тиіс.
Рабепразолды метотрексатпен бір мезгілде қолдану
Протонды помпа тежегіштерін метотрексатпен бір мезгілде қолдану (көбінесе жоғары дозада) қан сарысуында метотрексат және/немесе оның метаболитінің (метаболизм процесінде түзілетін зат) деңгейін жоғарылатуы және жартылай шығарылу кезеңін ұзартуы мүмкін, бұл метотрексаттың уыттылығына әкелуі мүмкін. Метотрексаттың жоғары дозаларын тағайындағанда, кейбір пациенттерде Верабез препаратын уақытша тоқтату туралы мәселе қаралуы мүмкін.
В12 дәруменінің сіңірілуіне ықпалы
Верабез препараты, гипохлоргидрияға (асқазанда түз қышқылы өндірілуінің төмендеуі) немесе ахлогидрияға (асқазанда бос түз қышқылының болмауы) байланысты асқазанда түз қышқылының өндірілуін тежейтін басқа препараттар сияқты, әсіресе ұзақ емдеген кезде немесе организмде дәрумен қоры азайған пациенттерде тиісті клиникалық симптомдар пайда болған кезде немесе В12 дәруменінің сіңуін төмендететін қауіп факторлары болғанда В12 дәруменінің *(цианокобаламин) сіңуін төмендетуі* мүмкін.
Жеделге жуық терідегі қызыл жегі (ЖТҚЖ)
Протонды помпа тежегіштері өте сирек *жеделге жуық терідегі қызыл жегі (ЖТҚЖ)* дамуына әкелуі мүмкін. Егер теріде өзгерістер пайда болса (әсіресе ашық, күн сәулесінен қорғалмаған жерлерде) және егер олар буындардағы ауырсынумен бірге жүрсе, Верабез препаратын қабылдауды тоқтату туралы мәселені шешу үшін дереу дәрігерге қаралу керек. Протонды помпа тежегіштерін қабылдаған кезде ЖТҚЖ симптомдарының пайда болуы осы топтағы басқа препараттарды қабылдаған кезде ЖТҚЖ даму қаупін арттыруы мүмкін.
Зертханалық зерттеу нәтижелеріне әсері
Протонды помпа тежегіштерімен емдеу кезінде хромогранин А (CgA) деңгейінің жоғарылауы байқалуы мүмкін және бұл нәтиже нейроэндокринді ісіктерді анықтау мақсатында диагностикалық тексеру жүргізу кезінде талдау нәтижелерін бұрмалауы мүмкін. Бұл әсерді болдырмау үшін Верабез препаратымен емдеуді CgA өлшеуден кемінде 5 күн бұрын тоқтату керек. Егер бастапқы анықтаудан кейін CgA және гастрин деңгейлері қалыпты мәндерге оралмаса, протонды помпа тежегіштерімен емдеуді тоқтатқаннан кейін 14 күннен кейін өлшеуді қайталау керек.
Педиатрияда қолдану
Верабезді балаларға тағайындау ұсынылмайды, өйткені препаратты осы жас тобында қолдану тәжірибесі жоқ.
Жүктілік немесе лактация кезінде
Жүктілік кезінде рабепразолды қолдану қауіпсіздігі туралы деректер жоқ. Егеуқұйрықтар мен үй қояндарында жүргізілген репродуктивті зерттеулер (тұқымдардың көбеюі) рабепразолға байланысты фертильдіктің (тұқымдылық) немесе ұрықтың даму ақауларының белгілерін анықтаған жоқ, алайда егеуқұйрықтарда препарат аз мөлшерде плацентаны бөгет арқылы өтеді.
Жүктілік кезінде Верабез препаратын қолдануға болмайды.
Натрий рабепразолының әйелдердің емшек сүтіне түсу мүмкіндігі анықталған жоқ, ал бала емізетін әйелдердің қатысуымен зерттеулер жүргізілген жоқ. Сонымен қатар, рабепразол лактациялық егеуқұйрықтардың сүтінде кездеседі, сондықтан емізу кезеңінде Верабез препаратымен емдеуге болмайды.
Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері
Натрий рабепразолының фармакодинамикалық қасиеттері және оның клиникалық зерттеулердегі жағымсыз әсерлерінің профилі препараттың автокөлік жүргізу және өлеуетті қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ықтималдығы аз екенін көрсетеді. Алайда, ұйқышылдық пайда болған жағдайда, бұл әрекет түрлерінен аулақ болу керек.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар
Дозалау режимі
Ересектер / егде жастағы пациенттер
Он екі елі ішектің ойық жарасы және асқыну сатысындағы асқазанның қатерсіз ойық жаралы ауруы
Күніне 1 рет, таңертең 20 мг ішке қабылдау ұсынылады. Асқыну сатысындағы он екі елі ішектің ойық жаралы ауруы болған кезде, пациенттердің көпшілігінде ойық жараның жазылуы 4 апта ішінде болады. Алайда, кейбір пациенттер ойық жараның толық жазылуына қол жеткізу үшін тағы 4 апта емдеуді қажет етуі мүмкін.
Асқыну сатысында асқазанның қатерсіз ойық жаралы ауруы бар пациенттердің көпшілігінде жазылу 6 апта ішінде басталады. Алайда, пациенттердің аз бөлігі ойық жараның толық жазылуына қол жеткізу үшін тағы 6 апта емдеуді қажет етуі мүмкін.
Гастроэзофагеальді рефлюкстік аурудың (ГЭРА) эрозиялық немесе ойық жаралы түрі
Верабез препаратының ұсынылатын дозасы-күніне 1 рет 20 мг, ішке. Емдеу ұзақтығы 4-8 аптаны құрайды.
Гастроэзофагеальді рефлюкстік ауруды ұзақ мерзімді демеуші емдеу (ГЭРА демеуші ем)
Ұзақ мерзімді емдеу кезінде пациенттің емге жауабына байланысты
Верабез препаратының - 10 немесе 20 мг демеуші дозасын күніне 1 рет қолдануға болады.
Орташадан ауыр дәрежеге дейінгі гастроэзофагеальді рефлюкстік ауруды симптоматикалық емдеу (симптоматикалық ГЭРА)
Эзофагитсіз ГЭРА бар пациенттерге күніне 1 рет 10 мг ішке қабылдау ұсынылады. 4 апта емдегеннен кейін емдеуге жауап болмаған жағдайда қосымша тексеру жүргізіледі. Симптомдар басылғаннан кейін, олардың кейіннен қайта басталуын болдырмау үшін Верабез препаратын талап бойынша күніне бір рет 10 мг дозада ішке қабылдау керек.
Золлингер-Эллисон синдромы
Тағайындалған доза ауырудың клиникалық көріністерін байланысты. Ересектерге арналған Верабез препаратының ұсынылатын бастапқы дозасы 60 мг х күніне 1 рет, қажет болған жағдайда дәрігер пациенттің жеке қажеттіліктеріне байланысты дозаны тәулігіне 120 мг-ға дейін арттыра алады немесе дозаны күніне 1 рет 100 мг-ға дейін тағайындай алады. 120 мг тәуліктік доза тағайындалған жағдайда, бұл дозаны 60 мг-ден екі қабылдауға бөлуге болады. Емдеу ұзақтығын емдеуші дәрігер анықтайды.
Helicobacter pylori қоздырғышын жою
H. pylori *жою үшін* препараттардың келесі біріктірілімі 7 күндік курспен ұсынылады: Верабез препараты күніне 2 рет 20 мг + кларитромицин 500 мг күніне 2 рет және амоксициллин 1 г күніне 2 рет. Емдеу ұзақтығы: 7 күн.
H. Pylori жою сызбасына сәйкес, препараттарды қабылдау күніне бір рет жүргізілуі тиіс, Верабез препаратын таңертең, таңғы ас алдында қабылдау керек, бірақ тәулік ұзақтығы да, тамақ та натрий рабепразолының белсенділігіне әсер етпейді. Препаратты қабылдаудың бұл режимі емдеу режимін сақтауға ықпал етеді.
Пациенттердің ерекше топтары
Балалар
Верабез препараты осы жас тобында тиімділігі мен қауіпсіздігі бойынша деректердің болмауына байланысты балаларда қолдану үшін ұсынылмайды.
Еделе жастағы пациенттер
Егде жастағы пациенттерге дозаны түзету қажет емес.
Бүйрек және бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер
Бүйрек және бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерге дозаны түзету қажет емес.
Бауыр жеткіліксіздігінің орташа және жеңіл дәрежесі бар пациенттерде дені сау пациенттермен салыстырғанда ұсынылған дозада қабылдаған кезде натрий рабепразолының әсер ету деңгейі жоғары болды. Бауырдың ауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерді Верабез препаратымен 10 мг немесе 20 мг дозада емдеу сақтықпен жүргізілуі тиіс.
Бауыр функциясының ауыр бұзылулары бар пациенттерді емдеген кезде рабепразолды қолдану "Арнайы ескертулер" бөлімінде толығырақ қарастырылған.
Енгізу әдісі мен жолы
Ішке қабылдау үшін. Егер дәрігер Верабез препаратын күніне бір рет қабылдауды ұсынса, онда оны таңертең, тамақтанар алдында қабылдау керек, дегенмен препаратты қабылдау және ас ішу натрий рабепразолының белсенділігіне айтарлықтай әсер етпейді.
Верабез препаратының таблеткаларын шайнауға немесе ұсақтауға болмайды, оларды тұтастай жұту керек.
Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар
Әдейілеп немесе кездейсоқ артық дозалану жағдайлары туралы хабарламалардың шектеулі саны бар. Қабылданған препараттың ең жоғары белгіленген мөлшері тәулігіне 60 мг х 2 рет немесе тәулігіне бір рет 160 мг аспады. Әсерлер ең аз болды, жағымсыз реакцияларды белгілі профиліне сәйкес келді, қандай да бір қосымша емдеусіз өздігінен өтті.
Емі: спецификалық антидот жоқ. Верабез препараты плазма ақуыздарымен байланысудың жоғары дәрежеймен сипатталады, сондықтан диализ кезінде организмнен шығарылмайды. Артық дозаланғанда симптоматикалық және демеуші ем жүргізіледі.
Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңес алуға жүгіну бойынша ұсынымдар
Препаратты қолдану дәрігердің тағайындауы бойынша жүргізілуі керек.
ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар
Инфекциялар мен инвазиялар
Жиі: инфекциялар
Қан және лимфа жүйесі тарапынан бұзылулар
Сирек: тромбоциттер, нейтрофилдер, лейкоциттер санының төмендеуі, қандағы лейкоциттер санының артуы
Иммундық жүйе тарапынан бұзылулар
Сирек: жоғары сезімталдық [1,2]
Зат алмасу мен тамақтанудың бұзылуы
Сирек: тәбеттің толық жоғалуы
Белгісіз: қандағы натрий немесе магний деңгейінің төмендеуі
Психикалық бұзылыстар
Жиі: ұйқысыздық
Жиі емес: күйгелектік
Сирек: депрессия
Белгісіз: сананың шатасуы
Жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар
Жиі: бас ауыруы, бас айналу
Жиі емес: ұйқышылдық
Көру мүшесі тарапынан бұзылулар
Сирек: көру қабілетінің бұзылуы
Қантамыр жүйесі тарапынан бұзылулар
Белгісіз: шеткері ісіну
Тыныс алу жүйесі, кеуде қуысы ағзалары және көкірек ортасы тарапынан бұзылулар
Жиі: жөтел, шырышты қабықтың және жұтқыншақтың лимфоидты тінінің қабынуы (фарингит), мұрынның шырышты қабығының қабынуы (ринит)
Жиі емес: бронхтың қабынуы (бронхит), мұрынның қосалқы қойнауларының шырышты қабығының қабынуы (синусит)
Асқазан-ішек жолы тарапынан бұзылулар
Жиі: іш өту, құсу, жүрек айну, іштің ауыруы, іш қату, ішекте газдың шамадан тыс түзілуі, фундалды бездердің қатерсіз полиптері (асқазанның шырышты қабығы бездері түрлерінің бір түрі)
Жиі емес: іштің жоғарғы бөлігінің ауыруы немесе жайсыздығы, ауыздың құрғап кетуі, кекіру
Сирек: гастрит, ауыз қуысының шырышты қабығының қабынуы, дәм сезудің бұзылуы
Белгісіз: ұзақ уақытқа созылатын сулы сұйық нәжіспен (микроскопиялық колит) шығу тегі белгісіз ішектің созылмалы қабыну ауруы
Бауыр мен өт шығару жолдары тарапынан бұзылулар
Сирек: гепатит, сарғаю, бауыр энцефалопатиясы [3] (бауырдың ауыр ауруы кезінде дамиды)
Тері және териасты шелі тарапынан бұзылулар
Жиі емес: бөртпе, капиллярларға қанның түсуіне байланысты терінің қызаруы (эритема [2])
Сирек: қышыну, шамадан тыс терлеу, сұйықтықпен толтырылған көпіршіктердің түзілуімен терінің қабыну зақымдануы (буллезді бөртпелер [2])
Өте сирек:дақтар, бүртіктер немесе көпіршіктер түріндегі бөртпелері бар терінің және шырышты қабықтардың жедел аллергиялық ауруы (мультиформалы эритема), терінің зақымданауының тез таралуымен және терінің жоғарғы қабатының қабылданбай ажыраумен жоғары сезімталдықтың ауыр тері реакциялары (уытты эпидермальді некролиз) және Стивенс-Джонсон синдромы
Белгісіз: жеделге жуық терідегі қызыл жегі [4]
Тірек-қимыл аппараты мен дәнекер тін тарапынан бұзылулар
Жиі: спецификалық емес ауырсыну, арқаның ауыруы
Жиі емес: бұлшықет немесе буындардың ауыруы, аяқтың құрысуы, жамбас, білезік немесе омыртқаның сынуы [4]
Бүйрек және несеп шығару жолдары тарапынан бұзылулар
Сирек: несеп шығару жолдарының инфекциясы
Сирек: бүйректің қабыну ауруы (тубулоинтерстициальді нефрит, бүйрек жеткіліксіздігіне дейін ықтималды өршуі мүмкін)
Ұрпақ өрбіту жүйесі және сүт бездері тарапынан бұзылулар
Белгісіз: бездер мен май тіндерінің гипертрофиясымен кеуде бездерінің ұлғаюы (гинекомастия)
Жалпы бұзылыстар және енгізу орнындағы бұзылулар
Жиі: айқын әлсіздікпен, жұмысқа қабілеттіліктің төмендеуімен, эмоционалды ауытқулармен ауырсыну жай-күйі (астения), тұмауға ұқсас синдром
Жиі емес: денедегі суықты және дірілді сезіну (қалтырау), дене температурасының жоғарылауы, кеуденің ауыруы
Зерттеулер
Жиі емес: бауыр ферменттері көрсеткіштерінің жоғарылауы [3]
Сирек: салмақтың артуы

[1] Беттің ісінуін, қан қысымының төмендеуін (гипотензия) және ентігуді қамтиды
[2] Бөртпе, капиллярларға қанның түсуіне байланысты терінің қызаруы (эритема), сұйықтық толтырылған көпіршіктердің түзілуімен терінің қабынып зақымдануы (буллездік реакциялар) және жоғары сезімталдық реакциялары әдетте емді тоқтатқаннан кейін басылады.
[3] Бауыр энцефалопатиясы туралы сирек хабарламалар (үдемелі бауыр жеткіліксіздігі бар науқастарда ми функциясының әлеуетті қайтымды бұзылуларының кешені) бауыр циррозы бар пациенттерде алынды. Бауырдың ауыр дисфункциясы бар пациенттерді емдеу кезінде дәрігерге рабепразолмен емдеудің басында сақ болу ұсынылады
[4] Арнайы ескертулер және қолданған кездегі сақтық шараларды бөлімін қараңыз (4.4-бөлім)

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет
Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
http://www.ndda.kz

Қосымша мәліметтер
Құрамы
Бір таблетканың құрамында
белсенді зат-натрий рабепразолы *** 10 мг және 20 мг,
қосымша заттар: маннитол (ұнтақ), ауыр магний тотығы, L-гидроксипропилцеллюлоза, LH-31 (төмен орын басқан гидроксипропилцеллюлоза), HPC (Гидроксипропилцеллюлоза-L), магний стеараты, сусыз этанол**,
ортаңғы қабық: этилцеллюлоза (STD 10), ауыр магний тотығы, сусыз этанол**,
ішек қабығы: гипромеллоза фталаты (Hp55), дибутил-себацинат, темірдің қызыл тотығы (E 172), титанның қостотығы (E 171), тальк, сусыз этанол**, тазартылған су**
** - соңғы өнімде жоқ, кептіру кезінде буланады
*** - 9.42 мг (10 мг доза үшін) немесе 18.85 мг (20 мг доза үшін) негізіне шаққанда.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы
Диаметрі (5.35 ± 1) мм қызғылт түсті ішекте еритін қабықпен қапталған дөңгелек таблеткалар (10 мг доза үшін) .
Диаметрі (7.30 ± 1) мм сары түсті ішекте еритін қабықпен қапталған дөңгелек таблеткалар (20 мг доза үшін).

Шығарылу түрі және қаптамасы
14 таблеткадан алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықсыз қаптамаға салады.
1 немесе 2 қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.
Сақтау мерзімі
3 жыл. Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары
Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек. Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары
Рецепт арқылы
Өндіруші туралы мәліметтер
LABORATORIOS LICONSA, S.A.,
Avenida Miralcampo 7, Polígono Industrial Miralcampo 19200
Azuqueca de Henares, Гвадалахара, Испания
Телефон: +34 949 34 97 00
Факс: +34 949 26 68 37
электронды пошта: liconsa@chemogroup.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы
VEGAPHARM LLP., Unit 18, 53 Norman Road, Greenwich Centre Business Park, SE10 9QF, Лондон, Ұлыбритания
Телефон: +44-203-598-2050
Электронды пошта: info@vegapharm.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)
"Cepheus Medical" (Цефей Медикал) ЖШС:
050045, Қазақстан Республикасы, Алматы қ.,
Әл-Фараби даңғылы, 7 үй, "Нұрлы Тау" ТК, 5А блок, 247 кеңсе
Телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (тәулік бойы)
электрондық пошта: cepheusmedical@gmail.com