ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ВЕЛОЗ
(VELOZ)

Склад:
діюча речовина: rabeprazole;
1 таблетка містить рабепразолу натрію 20 мг;
допоміжні речовини: магнію оксид легкий, маніт (Е 421), кросповідон (XL-10), натрію гідроксид, повідон К-30, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний;
склад покриття (грунтове): гідроксипропілметилцелюлоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, етилцелюлоза, тальк, діетилфталат;
склад покриття (кишковорозчинне): гідроксипропілметилцелюлози фталат, титану діоксид (Е 171), заліза оксид жовтий (Е 172), тальк, діетилфталат.
Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні.
Основні фізико-хімічні властивості: круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою жовтого кольору.
Фармакотерапевтична група.
Засоби для лікування пептичної виразки та гастроезофагеальної рефлюксної хвороби. Інгібітори протонної помпи. Код АТХ А02В С04.
Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Механізм дії. Рабепразол натрію належить до класу антисекреторних сполук, заміщених бензимідазолів, не має антихолінергічних властивостей і не є антагоністом гістамінових H_2-рецепторів, але пригнічує секрецію шлункової кислоти шляхом специфічного пригнічення ферменту H^+/K^+-АТФ-ази на секреторній поверхні парієтальних клітин шлунка (кислотний або протонний насос). Ефект є дозозалежним та призводить до інгібування як базального, так і стимульованого виділення кислоти, незалежно від подразника. Дослідження на тваринах показали, що після введення в організм рабепразол натрію швидко зникає як із плазми, так і зі слизової оболонки шлунка. Рабепразол натрію має слабколужні властивості, в усіх дозуваннях швидко абсорбується і концентрується у парієтальних клітинах. Рабепразол натрію перетворюється в активну сульфенамідну форму шляхом протонування і таким чином реагує з доступними залишками цистеїну протонної помпи.
Антисекреторна активність. Після перорального прийому 20 мг рабепразолу натрію антисекреторний ефект спостерігається через 1 годину і досягає максимуму через 2-4 години. Ефект пригнічення базальної функції та стимулювання їжею секреції кислоти через 23 години після прийому першої дози рабепразолу натрію становив 69 % та 82 % відповідно, а тривалість цього ефекту досягала 48 годин. Ефективність рабепразолу натрію щодо пригнічення секреції кислоти дещо посилюється у процесі щоденного прийому 1 таблетки, але стабільне пригнічення секреції досягається через 3 дні після початку прийому цього препарату. Після завершення прийому рабепразолу натрію секреторна активність нормалізується протягом 2-3 днів.
Зниження кислотності шлунка незалежно від будь-яких чинників, включаючи інгібітори протонної помпи, такі як рабепразол, збільшує кількість бактерій у шлунково-кишковому тракті. Лікування інгібіторами протонної помпи може збільшувати ризик шлунково-кишкових інфекцій, таких як *Salmonella*, *Campylobacter* та *Clostridium difficile*.

Вплив на концентрацію гастрину у сироватці крові. Після прийому 10 або 20 мг рабепразолу натрію 1 раз на добу протягом 43 місяців у перші 2-8 тижнів терапії концентрація гастрину у сироватці крові збільшується, що відображає пригнічення секреції кислоти. Концентрації гастрину повертаються до початкових рівнів, як правило, протягом 1-2 тижнів після припинення лікування.

Вивчення біоптатів дна та антрального відділу шлунка у багатьох пацієнтів, які отримували рабепразол або препарат порівняння протягом 8 тижнів, не виявило ніяких гістологічних змін, вираженого гастриту, збільшення частоти атрофічного гастриту, метаплазії кишечнику та розповсюдження інфекції *H. pylori*. Під час тривалого лікування протягом 36 місяців не було виявлено жодних істотних змін у результатах зазначених аналізів.

Інші ефекти. На даний час немає даних щодо системних ефектів з боку центральної нервової системи (ЦНС), серцево-судинної і дихальної системи, спричинених застосуванням рабепразолу натрію. Пероральний прийом 20 мг рабепразолу натрію на добу протягом 2 тижнів не впливає на функцію щитовидної залози, метаболізм вуглеводів, а також на концентрації у крові паратиреоїдного гормону, кортизону, естрогену, тестостерону, пролактину, холецистокініну, секретину, глюкагону, фолікулостимулюючого гормону (FSH), лютеїнізуючого гормону (LH), реніну, альдостерону та соматотропного гормону. У дослідженнях виявлена відсутність клінічно значущих взаємодій між рабепразолом та амоксициліном.

Рабепразол не має негативного впливу на рівні амоксициліну та кларитроміцину у плазмі крові при одночасному застосуванні з метою ерадикації інфекції *H. pylori* у верхньому відділі травного тракту.

Фармакокінетика.

Абсорбція. Велоз – таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою. Абсорбція рабепразолу натрію розпочинається лише після того, як таблетка минає шлунок. Рабепразол натрію швидко абсорбується з кишечнику. Пікові концентрації рабепразолу у плазмі досягаються приблизно через 3,5 години після прийому дози у 20 мг. Пікові концентрації у плазмі крові (C_{max}) та площа під кривою «концентрація-час» (AUC) рабепразолу мають лінійний характер у діапазоні доз від 10 до 40 мг. Абсолютна біодоступність після перорального прийому 20 мг (порівняно з внутрішньовенним введенням) становить близько 52 % в основному – через метаболізм першого проходження. Крім того, біодоступність не збільшується при багаторазовому прийомі рабепразолу натрію. Період напіввиведення з плазми крові становив приблизно 1 годину (від 0,7 до 1,5 години), а сумарний кліренс становить відповідно до оцінок 283±98 мл/хв.

Розподіл. У людини ступінь зв'язування рабепразолу натрію з білками плазми крові становить близько 97 %.

Метаболізм та екскреція. Як і інші представники класу інгібіторів протонної помпи, рабепразол метаболізується цитохромом Р450 (CYP450) печінкової системи метаболізму ліків. Дослідження *in vitro* з людськими печінковими мікросомами показали, що рабепразол натрію метаболізується ізоензимами CYP450 (CYP2C19 та CYP3A4). При очікуваному рівні у плазмі крові людини рабепразол не індукує і не пригнічує CYP3A4. Однак дослідження *in vitro* не можуть завжди бути екстрапольовані відносно ситуацій *in vivo*, ці результати показують, що взаємодія між рабепразолом та циклоспорином не очікується. У людини головними метаболітами, присутніми у плазмі крові, є тіоефір (М1) і карбонова кислота (М6), а другорядні метаболіти, присутні у низьких концентраціях, представлені сульфоном (М2), диметилтіоефіром (М4) і кон'югатом меркаптурової кислоти (М5). Незначну антисекреторну активність має тільки диметиловий метаболіт (М3), однак він не присутній у плазмі крові.

Після одноразового прийому 20 мг міченого ^{14}C рабепразолу натрію незміненого рабепразолу у сечі не виявляли. Приблизно 90 % вказаної дози елімінувалося з сечею переважно у вигляді

двох метаболітів: кон'югату меркаптурової кислоти (М5) та карбонової кислоти (М6); а також ще два неідентифіковані метаболіти. Частина дози, що залишилась, була знайдена у калових масах.

Статеві особливості. Оскільки разова доза 20 мг рабепразолу натрію підібрана за масою тіла та зростом людини, статеві особливості не впливають на фармакокінетичні параметри.

Ниркова недостатність. У пацієнтів з термінальною хронічною нирковою недостатністю, які перебувають на підтримуючому гемодіалізі (кліренс креатиніну <5 мл/хв/1,73 м^2), розподіл рабепразолу натрію був дуже подібний до такого у здорових добровольців. AUC рабепразолу натрію та C_{max} для таких пацієнтів були майже на 35 % підвищені порівняно з такими у здорових добровольців. Середнє значення періоду напіввиведення становить 0,82 години у здорових добровольців, 0,95 години у пацієнтів, які перебувають на гемодіалізі, та 3,6 години у постдіалізних хворих. Кліренс лікарського засобу для пацієнтів з нирковою недостатністю, які перебувають на гемодіалізі, був приблизно вдвічі більшим, ніж у здорових добровольців.

Печінкова недостатність. Після одноразової дози 20 мг рабепразолу натрію у пацієнтів з помірним хронічним ураженням печінки AUC збільшена вдвічі і спостерігалося 2-3 разове збільшення періоду напіввиведення рабепразолу порівняно з такими у здорових добровольців. Таким чином, при щоденному прийомі препарату у дозі 20 мг протягом 7 днів AUC повинно збільшуватися не менш ніж у 1,5 раза, а зміни пікових концентрацій у плазмі C_{max} – до 1,2. Період напіввиведення у пацієнтів з ураженням печінки становив 12,3 години порівняно з 2,1 годинами для здорових добровольців. Фармакодинамічна відповідь (pH-метрія шлункового вмісту) для двох груп пацієнтів була подібна за терапевтичними показниками.

Пацієнти літнього віку. У пацієнтів літнього віку елімінація рабепразолу натрію дещо знижена. Після 7 днів прийому рабепразолу натрію по 20 мг на добу у осіб літнього віку AUC була приблизно вдвічі більшою, C_{max} збільшувалася на 60 %, а $T_{1/2}$ збільшувався на 30 % порівняно з такими у молодих здорових добровольців. Однак слід відзначити відсутність ознак акумуляції рабепразолу натрію.

Поліморфізм CYP2C19. Після пройому протягом 7 днів дози 20 мг рабепразолу натрію на добу у пацієнтів, які мають сповільнений метаболізм CYP2C19, рівні AUC та період напіввиведення були вищі приблизно в 1,9 та 1,6 раза відповідно порівняно з такими у пацієнтів зі швидким метаболізмом; у той же час C_{max} збільшувалася лише на 40 %.

Клінічні характеристики.

Показання.

– Активна пептична виразка дванадцятипалої кишки;
– активна доброякісна виразка шлунка;
– ерозивна або виразкова гастроезофагеальна рефлюксна хвороба (ГЕРХ);
– довготривале лікування гастроезофагеальної рефлюксної хвороби (підтримуюча терапія ГЕРХ);
– симптоматичне лікування гастроезофагеальної рефлюксної хвороби від помірного до дуже тяжкого ступеня (симптоматичне лікування ГЕРХ);
– синдром Золлінгера-Еллісона;
– у комбінації з відповідними антибактеріальними терапевтичними схемами для ерадикації *Helicobacter pylori (H. pylori)* у пацієнтів з пептичною виразкою шлунка та дванадцятипалої кишки.

Протипоказання.

Препарат протипоказаний пацієнтам з гіперчутливістю до рабепразолу натрію, заміщених бензимідазолів або будь-якого іншого інгредієнта препарату.

Період вагітності або годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Система CYP450

Рабепразол натрію метаболізується системою печінкових ферментів CYP450, а саме – CYP2C19 та CYP3A4.

Дослідження виявили, що рабепразол натрію не має фармакокінетичних або клінічно значущих взаємодій з варфарином, фенітоїном, теофіліном чи діазепамом, кожен з яких метаболізується CYP450.

Взаємодії, спричинені пригніченням секреції шлункової кислоти

Рабепразол натрію спричиняє сильне та тривале зниження продукування шлункової кислоти. Таким чином, рабепразол може взаємодіяти з препаратами, абсорбція яких залежить від показника pH шлункового вмісту. Одночасне застосування рабепразолу натрію та кетоконазолу або ітраконазолу може призвести до зниження концентрації останніх у плазмі крові, а застосування з дигоксином може призвести до підвищення концентрації останнього. Таким чином, окремим пацієнтам, які застосовують зазначені препарати разом із Велозом, слід перебувати під наглядом лікаря для визначення необхідності коригування дози.

Антациди

Під час клінічних випробувань пацієнти одночасно з Велозом приймали при необхідності антациди; у ході спеціального дослідження не спостерігалося взаємодії препарату з рідкими формами антацидів.

Атазанавір

Одночасне застосування атазанавіру 300 мг/ритонавіру 100 мг з омепразолом (40 мг 1 раз на добу) або атазанавіру 400 мг з лансопразолом (60 мг 1 раз на добу) у здорових добровольців призводило до значного зниження експозиції атазанавіру. Абсорбція атазанавіру залежить від pH. Хоча досліджень не проводили, очікуються схожі результати застосування інших інгібіторів протонної помпи. Інгібітори протонної помпи, включаючи рабепразол, не слід застосовувати у комбінації з атазанавіром.

Метотрексат

Повідомлення про побічні реакції, опубліковані дані популяційних фармакокінетичних досліджень та ретроспективні аналізи припускають, що одночасне застосування метотрексату та інгібіторів протонної помпи (переважно за високих доз) може призвести до збільшення рівнів метотрексату та/або його метаболіту гідроксиметотрексату у сироватці крові. Хоча жодних формальних досліджень не проводили.

Клопідогрель

Одночасне застосування клопідогрелю та рабепразолу здоровим добровольцям не мало клінічно важливого впливу на концентрації активного метаболіту клопідогрелю. Корекція дози не потрібна.

Їжа

Дослідження показали, що вживання їжі з низьким вмістом жирів не впливає на абсорбцію рабепразолу натрію. Прийом рабепразолу натрію з жирною їжею може затримати абсорбцію на 4 години і більше, проте максимальна концентрація та рівень абсорбції залишаються незмінними.

Циклоспорин

Дослідження *in vitro* виявили, що рабепразол натрію інгібує метаболізм циклоспорину. Цей рівень інгібування аналогічний рівню інгібування омепразолом.

Лікарські засоби, не рекомендовані для одночасного застосування з рабепразолом

Лікарський засіб	Ознаки взаємодії	Механізм та фактори ризику
Атазанавіру сульфат	Терапевтична дія атазанавіру може зменшитися	Завдяки своїй антисекреторній дії Велоз

		підвищує pH шлунка, зменшує розчинність атазанавіру сульфату і тим самим знижує його концентрацію у плазмі крові

Лікарські засоби, які слід призначати з обережністю

Лікарський засіб	Ознаки взаємодії	Механізм та фактори ризику
Дигоксин Метилдигоксин	Рівень концентрації дигоксину та метилдигоксину у крові може збільшитися	Завдяки своїй антисекреторній дії Велоз може збільшувати pH шлунка, що призводить до прискореної абсорбції дигоксину та метилдигоксину
Ітраконазол Гефітиніб	Рівень концентрації ітраконазолу та гефітинібу у крові може зменшитися	Завдяки своїй антисекреторній дії Велоз здатний збільшувати pH шлунка, що призводить до інгібування абсорбції ітраконазолу та гефітинібу
Антациди, що містять алюмінію гідроксид/магнію гідроксид	Концентрація рабепразолу може знижуватися при одночасному застосуванні з антацидами	

Особливості застосування.

Слід дотримуватися обережності при призначенні рабепразолу пацієнтам з відомою гіперчутливістю до ліків. Ризик перехресної гіперчутливості з іншими інгібіторами протонної помпи або заміщеними бензимідазолами не виключається.

Застосування пацієнтам літнього віку

Рабепразол метаболізується винятково у печінці. Оскільки з віком фізіологічна функція печінки може послаблюватися, у пацієнтів літнього віку можуть виникнути побічні реакції. Тому за пацієнтами літнього віку слід наглядати та дотримуватися рекомендацій щодо дозування та тривалості лікування.

Симптоматичне поліпшення від лікування рабепразолом не виключає наявності злоякісної пухлини шлунка або стравоходу, тому перед призначенням рабепразолу слід виключити наявність злоякісної пухлини.

Пацієнтів, які проходять тривалий курс лікування (особливо тих, хто лікується більше 1 року), слід регулярно обстежувати.

Ризик розвитку реакцій перехресної гіперчутливості при застосуванні з іншими інгібіторами протонної помпи або заміщеними бензимідазолами не виключається.

Пацієнтів слід попередити, що таблетки Велоз не можна розжовувати або дрібнити, а треба ковтати цілими.

Рабепразол не рекомендується застосовувати дітям, оскільки немає досвіду застосування цій категорії пацієнтів.
Повідомлялося про патологічні зміни крові (тромбоцитопенія та нейтропенія). У більшості випадків іншої етіології не знаходили; зміни крові були неускладнені та зникали після припинення застосування рабепразолу.
Відхилення печінкових ферментів від норми спостерігались як у ході клінічних досліджень, так і під час постмаркетингового періоду. У більшості випадків іншої етіології не знаходили; порушення були неускладнені та зникали після припинення застосування рабепразолу.
У ході досліджень у пацієнтів з легкими або помірними порушеннями функції печінки не спостерігалося значної різниці частоти побічних ефектів при прийомі рабепразолу порівняно з такою у контрольній групі відповідної статі та віку. Лікарю слід дотримуватися обережності при призначенні рабепразолу на ранніх стадіях терапії пацієнтам із тяжкими порушеннями функції печінки, оскільки відсутні клінічні дані щодо застосування препарату пацієнтам цієї групи.
Під час лікування рабепразолом рекомендується періодично проводити гематологічні та біохімічні тестування.
Одночасне застосування атазанавіру та рабепразолу не рекомендується.
Лікування інгібіторами протонної помпи, включаючи рабепразол, може підвищувати ризик виникнення шлунково-кишкових інфекцій, таких як *Salmonella*, *Campylobacter* та *Clostridium difficile*.
Ризик переломів
Інгібітори протонної помпи, особливо при застосуванні високих доз та протягом тривалого часу (більше 1 року), можуть підвищувати ризик переломів стегна, зап'ястка та хребців, переважно у пацієнтів літнього віку або у пацієнтів з наявними іншими факторами ризику. Обсерваційні дослідження припускають, що інгібітори протонної помпи можуть підвищувати загальний ризик переломів на 10-40 %. Також ризик може бути підвищеним через інші фактори. Пацієнтам з ризиком остеопорозу слід проходити відповідне лікування та приймати вітамін D та кальцій.
Гіпомагніємія
Про випадки тяжкої гіпомагніємії повідомлялося у пацієнтів, які приймали інгібітори протонної помпи протягом щонайменше 3 місяців, та, у більшості випадків, протягом року. Можуть виникнути серйозні прояви гіпомагніємії, такі як слабкість, тетанія, делірій, судоми, запаморочення та вентрикулярна аритмія. У більшості пацієнтів гіпомагніємія зникала після припинення застосування інгібіторів протонної помпи та замісної терапії препаратами магнію. Пацієнтам при тривалому одночасному лікуванні з дигоксином або препаратами, які призводять до гіпомагніємії (наприклад з діуретиками), потрібно моніторувати рівень магнію у крові до початку та періодично протягом лікування.
Функція щитовидної залози
У ході досліджень на тваринах спостерігалося збільшення маси щитовидної залози та підвищення рівнів тироксину у крові. Рекомендується слідкувати за функцією щитовидної залози під час лікування рабепразолом.
Особливості проведення дихальних тестів
Результати С-уреазних дихальних тестів можуть бути хибно-негативними під час прийому інгібіторів протонної помпи, таких як рабепразол, та антибіотиків, таких як амоксицилін, кларитроміцин та метронідазол. Тому для визначення наявності *Helicobacter pylori* дихальні тести слід проводити не раніше ніж через 4 тижні після закінчення лікування такими препаратами.

Лікування неерозивної рефлюксної хвороби показане пацієнтам, які мають повторювані рефлюкс симптоми, зокрема печію та кислотний рефлюкс (близько 2 разів на тиждень). Застосування рабепразолу може приховувати симптоми злоякісної пухлини (наприклад раку шлунка або кишечнику) та інші захворювання травного тракту. Тому слід виключити наявність даних захворювань перед призначенням рабепразолу.
За умови призначення рабепразолу пацієнту з рефлюксною хворобою без ерозій лікарю слід засвідчити ефективність лікування після 2 тижнів застосування препарату. Якщо симптоми не зникли, є імовірність, що рефлюксна хвороба не є причиною їх виникнення. У такому випадку лікар повинен застосувати інший метод лікування.
Якщо рабепразол призначати з метою ерадикації *Helicobacter pylori,* важливо звернути увагу на протипоказання, особливості застосування, клінічно значущі побічні реакції та інші застереження, вказані в інструкції для медичного застосування інших лікарських засобів, які застосовують з метою ерадикації.
Літературні дані припускають, що одночасне застосування інгібіторів протонної помпи та метотрексату (переважно у високих дозах) може підвищити рівень метотрексату та/або його метаболітів у сироватці крові, що може призвести до метотрексат-залежної токсичності. У разі необхідності застосування високих доз метотрексату слід розглянути питання про припинення лікування інгібіторами протонної помпи.
Застосування у період вагітності або годування груддю.
Вагітність
Немає даних щодо безпеки застосування рабепразолу у період вагітності.
Застосування Велозу у період вагітності протипоказано.
Годування груддю
Невідомо, чи проникає рабепразол натрію у грудне молоко. Відповідні дослідження не проводили.
Велоз не слід призначати жінкам у період годування груддю.
Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
З огляду на фармакодинаміку рабепразолу натрію та властивий йому профіль побічних ефектів можна вважати, що Велоз не повинен негативно впливати на керування автотранспортом або іншими механізмами. Разом з тим у разі виникнення сонливості рекомендується уникати керування автотранспортом або іншими механізмами.
Спосіб застосування та дози.
Дорослі, у тому числі пацієнти літнього віку.
Активна пептична виразка дванадцятипалої кишки та активна доброякісна виразка шлунка: рекомендована доза при цих захворюваннях становить 20 мг 1 раз на добу вранці.
У більшості пацієнтів з активною пептичною виразкою дванадцятипалої кишки час, необхідний для загоєння виразки, становить до 4 тижнів. Однак деяким пацієнтам для одужання слід приймати Велоз додатково протягом ще 4 тижнів. У більшості пацієнтів з активною доброякісною виразкою шлунка загоєння відбувається за 6 тижнів, але деяким пацієнтам, нечутливим до лікування, для загоєння виразок слід приймати Велоз додатково протягом ще 6 тижнів.
Ерозивна або виразкова гастроезофагеальна рефлюксна хвороба: рекомендована доза при цих захворюваннях становить 20 мг 1 раз на добу протягом 4-8 тижнів.
Довготривале лікування гастроезофагеальної рефлюксної хвороби (підтримувальна терапія ГЕРХ): для тривалого лікування можна застосовувати підтримувальні дози рабепразолу 10 мг або 20 мг 1 раз на добу (залежно від ефективності лікування).

Симптоматичне лікування ГЕРХ від помірного до дуже тяжкого ступеня: пацієнтам без езофагіту рабепразол призначати у дозі 10 мг 1 раз на добу. Якщо після 4 тижнів лікування симптоми не зникають, слід провести додаткове обстеження пацієнта. Як тільки симптоми зникнуть, подальшого контролю симптомів можна досягнути використанням режиму «за вимогою»: застосовувати 10 мг 1 раз на добу за потребою.
Синдром Золлінгера-Еллісона: дозу підбирати індивідуально.
Рекомендована початкова доза – 60 мг 1 раз на добу. Дозу можна поступово підвищувати до 120 мг на добу при клінічній необхідності. Можна застосовувати разову дозу до 100 мг на добу. При необхідності прийому 120 мг на добу дозу ділять на 2 прийоми по 60 мг. Тривалість лікування залежить від клінічної необхідності.
Деякі хворі на синдром Золлінгера-Еллісона отримували лікування рабепразолом натрію протягом 1 року.
Ерадикація H. pylori: пацієнтам з *H. pylori* слід застосовувати відповідні комбінації Велозу з антибіотиками. Рекомендується призначення протягом 7 днів:

- Велоз 20 мг 2 рази на добу + кларитроміцин 500 мг 2 рази на добу та амоксицилін 1 г 2 рази на добу.

За показаннями, що потребують прийому лише 1 раз на добу, таблетки Велоз слід приймати вранці до прийому їжі. Хоча ні прийом у першу половину дня, ні вживання їжі не продемонстрували впливу на дію рабепразолу натрію, цей режим застосування є більш сприятливим для лікування. Таблетки Велоз не можна розжовувати або дрібнити, їх слід ковтати цілими.
Порушення функції нирок та печінки. Пацієнти з порушеннями функції нирок або печінки не потребують коригування дози препарату. Для інформації щодо застосування препарату для лікування пацієнтів з тяжкими порушеннями функції печінки див. розділ «Особливості застосування».
Діти.
Велоз не рекомендується призначати дітям, оскільки на даний час немає достатнього досвіду його застосування пацієнтам цієї вікової групи.
Передозування.
Досвід навмисного або випадкового передозування обмежений. Жодних симптомів, пов'язаних із передозуванням, не виявлено. Максимальна досліджена доза не перевищувала 180 мг рабепразолу натрію 1 раз на добу під час лікування синдрому Золлінгера-Еллісона.
Специфічний антидот для Велозу невідомий. Рабепразол натрію добре зв'язується з білками плазми крові та не виводиться під час діалізу. При передозуванні необхідно проводити симптоматичну та підтримувальну терапію.
Побічні реакції.
Найчастішими побічними реакціями, про які повідомлялося, були головний біль, діарея, абдомінальний біль, астенія, метеоризм, висипання та сухість у роті. Побічні ефекти, що спостерігалися, були здебільшого незначними, помірними і швидко минали.
Інфекції та інвазії: інфекції.
З боку системи крові: анемія, еозинофілія, еритроцитопенія, лімфопенія, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія, лейкоцитоз.
З боку імунної системи: гіперчутливість (включаючи кропив'янку, набряк обличчя, артеріальну гіпотензію та диспное; еритему, бульозні реакції та гострі системні алергічні реакції, що зазвичай зникають після припинення лікування).
З боку метаболізму: анорексія, гіпомагніємія, гіпонатріємія.
З боку психіки: безсоння, знервованість, депресія, сплутаність свідомості.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, сонливість, слабкість у кінцівках, оніміння кінцівок, гіпестезія, зниження сили стиснення кисті, порушення мовлення, дезорієнтація, делірій, кома.
З боку органів зору: розлади зору, збільшення внутрішньоочного тиску.
З боку серцево-судинної системи: периферичні набряки, артеріальна гіпертензія, пальпітація.
З боку дихальної системи: кашель, фарингіт, риніт, бронхіт, синусит, глосит.
З боку травного тракту: діарея, блювання, нудота, біль у животі, запор, метеоризм, відчуття переповнення та тяжкості у шлунку, кандидоз, диспепсія, сухість у роті, відрижка, гастрит, стоматит, порушення відчуття смаку, ентерит, езофагіт, хейліт, печія, геморой.
З боку гепатобіліарної системи: гепатит, жовтяниця, печінкова енцефалопатія[1].
З боку шкіри та підшкірних тканин: висипання, еритема (бульозні реакції та реакції гіперчутливості, що зазвичай зникають після припинення лікування), свербіж, підвищена пітливість, бульозні реакції, мультиформна еритема, токсичний епідермальний некроліз (ТЕН), синдром Стівенса-Джонсона.
З боку кістково-м'язової системи: неспецифічний біль, біль у спині, міалгія, судоми ніг, артралгія, перелом шийки стегна, зап'ястка або хребта.
З боку сечовивідної системи: інфекції сечовивідних шляхів, інтерстиціальний нефрит.
З боку репродуктивної системи: гінекомастія, посилення ерекції.
Загальні розлади: астенія, грипоподібний синдром, нездужання, біль у грудях, озноб, пірексія, спрага, алопеція.
Лабораторні дослідження: збільшення рівня печінкових ферментів (АЛТ, АСТ), ЛДГ, гамма-глутамілтрансферази, лужної фосфатази, загального білірубіну, збільшення маси тіла, протеїнурія, збільшення рівня загального холестерину, тригліцеридів, азоту сечовини, підвищення рівня ТСГ, КФК, сечової кислоти, глюкози сечі, гіперамоніємія.
[1]У поодиноких випадках печінкова енцефалопатія спостерігалась у пацієнтів із цирозом.
Слід бути обережними при призначенні лікування рабепразолом пацієнтам з тяжкими порушеннями функції печінки.
Побічні реакції, які мають клінічне значення: шок та анафілактичні реакції; панцитопенія, лейкопенія, агранулоцитоз, гемолітична анемія; фульмінантна форма гепатиту, порушення функції печінки, жовтяниця; інтерстиціальна пневмонія; токсичний епідермальний некроліз, синдром Стівенса-Джонсона, мультиформна еритема; гостра ниркова недостатність, інтерстиційний нефрит; гіпонатріємія; рабдоміоліз.
Побічні реакції, які мають клінічне значення та властиві інгібіторам протонної помпи: порушення зору, ангіоневротичний набряк, бронхіальний спазм, сплутаність свідомості.

Термін придатності. 2 роки.
Умови зберігання.
Зберігати при температурі не вище 25 °С.
Зберігати в недоступному для дітей місці.
Упаковка.
По 10 таблеток у стрипі, по 2 або 3 стрипи у картонній упаковці.
Категорія відпуску. За рецептом.
Виробник.
Торрент Фармасьютікалс Лтд.
Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Індрад Плант, Вілл. Індрад, Талука Каді, Діст. Мехсана Гуджарат 382721, Індія