

Листок-вкладыш – информация для пациента

Нольпаза® контрол, 20 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: пантопразол

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

Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочесть его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

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 на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат Нольпаза® контрол, и для чего его применяют

Препарат Нольпаза® контрол содержит действующее вещество пантопразол. Относится к группе лекарственных препаратов, которые называются ингибиторы протонного насоса.

Показания к применению

Препарат Нольпаза® контрол показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет и старше для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни легкой степени выраженности (может сопровождаться изжогой, отрыжкой кислым).

Способ действия препарата Нольпаза® контрол

Препарат Нольпаза® контрол уменьшает выработку соляной кислоты в желудке и используется для лечения кислотозависимых заболеваний желудка и кишечника.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 14 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Нольпаза® контрол

Противопоказания

Не принимайте препарат Нольпаза® контрол:

- если у Вас имеется аллергия на пантопразол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас диспепсия невротического генеза;
- если Вы принимаете препараты для лечения инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), такие как атазанавир и нелфинавир (см. подраздел «Другие препараты и препарат Нольпаза® контрол»);
- если Вы младше 18 лет;
- если Вы беременны или кормите грудью (см. подраздел листка-вкладыша «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»).

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам (или у Вас есть сомнения), обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Нольпаза® контрол проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- если у Вас серьезные проблемы с печенью. Пожалуйста, сообщите Вашему лечащему врачу о проблемах с печенью, если они у Вас когда-либо были. Врач будет проверять у Вас активность печеночных ферментов чаще, особенно если Вы принимаете препарат длительное время. В случае повышения активности печеночных ферментов прием препарата следует прекратить;
- если у Вас снижены запасы витамина В₁₂ в организме или факторы риска снижения витамина В₁₂ и Вы проходите длительное лечение пантопразолом. Как и все лекарственные средства, снижающие кислотность, пантопразол может привести к снижению всасывания витамина В₁₂. Пожалуйста, обратитесь к врачу, если Вы заметили любой из следующих симптомов, которые могут указывать на низкий уровень витамина В₁₂:

- сильная усталость или недостаток энергии;
 - покалывания (парестезия);
 - язык болит или стал красным, язвы во рту;
 - мышечная слабость;
 - нарушение зрения;
 - проблемы с памятью, спутанность сознания, депрессия.
- если Вы принимаете ингибиторы протеазы ВИЧ, такие как атазанавир (для лечения ВИЧ-инфекции) одновременно с применением пантопразола, обратитесь к врачу за консультацией;
 - прием ингибиторов протонного насоса, таких как пантопризол, особенно в течение более одного года, может немного повышать риск переломов бедренной кости, костей запястья и позвоночника. Сообщите лечащему врачу о наличии у Вас остеопороза (снижении плотности костей), или если Вам сказали, что Вы подвержены риску заболеть остеопорозом (например, если Вы принимаете стероиды);
 - если Вы принимаете препарат Нольпаза[®] контрол более трех месяцев, возможно понижение уровня магния в крови. Низкий уровень магния может проявляться в виде усталости, непроизвольных сокращений мышц, дезориентации, судорог, головокружения, учащения пульса. Если у Вас появятся какие-либо из этих симптомов, обратитесь к врачу как можно скорее. Низкий уровень магния также может привести к снижению уровня калия или кальция в крови. Ваш врач может принять решение о необходимости регулярной сдачи анализов крови для контроля уровня магния;
 - если у Вас когда-либо была кожная реакция, вызванная препаратом, аналогичным препарату Нольпаза[®] контрол, который уменьшает секрецию соляной кислоты, вырабатываемой в желудке;
 - если у Вас появилась сыпь на коже, особенно в местах, подверженных воздействию солнца, обратитесь к врачу как можно скорее, так как может потребоваться прекращение лечения препаратом Нольпаза[®] контрол. Сообщите также о любых других нежелательных реакциях, например боль в суставах, если они появились на фоне приема препарата Нольпаза[®] контрол;
 - сообщалось о серьезных кожных реакциях, включающих синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром) и многоформную эритему, в связи с лечением пантопризолом. Прекратите прием препарата Нольпаза[®]

контроль и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если Вы заметили какие-либо симптомы, связанными с этими серьезными кожными реакциями (см. раздел 4 листка-вкладыша «Возможные нежелательные реакции»);

- если Вам необходимо сдать специфический анализ крови (для определения уровня хромогранина А).

Сообщите Вашему лечащему врачу немедленно, до или после приема лекарственного препарата, если Вы заметили какие-либо из следующих симптомов, которые могут быть признаком других, более серьезных, заболеваний:

- непреднамеренная потеря веса;
- рвота, особенно повторяющаяся;
- рвота кровью (кровь в рвоте может выглядеть как темная кофейная гуща);
- Вы заметили кровь в стуле, который может быть черным или дегтеобразным;
- затруднение глотания или боль при глотании;
- Вы выглядите бледным и чувствуете слабость (анемия);
- боль в груди;
- боль в желудке;
- тяжелая и (или) постоянная диарея (применение лекарственного препарата приводит к незначительному увеличению риска развития инфекционной диареи).

Ваш врач может принять решение о проведении некоторых лабораторных исследований, чтобы исключить возможность злокачественного новообразования, поскольку пантопризол может маскировать симптомы рака и отсрочить правильную постановку диагноза. Если симптомы сохраняются, несмотря на лечение, следует провести дальнейшее обследование. Если Вам необходимо длительное лечение препаратом Нольпаза® контрол (более одного года), лечащий врач будет наблюдать за Вами и регулярно оценивать Ваше состояние.

Проконсультируйтесь с врачом, если во время лечения препаратом Нольпаза® контрол Вам необходимо сдать анализ мочи на тетрагидроканнабинол.

Дети и подростки

Препарат Нольпаза® контрол противопоказан для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет. Отсутствуют данные по безопасности и эффективности у детей.

Другие препараты и препарат Нольпаза® контрол

Сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Препарат Нольпаза® контрол может оказывать влияние на эффективность других

препаратов, сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете:

- другие ингибиторы протонного насоса или блокаторы H₂-гистаминовых рецепторов. Вы можете уточнить у врача или работника аптеки, какие препараты относятся к данной группе;
- кетоконазол, итраконазол и позаконазол (противогрибковые препараты) или эрлотиниб (для лечения некоторых видов рака), так как Нольпаза[®] контрол может снизить эффективность этих и других препаратов;
- варфарин и фенпрокумон (снижают свертываемость крови). Вам могут понадобиться дополнительные исследования;
- атазанавир, нелфинавир (для лечения ВИЧ-инфекции), так как Нольпаза[®] контрол может снизить эффективность этих препаратов;
- метотрексат (для лечения ревматоидного артрита, псориаза и рака). Если Вы применяете метотрексат, Ваш врач может временно прекратить Ваше лечение препаратом Нольпаза[®] контрол, потому что пантопразол может повысить уровень метотрексата в крови;

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, или думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

В связи с отсутствием данных о применении пантопразола у беременных женщин, в качестве меры предосторожности не принимайте препарата Нольпаза[®] контрол во время беременности.

Грудное вскармливание

Пантопразол и его метаболиты были обнаружены в грудном молоке. Эффект пантопразола на новорожденных/детей грудного возраста неизвестен. Препарат Нольпаза[®] контрол не следует применять в период кормления грудью. В случае необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Фертильность

Данные о воздействии препарата Нольпаза[®] контрол на фертильность у человека отсутствуют. Доклинические исследования показали отсутствие эффекта на мужскую или женскую фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Нольпаза® контрол не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортом и работать с механизмами. Однако могут возникнуть нежелательные реакции, такие как головокружение и нарушения зрения (см. раздел 4 листка-вкладыша «Возможные нежелательные реакции»). При возникновении таких реакций не управляйте транспортом и не работайте с механизмами.

Препарат Нольпаза® контрол содержит сорбитол

Сорбитол

Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Нольпаза® контрол содержит натрий

Натрий

Препарат Нольпаза® контрол содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Нольпаза® контрол

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем. При появлении сомнений посоветуйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендованная доза

20 мг (1 таблетка) в сутки.

Путь и (или) способ введения

Препарат Нольпаза® контрол принимают внутрь, до еды, не разжевывая и не измельчая таблетку, запивая достаточным количеством воды.

Продолжительность терапии

Для достижения положительной динамики в устранении симптомов может потребоваться прием препарата в течение 2–3 дней, однако, для полного устранения симптомов может потребоваться прием препарата в течение 7 дней. При ухудшении состояния в течение первых 3 дней лечения Вам следует проконсультироваться с врачом.

Прием препарата следует прекратить сразу после исчезновения симптомов.

Прием препарата без консультации с врачом не должен превышать 4 недели.

Если в течение 2 недель непрерывного приема препарата положительная динамика отсутствует, обратитесь к врачу.

Не принимайте препарат Нольпаза® контрол в целях профилактики.

Если Вы приняли препарата Нольпаза® контрол больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много таблеток препарата Нольпаза® контрол, немедленно обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Симптомы передозировки неизвестны

Если Вы забыли принять препарат Нольпаза® контрол

Примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата Нольпаза® контрол

Не прекращайте прием препарата без консультации с лечащим врачом или работником аптеки.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Нольпаза® контрол может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно прекратите прием препарата Нольпаза® контрол и обратитесь за медицинской помощью в ближайшее лечебное учреждение, если у Вас появится любая из следующих тяжелых нежелательных реакций:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

- **серьезные аллергические реакции** – отек языка и (или) горла, затруднения при глотании или дыхании, крапивница, аллергический отек лица (Квинке отек/ангионевротический отек), сильное головокружение с очень быстрым сердцебиением и сильным потоотделением.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

- **серьезные кожные реакции** - Вы можете заметить одну или несколько следующих нежелательных реакций:
 - образование волдырей на коже и быстрое ухудшение общего состояния, эрозия (в том числе незначительное кровотечение) в области глаз, носа, рта/губ или половых органов, повышенная чувствительность кожи или кожная сыпь, особенно на участках кожи, подверженных воздействию света/солнца. Возможны боли в суставах или гриппоподобные симптомы, жар, увеличение лимфатических узлов (например, в подмышечной впадине), отклонения результатов анализов крови в виде изменения количества некоторых типов лейкоцитов или уровней ферментов печени;

- красноватые не приподнятые над кожей похожие на мишени или круглые пятна на теле, часто с центральными волдырями, шелушением кожи, язвами во рту, горле, носу, половых органах и глазах. Этим серьезным кожным высыпаниям могут предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы (синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз);
- распространенная сыпь, лихорадка и увеличение лимфатических узлов (DRESS-синдром или синдром повышенной чувствительности к лекарственным препаратам).
- **другие серьезные реакции** – пожелтение кожи или белков глаз (серьезное повреждение клеток печени, желтуха) или лихорадка, сыпь, увеличение почек, иногда с болезненным мочеиспусканием, боль в пояснице (серьезное воспаление почек), что может привести к почечной недостаточности.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Нольпаза® контрол

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- доброкачественные полипы желудка.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- головная боль;
- головокружение;
- диарея;
- тошнота; рвота; вздутие живота и метеоризм (газы);
- запор;
- сухость во рту;
- боль в животе и дискомфорт;
- кожная сыпь, высыпания;
- зуд;
- чувство слабости, истощения или общее недомогание;
- нарушение сна;
- перелом бедренной кости, запястья или позвоночника;
- повышение активности печеночных ферментов.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- искажение или полное отсутствие вкуса;
- нарушение зрения, такие как помутнение зрения;
- крапивница;

- боль в суставах;
- мышечные боли;
- изменение веса;
- повышенная температура тела, жар;
- отек конечностей (периферические отеки);
- аллергические реакции;
- депрессия;
- увеличение грудных желез у мужчин (гинекомастия).
- повышение уровня билирубина;
- повышение уровня жиров в крови;
- резкое падение уровня циркулирующих гранулоцитарных лейкоцитов, связанное с высокой температурой.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000)

- дезориентация;
- уменьшение количества тромбоцитов в крови, которое может вызвать более сильное кровотечение или кровоподтек, чем обычно;
- уменьшение количества лейкоцитов, которое может привести к более частым инфекциям;
- аномальное снижение количества эритроцитов и лейкоцитов, а также тромбоцитов.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

- галлюцинации, спутанность сознания (в особенности у предрасположенных к этому пациентов), а также возможное обострение симптомов при их существовании до начала терапии
- ощущение покалывания, ощущение «булавок и игл», ощущение жжения или онемения;
- воспаление в толстой кишке, которое вызывает постоянную водянистую диарею;
- сыпь, возможно с болью в суставах;
- снижение уровня натрия, магния, кальция или калия в крови (см. раздел 2 листка-вкладыша).

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 и на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел.: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Адрес эл. почты: rcpl@rceth.by

Веб-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: +7 7172 235 135

Адрес эл. почты: farm@dari.kz

Веб-сайт: www.ndda.kz

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Тел.: +374 60 83 00 73

Адрес эл. почты: info@ampra.am, vigilance@pharm.am, letters@pharm.am

Веб-сайт: <http://www.pharm.am>

Кыргызская Республика

720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

Тел.: +996 (312) 21 92 86

Адрес эл. почты: pharm@dlsmi.kg

Веб-сайт: <https://www.dlsmi.kg>

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Нольпаза® контрол

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат по истечении срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

Не выбрасывайте препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Нольпаза® контрол содержит

Действующим веществом является пантопразол.

Каждая таблетка содержит 22,55 мг пантопразола натрия сесквигидрата, эквивалентно 20 мг пантопразола.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: маннитол, кросповидон (тип А), кросповидон (тип В), натрия карбонат, сорбитол (Е420) (см. подраздел листка-вкладыша «Препарат Нольпаза® контрол содержит сорбитол»), кальция стеарат, гипромеллоза, повидон (К25), титана диоксид (Е171), краситель железа оксид желтый (Е172), пропиленгликоль метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1), 30 % дисперсия, тальк, макрогол 6000, вода очищенная¹.

¹ В готовом продукте отсутствует, выпаривается в процессе производства.

Внешний вид препарата Нольпаза® контрол и содержимое упаковки

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

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

По 7 или 14 таблеток в блистере из комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ и фольги алюминиевой.

По 1 или 2 блистера по 7 таблеток или по 1 блистеру по 14 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

На рынке могут быть представлены не все размеры упаковок.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

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

Тел.: (495) 981 10 95

Факс: (495) 981 10 91

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

Производитель

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

Республика Беларусь

Представительство Акционерного общества «КРКА, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь

220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315

Тел.: 8 740 740 9230

Факс: 8 740 740 9230

Адрес эл. почты: info.by@krka.biz

Республика Казахстан

ТОО «КРКА Казахстан»

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

Тел.: +7 (727) 311 08 09

Адрес эл. почты: info.kz@krka.biz

Республика Армения

Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения

0001, г. Ереван, ул. Налбандян, д. 106/1 («САЯТ-НОВА» БИЗНЕС-ЦЕНТР), офис 103

Тел.: +374 11 560011

Адрес эл. почты: info.am@krka.biz

Кыргызская Республика

Представительство АО «КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане

720040, Чуйская область, г. Бишкек, бульвар Эркиндик, д. 71, блок А

Тел.: +996 (312) 66 22 50

Адрес эл. почты: info.kg@krka.biz

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<https://ees.eaeunion.org>.