

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «__» _____ 20 г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Нольпаза®

Международное непатентованное название

Пантопразол

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 20 мг

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности. Противоязвенные препараты и препараты для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (gastro-oesophageal reflux disease - GORD). Протонового насоса ингибиторы. Пантопразол.

Код АТХ А02ВС02

Показания к применению

Препарат Нольпаза® показан для кратковременного лечения симптомов рефлюкса (например, изжоги, отрыжки кислым) у взрослых пациентов.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ
- не следует совмещать прием препарата с ингибиторами ВИЧ протеазы, всасывание которых зависит от кислотного внутрижелудочного pH,

например, атазанавир, нелфинавир, благодаря значительному снижению их биодоступности.

Особые указания

Необходимые меры предосторожности при применении

Пациентов следует направлять на консультацию к лечащему врачу в случае:

- Развития непреднамеренной потери массы тела, анемии, желудочно-кишечного кровотечения, дисфагии, неукротимой рвоты или рвоты с кровью, поскольку применение препарата в данном случае может маскировать симптомы и отсрочить постановку диагноза тяжелых заболеваний. В подобных случаях следует исключать злокачественные процессы.
- Наличия язвы желудка или хирургического вмешательства на желудочно-кишечном тракте в анамнезе.
- Непрерывной симптоматической терапии расстройства пищеварения или изжоги в течение 4 и более недель.
- Наличия желтухи, печеночной недостаточности или заболевания печени.
- Наличия других серьезных заболеваний, влияющих на общее самочувствие пациента.
- Если у пациента старше 55 лет отмечается изменение симптомов или появление новых.

Пациентам с длительно существующими рецидивирующими симптомами нарушения пищеварения или изжоги рекомендуется регулярно посещать лечащего врача. В особенности это касается пациентов старше 55 лет, которые ежедневно принимают отпускаемые без рецепта препараты при нарушении пищеварения или изжоге – они должны сообщить об этом своему фармацевту или лечащему врачу.

Нельзя принимать препарат одновременно с другим ингибитором протонной помпы (ИПП) или блокатором H₂- рецепторов.

Если у пациента планируется проведение эндоскопии или уреазного дыхательного теста, ему следует проконсультироваться со своим лечащим врачом до начала приема данного препарата.

Пациентов нужно предупредить, что таблетки не оказывают немедленного эффекта. Выраженность симптомов может начать снижаться приблизительно через сутки терапии пантопразолом, но для полного купирования изжоги может потребоваться до 7 дней. Не следует принимать пантопразол для профилактики симптомов.

Бактериальные желудочно-кишечные инфекции

Снижение кислотности среды желудка, развившееся по какой-либо причине – в том числе при применении ИПП – способствует росту числа желудочных бактерий, в норме присутствующих в желудочно-кишечном тракте. При

терапии препаратами, снижающими кислотность, незначительно повышается риск желудочно-кишечных инфекций, таких как *Salmonella*, *Campylobacter* или *Clostridium difficile*.

Тяжелые кожные побочные реакции (SCAR)

Сообщалось о тяжелых кожных побочных реакциях (SCAR), включая многоформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона (SJS), токсический эпидермальный некролиз (TEN) и лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS), которые могут быть опасными для жизни или летальными, связанных с пантопразолом с неизвестной частотой. Пациентов следует информировать о признаках и симптомах и тщательно наблюдать за кожными реакциями.

При появлении признаков и симптомов, свидетельствующих об этих реакциях, следует немедленно отменить пантопразол и рассмотреть альтернативное лечение.

Подострая кожная красная волчанка (ПККВ)

Применение ИПП ассоциируют с очень невысокой частотой случаев ПККВ. При появлении кожных очагов, в особенности на участках кожи, подвергнутых инсоляции, которые сопровождаются артралгией, пациенту рекомендуется немедленно обратиться за медицинской помощью, а лечащему врачу следует рассмотреть возможность прекращения терапии препаратом Нольпаза®. Развитие ПККВ после терапии ИПП может увеличивать риск развития ПККВ при применении других ИПП.

Взаимодействие с лабораторными исследованиями

Повышение уровня хромогранина А (CgA) может помешать исследованиям нейроэндокринных новообразований. Для того, чтобы избежать эту помеху, лечение препаратом Нольпаза® следует прекратить как минимум за 5 дней до исследования CgA. Если CgA и уровень гастрина не приходят в норму после начального исследования, анализы следует повторять через 14 дней после прекращения лечения ИПП.

Следующие дополнительные риски считаются актуальными для долгосрочного применения препарата:

Данный лекарственный препарат предназначен для кратковременного использования (до 4 недель) (см. раздел «Рекомендации по применению»).

Пациентов следует предупреждать о дополнительных рисках при длительном применении лекарственных средств, а также следует подчеркнуть необходимость назначения препарата и регулярного наблюдения.

Влияние на всасывание витамина B12

Пантопразол, как и все препараты, блокирующие кислоту, может снизить всасывание витамина B12 (цианокобаламин) благодаря гипо- или ахлоргидрии. Следует учитывать пациентов со сниженными запасами в

организме или факторами риска снижения всасывания витамина В12 при длительной терапии либо при соблюдении соответствующих клинических симптомов.

Переломы костей

Ингибиторы протонного насоса (ИПН), особенно при использовании в высоких дозах и при длительной продолжительности (> 1 год), могут незначительно увеличить риск перелома бедра, запястья и позвоночника, преимущественно у пожилых людей либо при наличии других известных факторов риска. Обсервационные исследования показывают, что ИПН могут увеличить общий риск перелома на 10-40%. Некоторое увеличение может быть связано с другими факторами риска. Пациенты с риском развития остеопороза должны получать лечение в соответствии с действующими клиническими рекомендациями, а также они должны принимать достаточное количество витамина D и кальция.

Гипомагниемия

Тяжелая степень гипомагниемии редко отмечалась у пациентов, получавших ИПН, например, пантопразол, в течение как минимум трех месяцев, а в большинстве случаев - в течение года. Могут возникать серьезные проявления гипомагниемии, такие как утомляемость, судороги, бредовое состояние, головокружение и желудочковая аритмия, однако они могут развиваться бессимптомно и не приниматься во внимание. Гипомагниемия может привести к гипокальциемии и/или гипокалиемии. У большинства пациентов гипомагниемия (и гипокальциемия, связанная с гипомагниемией, и/или гипокалиемией) улучшилась после замены магния и прекращения приема ИПН.

Для пациентов, находящихся на продолжительном лечении или принимающих ИПН с дигоксином или лекарственными средствами, которые могут вызывать гипомагниемию (например, диуретики), врачам следует рассмотреть возможность измерения уровней магния до начала лечения ИПН и периодически во время лечения.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Лекарственные препараты с рН-зависимой фармакокинетикой абсорбции

Нольпаза® может уменьшить всасывание активных веществ, биодоступность которых зависит от рН среды желудка (например, кетоконазол).

Ингибиторы ВИЧ протеазы

Не следует совмещать прием препарата Нольпаза® с ингибиторами ВИЧ протеазы, всасывание которых зависит от кислотного внутрижелудочного рН, например, атазанавир, нелфинавир, благодаря значительному снижению их биодоступности (см. раздел «Перечень сведений, необходимых до начала применения. Противопоказания»).

Кумариновые антикоагулянты (фенпрокумон или варфарин)

Хотя при совместном введении фенпрокумона или варфарина в рамках клинических фармакокинетических исследований не отмечалось взаимодействия с данным препаратом, были получены сообщения о нескольких отдельных случаях изменения международного нормализованного отношения (МНО) при совместном применении данных препаратов в пострегистрационном периоде. Поэтому пациентам, принимающим антикоагулянты-производные кумарина (например, фенпрокумон или варфарин), рекомендуется контролировать протромбиновое время/МНО после начала, прекращения и во время нерегулярного применения пантопразола.

Метотрексат

Имеются сообщения о повышении уровня метотрексата в крови у некоторых пациентов при его совместном применении в высоких дозах (например, 300 мг) с ИПП. Поэтому при использовании высоких доз метотрексата, например, при раке или псориазе, может возникнуть необходимость в рассмотрении вопроса о временной отмене пантопразола.

Другие исследования взаимодействия

Метаболизм пантопразола осуществляется в печени с помощью системы цитохрома P450. В исследованиях взаимодействия не было выявлено клинически значимых взаимодействий пантопразола с карбамазепином, кофеином, диазепамом, диклофенаком, дигоксином, этанолом, глибенкламидом, метопрололом, напроксеном, нифедипином, фенитоином, пироксикамом, теофиллином и пероральными контрацептивами, содержащими левоноргестрел и этинилэстрадиол. Однако нельзя исключать возможность взаимодействия пантопразола с другими веществами, которые метаболизируются той же системой ферментов.

Взаимодействия пантопразола с совместно принимаемыми антацидами не наблюдалось.

Взаимодействие лекарств и лабораторных испытаний

Имеются сообщения о ложноположительных результатах некоторых скрининговых тестов мочи на тетрагидроканнабинол (ТГК) у пациентов, получающих пантопразол. Следует рассмотреть альтернативный подтверждающий метод для проверки положительных результатов.

Специальные предупреждения

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат содержит в качестве вспомогательного вещества *сорбитол*. Следует учитывать аддитивный эффект одновременно назначаемых препаратов, содержащих сорбитол (или фруктозу) и

диетическое потребление сорбитола (или фруктозы). Содержание сорбитола в лекарственных препаратах для перорального применения может влиять на биодоступность других лекарственных препаратов для перорального применения, которые назначаются одновременно.

Одна таблетка препарата Нольпаза® 20 мг, покрытой кишечнорастворимой оболочкой, содержит 18 мг *сорбитола*, что эквивалентно 0,24 мг / кг массы тела (при средней массе тела 75 кг).

Препарат содержит менее 1 ммоль *натрия* (23 мг) на таблетку, то есть, практически не содержит натрия.

Дети и подростки

Нольпаза® не рекомендуется для применения у детей и подростков, не достигших 18-летнего возраста из-за недостаточных данных о безопасности и эффективности.

Беременность и кормление грудью

Нольпаза® не рекомендуется применять во время беременности и во время грудного вскармливания.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Нольпаза® не влияет или незначительно влияет на способность управлять транспортным средством.

Следует воздержаться от управления транспортными средствами и другими механизмами, требующими повышенного внимания, из-за вероятности головокружений и нарушения зрения.

Рекомендации по применению:

Режим дозирования

Принимайте Нольпазу точно так, как описано в данной инструкции (листок-вкладыше) или как укажет его принимать ваш лечащий врач или фармацевт.

Рекомендуемая доза Нольпазы составляет 20 мг один раз в день.

Для купирования симптомов может быть необходимо, принимать препарат в течение 2 – 3 дней. После полного исчезновения симптомов лечение должно быть прекращено. Лечение не должно превышать 4-х недель без консультации с врачом. Если улучшения не наблюдается в течение 2 недель непрерывного лечения, Вам необходимо обратиться к врачу.

Способ применения

Кишечнорастворимые таблетки Нольпаза® 20 мг не следует жевать или раскусывать, они должны проглатываться целиком и запиваться достаточным количеством жидкости. Прием препарата необходимо осуществлять перед едой.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: неизвестны

Лечение: при подозрении на передозировку рекомендуется проведение поддерживающей и симптоматической терапии. Препарат не выводится посредством гемодиализа

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Если очередной прием препарата был пропущен, примите следующую рекомендуемую дозу на следующий день в обычное время. Запрещается принимать двойную дозу препарата в один день.

Если у Вас есть какие-либо дополнительные вопросы относительно использования данного препарата, обратитесь к вашему лечащему врачу или фармацевту.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛС и меры, которые следует принять в этом случае

Часто

- железистые полипы дна желудка (доброкачественные)

Нечасто

- нарушения сна
- головная боль, головокружение
- диарея, тошнота/рвота, вздутие живота и метеоризм, запор, сухость во рту, дискомфорт и боли в животе
 - повышение активности печеночных ферментов (трансаминаз, гамма-глутамилтранспептидазы)
 - сыпь/экзантема/высыпание, зуд
- перелом запястья, бедра и позвоночника
- астения, утомляемость и недомогание

Редко

- агранулоцитоз
 - гиперчувствительность (в том числе анафилактические реакции и анафилактический шок)
 - гиперлипидемия и повышение уровней липидов (триглицеридов, холестерина), изменение массы тела
- депрессия (включая обострения)
- нарушение вкуса
- нарушение зрения/затуманивание зрения
 - повышение уровня билирубина, крапивница, отек Квинке, отеки лица, языка, рта, губ, горла (ангионевротический отек)
- артралгия, миалгия

- гинекомастия
- повышение температуры тела, периферический отек

Очень редко

тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения

- дезориентация (включая обострения)

Частота неизвестна (гипонатриемия, гипомагниемия, гипокальциемия¹, гипокалиемия¹)

- галлюцинации, спутанность сознания (в особенности у предрасположенных к этому пациентов, а также обострение этих симптомов при их существовании до начала терапии)

- парестезия

- воспаление в толстой кишке, которое вызывает постоянную водянистую диарею (микроскопический колит)

- гепатоцеллюлярные повреждения, желтуха, печеночно-клеточная недостаточность

- синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, токсический эпидермальный некролиз (TEN), мультиформная эритема, фоточувствительность, подострая кожная красная волчанка, лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS)

- тубулоинтерстициальный нефрит (ТИН) (с возможным прогрессированием до почечной недостаточности)

¹ Гипокальциемия и/или гипокалиемия могут быть связаны с возникновением гипомагниемии

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество - пантопразол натрия сесквигидрат, 22,55 мг (эквивалентно пантопразолу 20 мг)

вспомогательные вещества: маннитол, кросповидон (тип А), кросповидон (тип В), натрия карбонат, сорбитол (Е420), кальция стеарат,

состав кишечнорастворимой оболочки: гипромеллоза (2,4-3,6 mPas), повидон (К25), титана диоксид (Е171), железа оксид желтый (Е172), пропиленгликоль, *кислоты метакриловой – этилакрилата сополимер (1:1) 30% дисперсия, тальк, макрогол 6000

*кроме кислоты метакриловой – этилакрилата сополимера и воды содержит лаурилсульфат натрия и полисорбат 80

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки овальной формы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой светло-желтовато-коричневого цвета, слегка двояковыпуклые.

Форма выпуска и упаковка

По 14 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ориентированного полиамида/алюминия/поливинилхлорида и фольги алюминиевой.

По 1 или 2 или 4 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

5 лет.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

КРКА, д.д., Ново место

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

тел.: +386 7 331 21 11

факс: +386 7 332 15 37

info@krka.biz

Держатель регистрационного удостоверения

КРКА, д.д., Ново место

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

тел.: +386 7 331 21 11

факс: +386 7 332 15 37

info@krka.biz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «КРКА Казахстан»

РК, 050040, г. Алматы, Микрорайон КОКТЕМ-1, дом 15А, офис 601

тел.: +7 (727) 311 08 09

info.kz@krka.biz