

Листок-вкладыш – информация для потребителя

НОЛЬПАЗА® таблетки кишечнорастворимые 20 мг и 40 мг
Пантопразол



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.

НД РБ
7029 - 2018

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 6).
- Если у вас аллергия на другие ингибиторы протонного насоса.

Особые указания и меры предосторожности

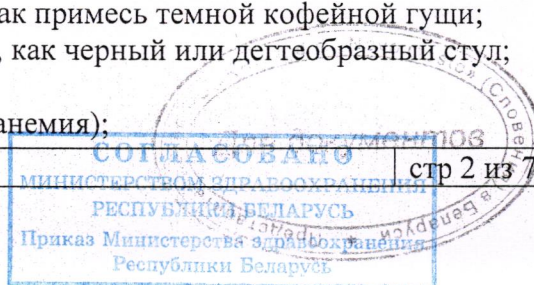
Проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем принимать Нольпазу®:

- 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 (низкая плотность костей) или у вас повышенный риск развития остеопороза (например, вы принимаете кортикостероиды);
- 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);

11.11.2022



- 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.

7029 - 2018

Нольпаза® содержит сорбитол (Е420) и натрий

Каждая кишечнорастворимая таблетка 20 мг содержит 18 мг сорбитола, что эквивалентно 0,24 мг/кг массы тела (при средней массе тела 75 кг).

Каждая кишечнорастворимая таблетка 40 мг содержит 36 мг сорбита, что эквивалентно 0,48 мг/кг массы тела (при средней массе тела 75 кг).

Нольпаза® содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, то есть практически не содержит натрия.

3. 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.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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.

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 дыхания; 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): вы можете заметить один или несколько из следующих симптомов: образование волдырей и быстрое ухудшение общего состояния; эрозивные поражения (включая легкие кровотечения) глаз, носа, рта или половых органов; или чувствительность кожи/сыпь, особенно на участках кожи, подверженных воздействию света/солнца. У вас также могут возникнуть боли в суставах или гриппоподобные симптомы, лихорадка, опухание желез (например, в подмышечной впадине), а анализы крови могут показать изменения в определенных видах лейкоцитов или ферментах печени (синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, мультиформная эритема), подострая кожная красная волчанка, реакция на лекарственные препараты с эозинофилией и системными симптомами (DRESS), фотосенсибилизация).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

7029 - 2018

- 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).

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):

Нарушения зрения, такое как помутнение зрения; крапивница, боль в суставах; мышечные боли; изменение веса; повышенная температура тела; высокая температура; отек конечностей (периферический отек); аллергические реакции; депрессия; искажение или полное отсутствие вкусовых ощущений; 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); ощущение покалывания, мурашек, жжения или онемения; воспаление в толстом кишечнике, которое может вызвать постоянный водянистый стул; 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;

- резкое снижение циркулирующих зернистых лейкоцитов, связанное с высокой температурой.

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

- снижение количества тромбоцитов в крови, что может привести к более сильным, чем обычно, кровотечениям или кровоподтекам;

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

- сопутствующее аномальное снижение количества эритроцитов и лейкоцитов, а также тромбоцитов.

- Частота неизвестна (частота не может быть определена на основании имеющихся данных):

- снижение уровня натрия, магния, кальция или калия в крови (см. раздел 2).



Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным в Республике Беларусь (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь», <http://www.rceth.by>). 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 и невидном 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: *ядро:* маннит, кросповидон, натрия карбонат, сорбит (E420), кальция стеарат; *первое покрытие:* гипромеллоза (2,4 – 3,6 mPas), повидон K25, титана диоксид (E 171), железа оксид желтый (E 172), пропиленгликоль; *второе покрытие:* метакриловой кислоты – этилакрилата сополимер (1:1) дисперсия 30 % (содержит метакриловой кислоты – этилакрилата сополимер, воду, 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.

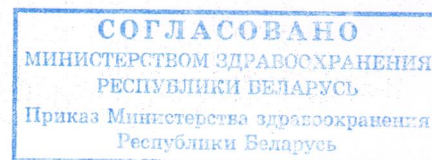
14 таблеток кишечнорастворимых 20 мг в блистере (ОПА/А/ПВХ фольга, алюминиевая фольга). 2 блистера с листком-вкладышем в картонной коробке.

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

Не все размеры упаковок представлены на рынке.

Условия отпуска

По рецепту врача.



Держатель регистрационного удостоверения

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

Производитель

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

или

ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50