

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ГАСТРОТЕК®

GASTROTEC

Склад:

діюча речовина: мізопростол;

1 таблетка містить мізопростолу 0,2 мг у вигляді мізопростолу дисперсії (1:100 в гіпромелозі);

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, рицинова олія гідрогенізована, натрію крохмальгліколят (тип А), кремнію діоксид колоїдний безводний.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору з жовтуватим відтінком, круглої плоскоциліндричної форми, з фаскою.

Фармакотерапевтична група. Простагландини. Мізопростол. Код АТХ А02В В01.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка

Гастротек® є аналогом природного простагландину E₁, який сприяє загоєнню виразок шлунка і дванадцятипалої кишки та полегшенню симптомів виразкової хвороби. Лікарський засіб захищає слизову оболонку шлунково-кишкового тракту (ШКТ) шляхом пригнічення базальної, стимульованої та нічної секреції кислоти, зменшує об'єм та протеолітичну активність шлункового соку та збільшує секрецію бікарбонату в слизі.

Фармакокінетика

Гастротек® швидко абсорбується при пероральному застосуванні. Максимальна концентрація (C_{max}) мізопростолової кислоти, яка є активним метаболітом, становить приблизно 30 хвилин. Період напіввиведення мізопростолу з плазми крові становить 20–40 хвилин. Після повторного застосування 400 мкг 2 рази на добу накопичення мізопростолової кислоти у плазмі крові не відбувається.

Клінічні характеристики

Показання

Лікування виразки шлунка та дванадцятипалої кишки, зокрема спричиненої застосуванням нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) у пацієнтів з артритом, які перебувають у групі ризику, але продовжують терапію НПЗЗ.

Профілактика виразок, спричинених застосуванням НПЗЗ.

Протипоказання

– Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-яких інших компонентів лікарського засобу; відома алергія на простагландини.

– Застосування жінкам репродуктивного віку, які не використовують ефективні засоби контрацепції.

– Період вагітності або ймовірність вагітності, або планування вагітності — у зв'язку з тим, що мізопростол підвищує тонус та скорочення матки, що може призвести до припинення вагітності та часткового або повного аборту. Застосування мізопростолу у період вагітності пов'язують із дефектами плода (див. розділи «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Побічні реакції»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Одночасне застосування НПЗЗ й мізопростолу в окремих випадках може спричинити підвищення рівня трансаміназ та периферичні набряки.

Мізопростол переважно метаболізується через окиснювальні системи жирних кислот і не проявляє жодного несприятливого впливу на печінкову мікросомальну систему ферментів оксидази змішаної функції (P450).

У специфічних дослідженнях не була продемонстрована клінічно значуща фармакокінетична взаємодія з антипірином або діазепамом.

При багаторазовому застосуванні мізопростолу спостерігалось незначне збільшення концентрації пропранололу (у середньому приблизно 20 % в AUC і 30 % у C_{max}). Дослідження взаємодії лікарських засобів із мізопростолом та кількома НПЗЗ не продемонстрували клінічно значущого впливу на кінетику ібупрофену, диклофенаку, піроксикаму, ацетилсаліцилової кислоти, напроксену або індометацину.

Під час лікування мізопростолом слід уникати магнієвмісних антацидів, оскільки це може посилити діарею, викликану мізопростолом.

Особливості застосування

При призначенні лікарського засобу жінкам репродуктивного віку необхідно попередньо виключити можливість настання вагітності і використовувати належні засоби контрацепції. У разі встановлення факту вагітності прийом лікарського засобу слід негайно припинити (див. розділи «Протипоказання», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Побічні реакції»).

Жінкам репродуктивного віку рекомендовано приймати мізопростол, лише якщо вони:

- застосовують ефективні засоби контрацепції;
- проінформовані про ризик застосування мізопростолу у період вагітності (див. розділ «Протипоказання»).

Шлунково-кишкові кровотечі, виразки та перфорація спостерігалися у пацієнтів, які проходили терапію НПЗЗ та отримували мізопростол. При виразках, навіть при відсутності симптомів розладу ШКТ, слід з обережністю продовжувати терапію і, якщо доцільно, перед застосуванням провести ендоскопію та біопсію, щоб виключити наявність злоякісного утворення у верхньому відділі ШКТ. Ці дослідження за необхідності повторювати через відповідні проміжки часу з метою подальшого спостереження.

Симптоматичні реакції на мізопростол не виключають наявності злоякісної пухлини шлунка.

Мізопростол слід з обережністю застосовувати пацієнтам зі станами, які можуть супроводжуватись діареєю, наприклад при запальних захворюваннях кишечника. Щоб мінімізувати ризик діареї, потрібно приймати мізопростол під час вживання їжі, а також уникати антацидів, що містять магній.

Мізопростол слід з обережністю застосовувати пацієнтам із небезпечним рівнем дегідратації. Стан таких пацієнтів необхідно ретельно контролювати.

Досвід застосування мізопростолу у дозах, ефективних для сприяння загоєнню виразок шлунка та дванадцятипалої кишки, свідчить, що препарат не спричиняє артеріальну гіпотензію. Однак мізопростол слід з обережністю застосовувати при наявності хворобливих станів, оскільки гіпотонія може спричинити серйозні ускладнення, наприклад цереброваскулярні захворювання, захворювання коронарних артерій або тяжкі периферичні судинні захворювання, включаючи артеріальну гіпертензію.

Немає жодних доказів того, що мізопростол має негативний вплив на метаболізм глюкози у пацієнтів із цукровим діабетом.

Важлива інформація про допоміжні речовини

Лікарський засіб містить олію рицинову гідрогенізовану, що може спричинити розлади шлунка та діарею. Діарея також є відомим побічним ефектом діючої речовини мізопростолу. Тому пацієнтам із запальними захворюваннями кишечника слід застосовувати препарат з особливою обережністю.

Лікарський засіб містить 14,4 мг/дозу натрію. Слід бути обережними при застосуванні пацієнтам, які дотримуються натрієвої дієти.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Жінки репродуктивного віку повинні бути проінформовані про ризик тератогенності перед початком лікування. Розпочинати лікування не можна, поки вагітність не спростована. Слід проконсультувати жінку щодо важливості адекватної контрацепції під час лікування. Якщо є підозра на вагітність, лікування потрібно негайно припинити.

Вагітність

Мізопростол протипоказаний вагітним жінкам, оскільки він спричиняє скорочення матки і може призвести до припинення вагітності та часткового або повного аборту, смерті плода або розвитку вроджених вад плода. У дослідженнях прийом мізопростолу у I триместрі спричиняв збільшення ризику вроджених вад приблизно в 3 рази порівняно з частотою 2 % у контрольній групі. Пренатальний вплив мізопростолу на плід пов'язаний зі значним збільшенням ризику появи таких вроджених дефектів: синдром Мебіуса (вроджений параліч лиця, що призводить до гіпомімії, проблем із смоктанням і ковтанням, а також рухів очей; можливі супутні дефекти кінцівок), синдром амніотичних тяжів (деформації та укорочення кінцівок, особливо клишоногість, ахейрія, олігодактилія, розщеплення піднебіння) та аномалії центральної нервової системи (церебральні та черепно-мозкові аномалії, такі як аненцефалія, гідроцефалія, гілоплазія мозочка, дефекти нервової трубки). Спостерігались інші дефекти, включно з артрогрипозом.

Отже, жінок слід інформувати про ризик тератогенності. Якщо пацієнтка бажає продовжувати вагітність після внутрішньоутробного впливу мізопростолу, необхідно провести ретельне ультразвукове дослідження плода, приділяючи особливу увагу кінцівкам та голові.

Ризик розриву матки підвищується зі збільшенням гестаційного терміну, а також у разі наявності в анамнезі операцій на матці, зокрема кесаревого розтину. Велика кількість вагітностей в анамнезі також є фактором ризику розриву матки.

Період годування груддю

Мізопростол швидко метаболізується у мізопростолову кислоту, що є біологічно активною речовиною і потрапляє у грудне молоко. Оскільки мізопростолова кислота може спричинити небажані ефекти, такі як діарея у грудних дітей, лікарський засіб не слід застосовувати у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Оскільки мізопростол може спричиняти запаморочення, пацієнтам рекомендується утримуватися від керування автотранспортом або роботи з механізмами.

Спосіб застосування та дози

Лікування виразки дванадцятипалої кишки, виразкової хвороби шлунка та пептичної виразки, спричиненої НПЗЗ: 800 мкг на добу, розподілені на 2 або 4 дози, що приймаються зі сніданком та/або кожним основним вживанням їжі і перед сном.

Лікування повинно тривати щонайменше 4 тижні, навіть якщо симптоматичне полегшення буде досягнуте раніше. У більшості пацієнтів виразки загоюються протягом 4 тижнів, але за необхідності лікування може тривати до 8 тижнів. Якщо виразка рецидивує, може бути призначений додатковий курс лікування.

Профілактика пептичної вирази, викликаної НПЗЗ: по 200 мкг 2 рази на добу, 3 рази на добу або 4 рази на добу. Дозування має бути підібране індивідуально для кожного пацієнта відповідно до клінічного стану.

Порушення функції нирок: наявні дані свідчать про те, що для пацієнтів із порушеннями функції нирок корекція дози не потрібна.

Порушення функції печінки: мізопростол метаболізується шляхом β -окиснення жирних кислот, що відбувається в різних тканинах організму. Тому порушення функції печінки навряд чи помітно вплинуть на його метаболізм або концентрацію в плазмі крові.

Пацієнти літнього віку: можна застосовувати звичайну дозу.

Діти. Досвід застосування лікарського засобу дітям відсутній.

Передозування

Токсична доза мізопростолу для людей не визначена. Клінічні ознаки, які можуть свідчити про передозування: сонливість, тремор, судоми, задишка, біль у животі, діарея, підвищення температури тіла, відчуття серцебиття, гіпотензія або брадикардія.

Рекомендована симптоматична терапія.

Повідомлялося про застосування мізопростолу у дозуванні 1200 мкг щодня протягом трьох місяців без суттєвого шкідливого впливу.

Побічні реакції

Всі побічні реакції наведено за системами органів та за частотою: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 - < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000 - < 1/100$), рідко ($\geq 1/10000 - < 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10\ 000$), частота невідома (не може бути оцінена за наявними даними).

З боку шлунково-кишкового тракту: дуже часто — діарея*; часто — абдомінальний біль*, запор, диспепсія, метеоризм, нудота, блювання.

З боку нервової системи: часто — запаморочення, головний біль.

З боку імунної системи: частота невідома — анафілактичні реакції.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: дуже часто — висипання.

З боку репродуктивної системи та молочних залоз: нечасто — вагінальна кровотеча (у тому числі постменопаузна кровотеча), міжменструальна кровотеча, порушення менструального циклу, спазм м'язів матки; рідко — менорагія, дисменорея; частота невідома — маткова кровотеча.

Вагітність, післяпологовий та перинатальний період: рідко — розрив матки**;
частота невідома — емболія амніотичною рідиною, ненормальне скорочення матки, смерть плода,

неповний аборт, передчасні пологи, затримка відшарування плаценти, перфорація матки.

Вроджені, сімейні та генетичні розлади: частота невідома — вади розвитку плода.

Загальні розлади: рідко — озноб; нечасто — пропасниця.

* Діарея і біль у животі були дозозалежними побічними реакціями і зазвичай розвивались на початку курсу терапії. У більшості випадків симптоми проходили без лікування. Відомо про рідкісні випадки діареї, що призводила до сильної дегідратації. Ризик діареї може бути зведений до мінімуму, якщо застосовувати дози не більше 200 мкг під час вживання їжі та уникати одночасного застосування магнієвмісних антацидів.

** Нечасто повідомлялося про розрив матки після прийому простагландинів протягом II та III триместрів вагітності. Розриви матки траплялись у жінок, які багато разів народжували, або у жінок з рубцем після кесаревого розтину.

Побічні реакції, які виникають при застосуванні мізопростолу та при застосуванні НПЗЗ схожі.

Понад 15 000 пацієнтів у клінічних випробуваннях отримували принаймні одну дозу мізопростолу. Побічні реакції виникали переважно з боку ШКТ. Профіль побічних реакцій із частотою > 1 % був однаковим у нетривалих (тривалість 4–12 тижнів) та довгострокових (до 1 року) клінічних випробуваннях. Безпека тривалого (більше 12 тижнів) прийому мізопростолу була продемонстрована в кількох дослідженнях, у яких пацієнти отримували безперервне лікування протягом 1 року.

До оцінки безпеки не включалися несприятливі або незвичні зміни в морфології слизової оболонки шлунка, що виявлялися за результатами біопсії. Не було значущих відмінностей у профілі безпеки мізопростолу у пацієнтів віком від 65 років порівняно з пацієнтами молодого віку. Застосування мізопростолу у дітей не вивчалось.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу мають важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та/або відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.