

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

МОСИД МТ

Склад:

діюча речовина: mosapride;

1 таблетка містить мосаприду цитрату дигідрату еквівалентно мосаприду цитрату 5 мг;

допоміжні речовини: маніт (Е 421), кремнію діоксид колоїдний безводний, порошок оранжевий спеціальний, порошок м'яти перцевої, аспартам (Е 951), тальк, кросповідон, магнію стеарат, заліза оксид жовтий (Е 172), заліза оксид червоний (Е 172).

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі, плоскі таблетки рожево-коричневого кольору з фруктовим запахом, дозволяється наявність включень світлішого та темнішого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Стимулятори перистальтики (пропульсанти). Код АТХ А03F А.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Мосаприд є прокінетичним агентом верхнього відділу шлунково-кишкового тракту, що вибірково діє як агоніст 5-HT₄ рецепторів.

Фармакологічні властивості мосаприду можна узагальнити у його трьох важливих характеристиках: 1) мосаприд є селективним агоністом 5-HT₄ рецепторів; 2) стимулює рухомість верхнього відділу травного тракту; 3) не проявляє властивостей антагоніста рецептора допаміну D₂.

Відомо, що препарат стимулює 5-HT₄-рецептори нейронних сплетінь у травному тракті, а це збільшує виділення ацетилхоліну, що призводить до посилення шлунково-кишкової перистальтики та випорожнення шлунка. Крім того, основний метаболіт (М1) має велику спорідненість із рецепторами 5-HT₃ і підтвердив свої властивості потужного антагоніста 5-HT₃.

Внаслідок своєї дії як агоніст до 5-HT₄ та антагоніст до 5-HT₃, мосаприд збільшує випорожнення шлунка, підвищує перистальтику шлунка та дванадцятипалої кишки, але не

підвищує перистальтику нижніх відділів травного тракту. Разом з цим, його можна застосовувати як протиблювотний засіб.

Прийом мосаприду 3 рази на добу по 5 мг усував печію та блювання, пов'язані із хронічним гастритом, під час проведення подвійно сліпого порівняльного клінічного дослідження із залученням 435 пацієнтів.

Мосаприд у дозах 40 мг на добу продемонстрував ефективність у зменшенні рефлюксу шлункового вмісту у стравохід пацієнтів, які страждали на гастроезофагеальну рефлюксну хворобу.

Фармакокінетика.

Всмоктування. Після перорального прийому мосаприд швидко всмоктується та досягає максимальної концентрації через 0,8 години. Максимальна концентрація після прийому 5 мг мосаприду натще у здорових добровольців становила 30,7 нг/мл. Період напіввиведення ($t_{1/2}$), визначений у здорових добровольців, становить 2 години.

Розподіл. Мосаприд має дуже велику здатність зв'язуватися з білками плазми крові. 99 % препарату зв'язуються з білками плазми крові після перорального прийому.

Метаболізм. Мосаприд метаболізується в основному у печінці, де видаляється 4-фторобензилова група, після чого настає окислення морфолінового кільця у позиції 5, а гідроксилізація бензолового кільця – у позиції 3. Основний залучений метаболічний фермент – це цитохром P450 3A4. Основний метаболіт мосаприду – сполука дес-4-фторобензил є антагоністом 5-HT₃ рецепторів.

Виділення. 0,1 % мосаприду виділяється у вигляді незміненого препарату, а 7 % у вигляді основного метаболіту виділяється разом із сечею протягом 48 годин у здорових добровольців. Частково виділяється із фекаліями.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування гастроезофагеальної рефлюксної хвороби, а також усунення диспептичних симптомів шлунково-кишкового тракту (печія, нудота), пов'язаних із захворюваннями гастродуоденальної зони.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин, що входять до складу лікарського засобу. Випадки, коли стимуляція моторної діяльності шлунково-кишкового тракту може бути небезпечною, наприклад при шлунково-кишковій кровотечі, механічній непрохідності або перфорації.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Гастрокінетичний ефект препарату досягається шляхом активації холінергічних нервів. Тому при одночасному застосуванні із антихолінергічними агентами (атропіну сульфат, бутилскополаміну бромід) ефект препарату зменшується.

Оскільки одночасне приймання антихолінергічних агентів може зменшити ефект даного препарату, то при його застосуванні слід вжити заходи безпеки, такі як приймання препаратів з інтервалами.

Ефект посилення випорожнення шлунка, що забезпечується завдяки мосаприду, пригнічується атропіном, але не налоксоном, метисергідом, пропранолом, ритансерином, піриламінном, індометацином, феноксифензіном, йохіміном або бікукуліном.

Жодної взаємодії не було виявлено між мосапридом та противиразковими лікарськими засобами, такими як циметидин, фамотидин та омепразол.

З обережністю застосовувати одночасно з нестероїдними протизапальними препаратами (НПЗП), блокаторами гістамінових H_2 -рецепторів. При одночасному застосуванні з еритроміцином може збільшуватися концентрація в крові мосаприду. Існує ризик подовження інтервалу QT при одночасному застосуванні з лікарськими засобами, що подовжують інтервал QT.

Особливості застосування.

Мосид МТ містить аспартам, тому його не слід застосовувати при фенілкетонурії.

Цей препарат не слід застосовувати протягом тривалого періоду, через можливість появи фульмінантного гепатиту, серйозних порушень функцій печінки та жовтяниці. Під час застосування препарату слід ретельно спостерігати за пацієнтами. Якщо спостерігаються будь-які порушення, в тому числі нездужання, анорексія, темна сеча, забарвлення кон'юнктиви ока, в жовтий колір, прийом препарату слід припинити та звернутися до лікаря.

З обережністю застосовувати пацієнтам із захворюванням серця в анамнезі, включаючи серцеву недостатність, порушення провідності, шлуночкові аритмії (включаючи *torsades de pointes*), ішемію міокарда (потенційний ризик появи аритмії); при одночасному прийомі препаратів, які подовжують інтервал QT (прокаїнамід, хінідин, флекаїнід, соталол, трициклічні антидепресанти, які потенційно можуть підвищувати ризик появи аритмії, включаючи *torsades de pointes*); у пацієнтів із порушенням рівня електролітів, особливо гіпокаліємії або одночасному прийомі препаратів, які можуть швидко спричиняти гіпокаліємію (фуросемід, які потенційно підвищують ризик появи аритмії); у пацієнтів із печінковою та нирковою недостатністю (дані фармакокінетики відсутні, але потенційно може знижуватися кліренс мосаприду).

У пацієнтів літнього віку, в яких часто відзначається знижена функція нирок та печінки, рекомендовано оцінити стан пацієнтів. У випадку появи побічних реакцій – вжити відповідні заходи, зменшити дозу препарату.

При відсутності покращення протягом 2 тижнів застосування лікарського засобу подальше застосування не рекомендоване.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані щодо застосування мосаприду вагітними обмежені, тому лікарський засіб можна призначати у період вагітності тільки у випадках, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Мосаприд проникає у грудне молоко, тому слід уникати застосування препарату жінкам, які годують груддю.

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

Мосид МТ у терапевтичних дозах не впливає на швидкість моторних реакцій. У разі виникнення побічних ефектів слід утриматися від керування транспортними засобами або роботи зі складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Звичайна доза Мосиду МТ становить 5 мг 3 рази на добу до або після їди.

Таблетка Мосид МТ швидко розчиняється у роті, у разі необхідності її можна запити водою.

Максимальна добова доза – 40 мг.

Курс лікування визначає лікар індивідуально.

Діти.

Ефективність та безпека застосування мосаприду дітям не встановлені, тому препарат не слід застосовувати цій категорії пацієнтів.

Передозування.

Немає інформації щодо передозування мосаприду, проте можливе посилення проявів побічних реакцій. Специфічних антидотів не існує. Рекомендується промивання шлунка, застосування активованого вугілля, симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

Сумарна частота побічних ефектів при пероральному застосуванні препарату становить не більше 7 %. Можливі такі побічні реакції:

з боку травного тракту: діарея, запор, нудота, сухість у роті, абдомінальний біль, блювання, фульмінантний гепатит, серйозні порушення функції печінки та жовтяниця.

з боку нервової системи: загальна слабкість, головний біль, безсоння, запаморочення, порушення свідомості;

з боку серцево-судинної системи: відчуття серцебиття, тахікардія;

з боку шкіри: алергічні реакції, включаючи шкірні висипання, кропив'янка;

лабораторні зміни: еозинофілія, збільшення рівня тригліцеридів, аспартатамінотрансферази, аланінамінотрансферази, гамма-глутамілтрансферази.

Оскільки Мосид МТ позбавлений властивостей антагоніста рецептора допаміну D₂, він не впливає на центральну нервову систему та не спричиняє екстрапірамідних порушень.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у стрипі, по 3 стрипи у картонній упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛС ЛТД.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Індрад Планта, Вілл. Індрад, Талука Каді, Діст. Мехсана Гуджарат 382721, Індія.