

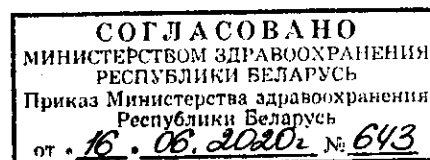
НОЛЬПАЗА® таблетки кишечнорастворимые 20 мг и 40 мг
Пантопразол (Pantoprazole)

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат предназначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША:

1. Что из себя представляет препарат Нольпаза®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Нольпаза®
3. Применение препарата Нольпаза®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Нольпаза®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения



1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ НОЛЬПАЗА®, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Нольпаза® является селективным ингибитором протонного насоса, препаратом, который снижает количество кислоты в вашем желудке. Нольпаза® используется для лечения заболеваний, связанных с повышенной кислотностью желудка и двенадцатиперстной кишки.

Нольпаза® таблетки кишечнорастворимые 20 мг

Взрослые и подростки 12 лет и старше:

- Лечение симптомов (таких как изжога, кислая отрыжка, боль при глотании), связанных гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью, вызванных выбросом кислоты из желудка.
- Длительное лечение и профилактика обострения рефлюкс-эзофагита (воспаление пищевода, сопровождающееся регургитацией кислоты из желудка).

Взрослые:

- Профилактика эрозивно-язвенных поражений желудка и двенадцатиперстной кишки, связанных с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП, например, ибупрофена) у пациентов с риском, нуждающихся в продолжительном приеме НПВП.

Нольпаза® таблетки кишечнорастворимые 40 мг

Взрослые и подростки 12 лет и старше:

- Рефлюкс-эзофагит. Воспаление пищевода (трубки, связывающей гортань и желудок), сопровождающееся регургитацией кислоты из желудка.

Взрослые:

- инфекции, вызванные бактериями *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) в составе соответствующей терапии с антибактериальными средствами (эрадикационная терапия).
- язва желудка и двенадцатиперстной кишки.

- синдром Золлингера-Эллисона и другие патологические состояния, связанные с повышенной выработкой кислоты в желудке.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА НОЛЬПАЗА®

Не принимайте Нольпазу®:

- При наличии аллергии на пантопразол, сорбитол или любой из ингредиентов, входящих в состав данного препарата (см. раздел б).
- Если у вас аллергия на другие ингибиторы протонного насоса.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем принимать Нольпазу®:

- если у вас заболевания печени. Сообщите лечащему врачу, если вы когда-либо имели проблемы с печенью, чтобы он чаще контролировал уровень печеночных ферментов, особенно, если вы принимаете Нольпазу® длительное время. В случае роста уровня ферментов печени лечение следует прекратить;
- если вам нужно постоянно принимать препараты, называемые НПВП, и Нольпазу®, потому что у вас повышенный риск развития желудочных и кишечных осложнений. Любой повышенный риск будет оцениваться в соответствии с вашими личными факторами риска, такими как возраст (65 лет и старше), язва желудка или двенадцатиперстной кишки или желудочное или кишечное кровотечение в анамнезе;
- Если у вас уменьшены запасы витамина В₁₂ или существуют факторы риска для снижения содержания витамина В₁₂, и вы принимаете Нольпазу® длительное время. Как и все препараты, снижающие кислотность, Нольпаза® может привести к уменьшению абсорбции витамина В₁₂;
- Если вы принимаете ингибиторы протеазы ВИЧ, такие как атазанавир (для лечения ВИЧ-инфекции) одновременно с Нольпазой®, обратитесь к врачу за консультацией;
- прием ингибитора протонного насоса, такого как Нольпаза®, особенно в период более одного года, может немного увеличить риск перелома шейки бедра, запястья или позвоночника;
- сообщите лечащему врачу, если у вас остеопороз или вы принимаете кортикостероиды (что может увеличить риск развития остеопороза);
- если вы принимаете Нольпазу® более трех месяцев, возможно снижение уровня магния в крови. Низкий уровень магния может иметь такие симптомы, как усталость, непроизвольные мышечные сокращения, дезориентация, судороги, головокружение или увеличение частоты сердечных сокращений. Если у вас возникли какие-либо из этих симптомов, сообщите как можно быстрее об этом лечащему врачу. Низкий уровень магния также может привести к снижению уровня калия или кальция в крови. Ваш врач может принять решение о проведении регулярных анализов крови для контроля уровня магния;
- если у вас когда-либо возникала кожная реакция после приема препарата, подобного Нольпазе®, которое уменьшает количество кислоты в желудке;
- если у вас появилась сыпь на коже, особенно в местах, подверженных воздействию солнца, сообщите об этом врачу как можно скорее, так как может потребоваться отмена приема препарата. Также сообщайте о любых других болезненных состояниях, таких как боль в суставах;
- вы планируете сделать специфический анализ крови (Хромогранин А).

Немедленно обратитесь к врачу, если вы заметили какой-либо из следующих симптомов:

- непреднамеренная потеря веса;
- рвота, особенно повторяющаяся;
- рвота с примесью крови; это может выглядеть, как примесь темной кофейной гущи;
- вы заметили кровь в стуле; это может выглядеть, как черный или дегтеобразный стул;
- затруднение или боль при глотании;
- вы выглядите бледными и чувствуете слабость (анемия);

27.02.2020

СОГЛАСОВАНО

стр 2 из 7

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- боль в груди;
- боль в животе;
- тяжелая и/или постоянная диарея, т.к. прием препарата связан с небольшим увеличением риска развития инфекционной диареи.

Лечащий врач может назначить некоторые тесты, чтобы исключить злокачественные образования, т.к. Нольпаза® также облегчает симптомы рака и может вызвать задержку в диагностике этого заболевания. Если указанные симптомы остаются, несмотря на лечение, будут проводиться дальнейшие исследования.

Если вы принимаете Нольпазу® на долгосрочной основе (более 1 года), ваш врач, вероятно, будет тщательно контролировать ваше состояние. Вы должны сообщать о любых новых и специфических симптомах и обстоятельствах на приеме у врача.

Дети и подростки

Препарат не предназначен для использования у детей и подростков в возрасте до 12 лет.

Другие препараты и Нольпаза®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если вы принимаете, недавно принимали или могли принимать какие-либо другие лекарственные средства. Нольпаза® может влиять на эффективность других препаратов, поэтому сообщите лечащему врачу, если вы принимаете:

- препараты для лечения ВИЧ, такие как атазанавир.
- кетоконазол, итраконазол и позаконазол (используются для лечения грибковых инфекций) или эрлотиниб (для лечения некоторых видов рака), т.к. Нольпаза® может прекратить их действие;
- варфарин и фенпрокумон (используется для разжижения крови и предотвращения образования сгустков крови). Вам могут потребоваться дополнительные исследования;
- метотрексат (используется для лечения ревматоидного артрита, псориаза и рака) - если вы принимаете метотрексат, ваш врач может порекомендовать временно прекратить прием Нольпазы®, т.к. Нольпаза® может увеличить уровень метотрексата в крови;
- флувоксамин (используется для лечения депрессии и других психических заболеваний). Если вы принимаете флувоксамин, ваш врач может уменьшить дозу;
- рифампицин (используется для лечения инфекций).
- Зверобой (*Hypericum perforatum*) (используется для лечения легкой депрессии).

Нольпаза® с пищей и напитками

Принимайте таблетки за 1 час до еды, не разжевывая и не измельчая. Проглатывайте их целиком, запивая водой.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете беременность, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки прежде, чем принимать Нольпазу®.

Данных об использовании Нольпазы® у беременных женщин нет. Сообщалось о выделении в грудное молоко. Вы должны использовать препарат только в том случае, если ваш врач считает, что польза для вас выше, чем потенциальный риск для ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Нольпаза® не имеет или имеет незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Если у вас возникли такие нежелательные реакции, как головокружение или нарушение зрения, не управляйте транспортными средствами и механизмами.

27.02.2020	СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь	стр 3 из 7
------------	--	------------

7029 - 2018

Нольпаза® содержит сорбитол

Если ваш врач сообщил, что у вас непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом прежде, чем принимать данный препарат.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА НОЛЬПАЗА®

Всегда принимайте препарат в точном соответствии с назначением врача. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если вы не уверены.

Когда и как следует принимать Нольпазу?

Таблетки следует принимать за 1 час до еды, не разжевывая или не измельчая, проглатывать целиком, запивая небольшим количеством воды.

Нольпаза® таблетки кишечнорастворимые 20 мг

Взрослые и подростки старше 12 лет:

Лечение симптомов (таких как изжога, кислая отрыжка, боль при глотании), связанных с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью: Рекомендованная доза препарата — одна таблетка в сутки. Ослабление симптомов обычно наступает в течение 2 – 4 недель, при необходимости продолжительность лечения увеличивают до 8 недель. Лечащий врач определит продолжительность приема лекарственного средства. После этого любые повторяющиеся симптомы можно контролировать, принимая по одной таблетке ежедневно при необходимости.

Длительное лечение и профилактика обострения рефлюкс-эзофагита: Рекомендуемая доза - одна таблетка в день. Если заболевание повторяется, врач может удвоить дозу, и в этом случае вы можете использовать таблетки Нольпаза® 40 мг один раз в день. После излечения доза снова может быть уменьшена до одной таблетки Нольпаза® 20 мг в день.

Взрослые:

Профилактика эрозивно-язвенных поражений желудка и двенадцатиперстной кишки, связанных с приемом НПВП у пациентов с риском, нуждающихся в продолжительном приеме НПВП: Рекомендуемая доза - одна таблетка в день.

Нольпаза® таблетки кишечнорастворимые 40 мг

Взрослые и подростки старше 12 лет:

Рефлюкс-эзофагит: Рекомендуемая доза - одна таблетка в день. Врач может увеличить дозу до 2 таблеток в день. Период лечения рефлюкс-эзофагита обычно составляет 4 - 8 недель. Лечащий врач определит продолжительность приема лекарственного средства.

Взрослые:

Инфекции, вызванные бактериями *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) в составе комбинированной терапии с антибактериальными средствами (Эрадикационная терапия): 1 таблетка два раза в день + две таблетки антибиотика (например, амоксициллина, кларитромицина и метронидазола (или тинидазола)), каждый из которых принимается два раза в день с таблеткой Нольпаза®. Первую таблетку Нольпазы® принимают за 1 час до завтрака, а вторую таблетку Нольпаза® за 1 час до ужина. Следуйте инструкциям врача и прочитайте инструкции к антибиотикам. Обычный период лечения составляет 1 - 2 недели.

Язва желудка и двенадцатиперстной кишки: Рекомендуемая доза - 1 таблетка в день. После консультации с врачом дозу можно удвоить. Лечащий врач определит продолжительность приема лекарственного средства. Период лечения язвы желудка обычно составляет 4 - 8 недель. Период лечения язвы двенадцатиперстной кишки обычно составляет 2 - 4 недели.

Синдром Золлингера-Эллисона и другие патологические состояния, связанные с повышенной выработкой кислоты в желудке: Рекомендуемая начальная доза обычно составляет 2 таблетки в день. Таблетки следует принимать за 1 час до еды. Врач может регулировать режим дозирования в зависимости от ответа на лечение. При назначении более 2 таблеток в день, дозу следует разделить на два приема.

27.02.2020

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬПриказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

стр 4 из 7

Если ваш врач назначает суточную дозу более 4 таблеток в день, он точно определит для вас продолжительность лечения.

Специальные группы пациентов

- Если у вас заболевание почек или нарушения функции печени средней степени тяжести или тяжелые, не следует принимать Нольпазу® для эрадикации бактерий *Helicobacter pylori*.
- Если у вас тяжелое заболевание печени, не следует принимать более 1 таблетки Нольпазы® 20 мг в сутки (для этой цели доступны таблетки Нольпазы® 20 мг)

Применение у детей и подростков

Данный препарат не рекомендуется принимать пациентам в возрасте младше 12 лет.

Если вы приняли препарата Нольпаза® больше, чем следовало

Сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки. Симптомы передозировки не известны.

Если вы забыли принять препарат Нольпаза®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Просто примите следующую запланированную дозу в обычное время.

Если вы прекратили прием препарата Нольпаза®

Не прекращайте прием препарата без предварительной консультации с лечащим врачом.

При возникновении дополнительных вопросов по поводу применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным средствам Нольпаза® может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно сообщите врачу или обратитесь в ближайшее отделение больницы при возникновении любого из перечисленных нежелательных реакций:

- тяжелые аллергические реакции (редко: могут возникнуть у не более 1 из 1000 человек): отек языка и/или горла, затруднение глотания или дыхание, крапивница (сыпь), аллергический отек лица (отек Квинке/ангионевротический отек), сильное головокружение с ускоренным сердцебиением и сильным потоотделением.
- тяжелые кожные реакции (частота неизвестна: частота не может быть оценена по имеющимся данным): образование волдырей и быстрое ухудшение общего состояния, эрозивные поражения (включая легкие кровотечения) глаз, носа, рта или половых органов (синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, мультиформная эритема), чувствительность к свету.
- другие серьезные реакции (частота неизвестна: частота не может быть оценена по имеющимся данным): пожелтение кожи или белков глаз (из-за тяжелого поражения печени, желтуха), повышение температуры тела, сыпь и нарушение функции почек, сопровождающиеся болезненным мочеиспусканием и болью в пояснице (тяжелое воспаление почек с возможным прогрессированием до почечной недостаточности).

Если вы принимаете Нольпазу® более трех месяцев, возможно снижение уровня магния в крови. Низкий уровень магния может иметь такие симптомы, как усталость, непроизвольные мышечные сокращения, дезориентация, судороги, головокружение, увеличение частоты сердечных сокращений. Если у вас возникнут какие-либо из этих симптомов, сообщите об этом лечащему врачу как можно быстрее. Низкий уровень магния также может привести к

27.02.2020

СОГЛАСОВАНО

стр 5 из 7

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

снижению уровня калия или кальция в крови. Ваш врач может назначить регулярные анализы крови, чтобы контролировать уровень магния.

Редкие нежелательные реакции (могут возникнуть у не более 1 из 1000 человек)

Серьезное сокращение количества лейкоцитов в крови, что увеличивает вероятность инфекции. Сообщите о любых признаках внезапной лихорадки, боли в горле, сильной усталости, которые могут быть признаками инфекции.

Очень редкие нежелательные реакции (могут возникнуть у не более 1 из 10000 человек)

Уменьшение количества тромбоцитов в крови, которое может вызвать аномальное кровотечение или кровоподтеки. Сообщайте врачу о любых необъяснимых кровоподтеках или кровотечениях.

Другие нежелательные реакции включают:

Частые (могут возникнуть у не более 1 из 10 человек):

Доброкачественные полипы в желудке.

Нечастые (могут возникнуть у не более 1 из 100 человек):

Головная боль; головокружение; диарея; тошнота, рвота; вздутие живота и метеоризм; запор; сухость во рту; боль и дискомфорт в животе; кожная сыпь, экзантема, крапивница; зуд; перелом костей запястья, шейки бедра, позвоночника; слабость, истощение или ухудшение общего самочувствия; нарушение сна.

Редкие (могут возникнуть у не более 1 из 1000 человек):

Искажение вкусовых ощущений; нарушения зрения, такое как помутнение зрения; крапивница, боль в суставах; мышечные боли; изменение веса; повышенная температура тела; отек конечностей (периферический отек); аллергические реакции; депрессия; увеличение груди у мужчин.

- Очень редкие (могут возникнуть у не более 1 из 10 000 человек):

Дезориентация.

- Частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным):

галлюцинации, спутанность сознания (особенно у пациентов, уже имевших данные симптомы); снижение уровня натрия в крови; снижение уровня кальция в крови; снижение уровня калия в крови; покалывание или онемение в руках и ногах; воспаление в толстом кишечнике, которое может вызвать постоянный водянистый стул; мышечные спазмы; сыпь, возможно, с болью в суставах.

Нежелательные реакции, выявляемые при анализе крови:

Нечастые (могут возникнуть у не более 1 из 100 человек):

- Повышение уровня печеночных ферментов.

Редкие (могут возникнуть у не более 1 из 1000 человек):

- Повышение уровня билирубина; повышение уровня липидов в крови.

- Очень редкие (могут возникнуть у не более 1 из 10 000 человек):

- уменьшение количества лейкоцитов, что может увеличить вероятность возникновения инфекции;

- серьезное сокращение количества клеток крови, которое может вызвать слабость, кровоподтеки или сделать более вероятным возникновение инфекции.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

27.02.2020	СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь	стр 6 из 7
------------	--	------------

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА НОЛЬПАЗА®

Хранить при температуре не выше 30°C. Хранить в оригинальной упаковке с целью защиты от влаги.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 5 лет.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в водопровод или канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не требуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Состав препарата Нольпаза®

1 кишечнорастворимая таблетка содержит 20 мг или 40 мг пантопразола в виде пантопразола натрия сесквигидрата (22,55 мг и 45,10 мг соответственно).

Вспомогательные ингредиенты: маннит, кросповидон, натрия карбонат, сорбит (E420), кальция стеарат, гипромеллоза (2,4 – 3,6 mPas), повидон K25, титана диоксид (E 171), железа оксид желтый (E 172), пропиленгликоль, метакриловой кислоты – этилакрилата сополимер (1:1) дисперсия 30 %, натрия лаурилсульфат, полисорбат 80, тальк, макрогол 6000.

Внешний вид препарата Нольпаза® и содержимое упаковки

Таблетки кишечнорастворимые

Овальные, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светлого желтовато-коричневого цвета.

14 таблеток кишечнорастворимых 20 мг в блистере (ОПА/А/ПВХ фольга, алюминиевая фольга). 2 блистера с листком-вкладышем в картонной коробке.

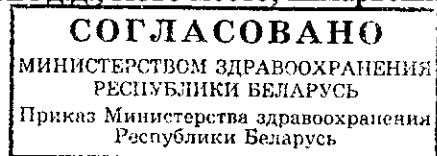
14 таблеток кишечнорастворимых 40 мг в блистере (ОПА/А/ПВХ фольга, алюминиевая фольга). 1 или 2 блистера с листком-вкладышем в картонной коробке.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

КРКА д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения



Листок-вкладыш – информация для потребителя

НОЛЬПАЗА® таблетки кишечнорастворимые 20 мг Пантопразол (Pantoprazole)

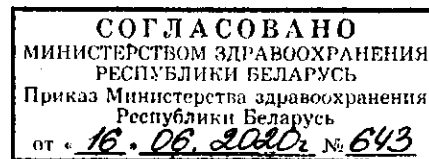
Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точном соответствии с данным листком-вкладышем или с назначением врача или работника аптеки.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Обратитесь к работнику аптеки, если вам необходима дополнительная информация или рекомендация.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Вы должны сообщить врачу, если ваше самочувствие не улучшилось или если вы почувствовали себя хуже через 2 недели.
- Не принимайте препарат более 4 недель без консультации врача.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША:

1. Что из себя представляет препарат Нольпаза®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Нольпаза®
3. Применение препарата Нольпаза®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Нольпаза®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения



1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ НОЛЬПАЗА®, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Нольпаза® содержит активное вещество пантопразол, которое уменьшает выработку кислоты клетками желудка и таким образом снижает количество кислоты в вашем желудке.

Нольпаза® используется для кратковременного лечения симптомов рефлюкса (например, изжоги, кислой отрыжки) у взрослых.

Рефлюкс - это обратный выброс кислоты из желудка в пищевод («пищевую трубку»), который может после этого стать воспаленным и болезненным. Это может вызвать такие симптомы, как болезненное ощущение жжения в груди, поднимающееся до горла (изжога) и кислый вкус во рту (кислая отрыжка).

Вы можете почувствовать облегчение симптомов кислотного рефлюкса и изжоги через всего лишь один день приема Нольпазы®, но этот препарат не предназначен для достижения немедленного эффекта. Для облегчения симптомов может потребоваться прием таблеток в течение 2-3 дней подряд.

Вы должны сообщить врачу, если ваше самочувствие не улучшилось или если вы почувствовали себя хуже через 2 недели.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА НОЛЬПАЗА®

Не принимайте Нольпазу®:

- При наличии аллергии на пантопразол или любой из ингредиентов, входящих в состав данного препарата (см. раздел б).
- Если вы принимаете ингибиторы протеазы ВИЧ, такие как атазанавир, нелфинавир (для лечения ВИЧ-инфекции) (см. «Другие препараты и Нольпаза®»).

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем принимать Нольпазу®:

- если вы лечились от изжоги или диспепсии непрерывно в течение 4 или более недель;
- если вы старше 55 лет и ежедневно принимаете какой-либо безрецептурный препарат от расстройства желудка;
- если вы старше 55 лет, и у вас появились новые или изменились существующие симптомы рефлюкса;
- если ранее у вас была язва желудка или операция на желудочно-кишечном;
- если у вас нарушение функции печени или желтуха (пожелтение кожи или глаз);
- если вы регулярно обращаетесь к врачу с серьезными жалобами или состояниями;
- если вам необходимо проведение эндоскопии или уреазного дыхательного теста;
- если у вас когда-либо были кожные реакции после приема препаратов, подобных Нольпазе®, которые снижают кислотность в желудке;
- если вы собираетесь сдавать определенный анализ крови (Хромогранин А);
- если вы принимаете ингибиторы протеазы ВИЧ, такие как атазанавир, нелфинавир (для лечения ВИЧ-инфекции) одновременно с пантопразолом, обратитесь к врачу за консультацией.

Не принимайте препарат дольше 4 недель без консультации с врачом. Если симптомы рефлюкса (изжога или кислая отрыжка) сохраняются в течение более 2 недель, проконсультируйтесь с врачом, который примет решение о необходимости длительного приема данного лекарственного средства.

При приеме Нольпазы® более длительные периоды времени могут возникнуть дополнительные риски:

- снижение абсорбции витамина В₁₂ и дефицит витамина В₁₂, если у вас низкий уровень витамина В₁₂;
- перелом шейки бедра, запястья или позвоночника, особенно если у вас остеопороз или вы принимаете кортикостероиды (что может увеличить риск остеопороза);
- снижение уровня магния в крови (возможные симптомы: усталость, непроизвольные сокращения мышц, дезориентация, судороги, головокружение, увеличение частоты сердечных сокращений). Низкий уровень магния также может привести к снижению уровня калия или кальция в крови. Вам следует сообщить врачу, если вы принимаете Нольпазу® более 4 недель. Ваш врач может назначить регулярные анализы крови, чтобы контролировать уровень магния.

Немедленно обратитесь к врачу, до или после приема препарата, если вы заметили какой-либо из следующих симптомов, который может быть признаком другого, более серьезного заболевания:

- непреднамеренная потеря веса (не связанная с диетой или программой упражнений);
- рвота, особенно повторяющаяся;
- рвота с примесью крови; это может выглядеть, как примесь темной кофейной гущи;
- вы заметили кровь в стуле; это может выглядеть, как черный или дегтеобразный стул;
- затруднение или боль при глотании;
- вы выглядите бледными и чувствуете слабость (анемия);
- боль в груди;
- боль в животе;
- тяжелая и/или постоянная диарея, т.к. прием препарата связан с небольшим увеличением риска развития инфекционной диареи;

27.02.2020

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

стр 2 из 6

- если у вас появилась сыпь на коже, особенно в местах, подверженных воздействию солнца, сообщите об этом врачу как можно скорее, так как может потребоваться отмена приема препарата. Также сообщайте о любых других болезненных состояниях, таких как боль в суставах.

Врач может назначить вам некоторые анализы.

Если вам необходимо сдать анализ крови, сообщите врачу, что вы принимаете Нольпазу®.

Вы можете почувствовать облегчение симптомов кислотного рефлюкса и изжоги через всего лишь один день приема Нольпазы®, но этот препарат не предназначен для достижения немедленного эффекта.

Препарат нельзя принимать в качестве профилактического средства.

Если вы какое-то время страдаете от повторяющихся изжоги или симптомов расстройства желудка, не забывайте регулярно обращаться к врачу.

Дети и подростки

Препарат не предназначен для использования у детей и подростков в возрасте до 18 лет по причине отсутствия информации о безопасности в данной возрастной группе.

Другие препараты и Нольпаза®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если вы принимаете, недавно принимали или могли принимать какие-либо другие лекарственные средства. Нольпаза® может прекратить действие некоторых других препаратов, особенно, содержащих одно из следующих активных веществ:

- ингибиторы протеазы ВИЧ, такие как атазанавир, нелфинавир (для лечения ВИЧ-инфекции). Вы не должны принимать Нольпазу®, если принимаете ингибиторы протеазы ВИЧ. (см. «Не принимайте Нольпазу®»)
- кетоконазол (используется для лечения грибковых инфекций).
- варфарин и фенпрокумон (используется для разжижения крови и предотвращения образования сгустков крови). Вам могут потребоваться дополнительные анализы крови.
- метотрексат (используется для лечения ревматоидного артрита, псориаза и рака) - если вы принимаете метотрексат, ваш врач может порекомендовать временно прекратить прием Нольпазы®, т.к. пантопразол может увеличить уровень метотрексата в крови.

Не принимайте Нольпазу® совместно с другими препаратами, которые снижают количество кислоты в вашем желудке, например, с другим ингибитором протонного насоса (омепразол, лансопразол или рабепразол) или с антагонистом H₂-рецепторов (например, ранитидин, фамотидин).

Тем не менее, в случае необходимости вы можете принимать Нольпазу® одновременно с антацидами (например, магалдрат, альгиновая кислота, бикарбонат натрия, гидроксид алюминия, карбонат магния или их комбинации).

Беременность и грудное вскармливание

Препарат нельзя принимать в период беременности и кормления грудью.

Если вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете беременность, проконсультируйтесь с лечащим врачом прежде, чем принимать Нольпазу®.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Если у вас возникли такие нежелательные реакции, как головокружение или нарушение зрения, не управляйте транспортными средствами и механизмами.

27.02.2020	СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь	стр 3 из 6
------------	--	------------

ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА НОЛЬПАЗА®

Всегда принимайте препарат в точном соответствии с данным листком-вкладышем или с назначением врача или работника аптеки. Проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если вы не уверены.

Рекомендуемая доза - одна таблетка в день. Не превышайте рекомендуемую дозу - 20 мг пантопразола в день.

Препарат следует принимать не менее 2-3 дней подряд. После полного исчезновения симптомов, прием препарата следует прекратить. Вы можете почувствовать облегчение симптомов кислотного рефлюкса и изжоги через всего лишь один день приема Нольпазы®, но этот препарат не предназначен для достижения немедленного эффекта.

Если облегчения симптомов не происходит в течение 2 недель приема Нольпазы®, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не принимайте таблетки Нольпазы® более 4 недель без консультации с врачом.

Принимайте таблетку перед едой, в одно и то же время каждый день. Таблетки следует глотать целиком, запивая водой. Не жуйте и не измельчайте таблетки.

Если вы приняли препарата Нольпаза® больше, чем следовало

Сообщите врачу или работнику аптеки, если вы приняли больше рекомендуемой дозы препарата. Если возможно, возьмите с собой препарат и этот листок-вкладыш.

Если вы забыли принять препарат Нольпаза®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Просто примите следующую запланированную дозу на следующий день в обычное время.

При возникновении дополнительных вопросов по поводу применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным средствам Нольпаза® может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно сообщите врачу или обратитесь в ближайшее отделение больницы при возникновении любой из перечисленных нежелательных реакций. Сразу прекратите принимать препарат и возьмите с собой этот листок-вкладыш и/или таблетки:

- тяжелые аллергические реакции (редко: могут возникнуть у не более 1 из 1000 человек):

Реакции гиперчувствительности, так называемые анафилактические реакции, анафилактический шок и ангионевротический отёк. Типичными симптомами являются: отек лица, губ, рта, языка и/или горла, что может затруднить глотание или дыхание, крапивница (сыпь), сильное головокружение с ускоренным сердцебиением и сильным потоотделением.

- тяжелые кожные реакции (частота неизвестна: частота не может быть оценена по имеющимся данным): сыпь с отеком, образование волдырей или шелушение кожи, отслоение кожи и кровоподтеки вокруг глаз, носа, рта или половых органов и быстрое ухудшение общего состояния здоровья, или сыпь, возникающая при воздействии солнца.

- другие серьезные реакции (частота неизвестна): пожелтение кожи и глаз (из-за тяжелого поражения печени) или нарушение функции почек, сопровождающиеся болезненным мочеиспусканием и болью в пояснице с лихорадкой.

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

27.02.2020

стр 4 из 6

Другие нежелательные реакции включают:

Частые (могут возникнуть у не более 1 из 10 человек):

доброкачественные полипы в желудке.

Нечастые (могут возникнуть у не более 1 из 100 человек):

головная боль; головокружение; диарея; тошнота, рвота; вздутие живота и метеоризм; запор; сухость во рту; боль и дискомфорт в животе; кожная сыпь или крапивница; зуд; слабость, истощение или ухудшение общего самочувствия; нарушение сна; увеличение уровня ферментов печени в крови; перелом шейки бедра, запястья или позвоночника.

Редкие (могут возникнуть у не более 1 из 1000 человек):

искажение или полное отсутствие вкуса; нарушения зрения, такое как помутнение зрения; боль в суставах; мышечные боли; изменение веса; повышенная температура тела; отек конечностей; депрессия; увеличение уровня билирубина и липидов в крови (определенное по анализу крови), увеличение груди у мужчин; лихорадка и резкое снижение уровня белых кровяных телец в крови (определенное по анализу крови).

- Очень редкие (могут возникнуть у не более 1 из 10 000 человек):

dezориентация; уменьшение количества тромбоцитов в крови, что может привести к кровотечениям или кровоподтекам; сокращение количества лейкоцитов, что может привести к более частым инфекциям; сопутствующее аномальное сокращение количества красных и белых кровяных клеток, а также тромбоцитов (определенное по анализу крови).

- Частота неизвестна:

галлюцинации, спутанность сознания (особенно у пациентов, уже имевших данные симптомы); снижение уровня натрия в крови; снижение уровня магния в крови, ощущения покалывания, покалывания (напоминающие покалывания булавками и иглками), жжения или онемения; воспаления толстого кишечника, что может вызвать постоянный водянистый стул; сыпь, возможно, с болью в суставах.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА НОЛЬПАЗА®

Хранить при температуре не выше 30°C. Хранить в оригинальной упаковке с целью защиты от влаги.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 5 лет.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в водопровод или канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не требуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Состав препарата Нольпаза®

27.02.2020	СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь	стр 5 из 6
------------	--	------------

1 кишечнорастворимая таблетка содержит 20 мг пантопразола в виде пантопразола натрия сесквигидрата (22,55 мг).

Вспомогательные ингредиенты: маннит, кросповидон, натрия карбонат, сорбит (E420), кальция стеарат, гипромеллоза (2,4 -3,6 mPas), повидон K25, титана диоксид (E 171), железа оксид желтый (E 172), пропиленгликоль, метакриловой кислоты – этилакрилата сополимер (1:1) дисперсия 30 % , натрия лаурилсульфат, полисорбат 80, тальк, макрогол 6000.

Внешний вид препарата Нольпаза® и содержимое упаковки

Таблетки кишечнорастворимые

Овальные, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светлого желтовато-коричневого цвета.

14 таблеток кишечнорастворимых 20 мг в блистере (ОПА/А/ПВХ фольга, алюминиевая фольга). 1 блистер с листком-вкладышем в картонной коробке.

Условия отпуска

Без рецепта врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

КРКА д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

