

Информационный листок-вкладыш: информация для пациента

Нольпаза 20 мг гастрорезистентные таблетки

Nolpaza 20 mg gastroresistentsed tabletid

Пантопразол

Перед применением препарата внимательно прочтите информационный листок, поскольку он содержит необходимую вам информацию.

Всегда принимайте это лекарство точно так, как описано в данном информационном листке или так, как вам объяснили врач или аптекарь.

- Сохраните информационный листок, чтобы обращаться к нему по мере надобности.
- Для получения дополнительных сведений проконсультируйтесь с аптекарем.
- При возникновении любых побочных эффектов проконсультируйтесь с лечащим врачом или аптекарем. Возможно возникновение побочных эффектов, не указанных в данном информационном листке. См. раздел 4.
- Если по прошествии 14 дней вам не станет лучше или вы почувствуете себя хуже, следует связаться с врачом.

Содержание информационного листка

1. Что представляет собой препарат Нольпаза и для чего он применяется
2. Что следует знать перед приемом Нольпазы
3. Как принимать Нольпазу
4. Возможные побочные эффекты
5. Как хранить Нольпазу
6. Содержимое упаковки и прочая информация

1. Что представляет собой препарат Нольпаза и для чего он применяется

Нольпаза содержит в качестве действующего вещества пантопразол, блокирующий протонную помпу, вырабатывающую соляную кислоту. Вследствие этого снижается количество вырабатываемой в желудке кислоты.

Нольпаза применяется для краткосрочного лечения у взрослых симптомов рефлюкса (например, изжоги и заброса в пищевод желудочного сока).

Рефлюкс представляет собой заброс желудочного сока из желудка в пищевод, что может вызывать его воспаление и болезненность. Это может вызывать такие симптомы как болевые жгущие ощущения в груди, которые могут подниматься к горлу (изжога), и кислый вкус во рту (регургитация кислоты).

Симптомы кислотного рефлюкса и изжоги обычно начинают ослабевать уже через один день лечения препаратом Нольпаза. Данный препарат не оказывает мгновенного влияния. Иногда требуется прием таблеток в течение 2...3 дней, прежде чем симптомы ослабнут.

Если по прошествии 14 дней вам не станет лучше или вы почувствуете себя хуже, следует связаться с врачом.

2. Что следует знать перед применением Нольпазы

Не принимайте Нольпазу:

- если у вас аллергия на пантопразол или какие-либо компоненты препарата (перечислены в разделе 6);
- если вы принимаете ингибиторы протеазы ВИЧ, такие как атазанавир, нелфинавир (для лечения ВИЧ-инфекции), см. раздел «Другие лекарственные препараты и Нольпаза»;

Предостережения и меры предосторожности

Перед приемом Нольпазы проконсультируйтесь с лечащим врачом или аптекарем:

- если для лечения симптомов рефлюкса вам приходилось постоянно применять какой-либо препарат от расстройства пищеварения или изжоги на протяжении 4 и более недель;
- если вы старше 55 лет и ежедневно принимаете какое-либо средство от расстройства пищеварения;
- если вы старше 55 лет и у вас новый симптом рефлюкса или характер существующих симптомов недавно изменился;
- если у вас наблюдалась язва желудка или вы когда-либо переносили операцию на пищеварительном тракте;
- если у вас проблемы с печенью или желтуха (пожелтение кожных покровов или белков глаз);
- если вы регулярно посещаете врача в силу серьезных заболеваний или жалоб;
- если планируется провести вам эндоскопию или С-уреазный дыхательный тест;
- если у вас когда-либо возникали кожные реакции на фоне лечения схожим с Нольпазой препаратом, понижающим кислотность желудка.
- планируется провести вам специальный анализ крови (определение хромогранина А).
- если вы принимаете пантопразол вместе с ингибиторами протеазы ВИЧ, такими как атазанавир, нелфинавир (для лечения ВИЧ-инфекции), обратитесь за советом к врачу.

Не используйте этот препарат без консультации с врачом более 4 недель. Если ваши симптомы рефлюксной болезни (изжога или рефлюкс желудочной кислоты) сохраняются в течение более 2 недель, обратитесь к своему врачу, который примет решение о долгосрочном использовании этого препарата.

Если вы используете Нольпазу в течение длительного периода времени, это может привести к дополнительным рискам, например:

- снижение поглощения витамина В12 и дефицит витамина В12, если у вас уже есть недостаток витамина В12 в вашем теле;
- переломы бедренной кости, запястья или позвоночника, особенно если у вас уже есть остеопороз или если вы используете кортикостероиды (которые могут увеличить риск остеопороза);
- снижение уровня магния в крови (потенциальные симптомы: усталость, непроизвольное подергивание мышц, дезориентация, судороги, головокружение, увеличение частоты сердечных сокращений). Низкий уровень магния также может привести к снижению содержания калия или кальция в крови. Если вы принимаете это лекарство более 4 недель, обратитесь к врачу. Ваш врач может решить делать вам регулярные анализы крови для проверки уровня магния.

Незамедлительно сообщите лечащему врачу (как до, так и после приема данного препарата), если вы отметите у себя любой из нижеприведенных симптомов, которые могут указывать на развитие другого серьезного заболевания:

- непреднамеренная потеря веса (не связанная с диетой или программой тренировок);
- рвота, особенно рецидивирующая,
- рвота с кровью (темная кофейнообразная масса в рвоте);
- кровь в стуле (масса черного цвета или желеобразной консистенции в стуле);
- затрудненное глотание или боль при глотании;
- вы бледны и чувствуете слабость (анемия);
- боль в груди;
- боль в животе;
- постоянный сильный понос – Нольпаза может несколько повышать риск возникновения поноса, обусловленного инфекциями;
- если у вас возникнет кожная сыпь, особенно в местах, не защищенных от солнца, незамедлительно сообщите об этом лечащему врачу, поскольку вам, возможно, придется прекратить лечение Нольпазой. Обязательно сообщите и о других симптомах, например о боли в суставах.

В указанных случаях ваш лечащий врач может решить, что вам следует пройти некоторые обследования.

Если вам необходимо сдать анализ крови, сообщите лечащему врачу о приеме препарата Нольпаза.

Симптомы кислотного рефлюкса и изжоги обычно начинают ослабевать уже через один день лечения Нольпазой. Данный препарат не оказывает мгновенного влияния. Нольпазу запрещено принимать в профилактических целях.

Если у вас на протяжении длительного времени повторяются симптомы изжоги или расстройств пищеварения, вам следует регулярно посещать лечащего врача.

Дети и подростки

Нольпаза противопоказана к применению у детей и подростков младше 18 лет поскольку для этой возрастной группы недостаточно информации о безопасности.

Другие лекарственные препараты и Нольпаза

Сообщите лечащему врачу или аптекарю, если вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать какое-либо иное лекарство, в том числе, препараты, отпускаемые без рецепта, препараты растительного происхождения и гомеопатические средства.

Нольпаза способна влиять на действие определенных препаратов. Если вы принимаете какие-либо препараты, содержащие нижеперечисленные действующие вещества, пожалуйста, проинформируйте об этом лечащего врача или аптекаря:

- если вы принимаете ингибиторы протеазы ВИЧ, такие как атазанавир, нелфинавир (для лечения ВИЧ-инфекции), см. раздел «Не принимайте Нольпазу»;
- кетоконазол, итраконазол и позаконазол (применяются при лечении грибковых инфекций) или эрлотиниб (применяется при лечении некоторых форм рака), поскольку Нольпаза может препятствовать их действию и действию других препаратов;
- варфарин и фенпрокумон (применяются для разжижения крови и избежания тромбов). В таком случае может понадобиться проведение дополнительных тестов;
- метотрексат, применяемый для лечения ревматоидного артрита, псориаза и рака). Если вы принимаете метотрексат, ваш врач может временно прекратить лечение Нольпазой, потому что пантопразол может увеличить уровень метотрексата в крови.

Не принимайте Нольпазу одновременно с другими препаратами, сокращающими количество вырабатываемой в желудке кислоты, например другими ингибиторами протонной помпы (омепразолом, лансопразолом или рабепразолом) или блокаторами H₂-гистаминовых рецепторов (например, ранитидином и фамотидином).

При необходимости вы можете принимать Нольпазу одновременно с антацидами (например, гидротальцитом, магалдратом, альгиновой кислотой, карбонатом натрия, гидроксидом алюминия, карбонатом магния или их комбинациями).

Сочетание Нольпазы с пищей и питьем

Таблетки следует глотать целиком, запивая водой, за 1 час до еды. Таблетки нельзя жевать и крошить.

Беременность и кормление грудью

Если вы беременны, кормите грудью или полагаете, что беременны, либо планируете беременность, перед применением препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или аптекарем.

Не принимайте Нольпазу если вы беременны, кормите грудью, полагаете, что беременны, либо планируете беременность.

Вождение автотранспорта и управление механизмами

При возникновении таких побочных эффектов как головокружение или затуманивание зрения воздержитесь от управления автомобилем и пользования механизмами.

Нольпаза содержит сорбитол и натрий

Это лекарство содержит 18 мг сорбита на одну таблетку.

Это лекарство содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одной таблетке, то есть в основном «без натрия».

3. Как принимать Нольпазу

Всегда принимайте это лекарство точно так, как описано в данном информационном листке или так, как вам объяснили врач или аптекарь. Обратитесь к лечащему врачу или аптекарю, если вы в чем-то не уверены.

Принимайте по одной таблетке в сутки. Не превышайте рекомендуемую дозу, составляющую 20 мг пантопразола в сутки.

Таблетки следует принимать не меньше 2...3 дней кряду. При полном исчезновении симптомов прекратите прием Нольпазы. Симптомы рефлюкса и изжоги могут исчезнуть уже через один день лечения препаратом Нольпаза, однако этот препарат не предназначен для мгновенного облегчения симптомов.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если симптомы продолжатся и после 2 недельного курса постоянного лечения.

Принимать таблетки Нольпазы без предварительной консультации с врачом дольше 4 недель запрещено.

Таблетку следует принимать перед едой, в одно и то же время ежедневно. Таблетку следует принимать целиком, запивая водой.

Таблетки нельзя жевать и крошить.

Применение препарата у детей и подростков

Нольпаза противопоказана к применению у детей и подростков младше 18 лет.

Если вы приняли больше Нольпазы, чем предусмотрено

Незамедлительно сообщите об этом лечащему врачу или аптекарю. При возможности возьмите препарат и информационный листок с собой. Симптомы передозировки неизвестны.

Если вы забыли принять Нольпазу

Не принимайте двойную дозу, если в прошлый раз прием таблетки был пропущен. На следующий день примите свою обычную дозу в обычное время.

При возникновении дополнительных вопросов о применении препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или аптекарем.

4. Возможные побочные эффекты

Как и любой другой препарат, это лекарство может вызывать побочные эффекты, которым подвержены не все.

При возникновении любых из нижеприведенных **серьезных побочных эффектов незамедлительно сообщите об этом врачу** или свяжитесь с ближайшим отделением экстренной помощи. Прекратите прием Нольпазы и возьмите этот информационный листок и/или таблетки с собой:

Тяжелые аллергические реакции (частота возникновения редка (им может быть подвержено до 1 человека из 1000)):

Реакции гиперчувствительности, или т.н. анафилактические реакции, анафилактический шок и ангиоэдема. К типичным симптомам относятся:

- отек лица, губ, рта, языка и/или горла, способный вызвать затруднения при глотании и дыхании,
- крапивница (уртикария),
- выраженное головокружение, сопровождаемое очень частым сердцебиением и обильным потением.

Тяжелые кожные реакции (частота неизвестна (на основании имеющихся данных частоту оценить невозможно)):

- сыпь, сопровождаемая отеком,

- пузыристая сыпь или шелушение верхнего слоя кожи,
- шелушение кожи и кровоточивость вокруг глаз, носа, рта или гениталий и резкое ухудшение общего состояния здоровья,
- кожная сыпь, возникающая под воздействием солнечного света.

Прочие тяжелые реакции (частота неизвестна (на основании имеющихся данных частоту оценить невозможно)):

- пожелтение кожных покровов и белков глаз (вследствие тяжелого поражения печени),
- проблемы с почками, например боль при мочеиспускании, сопровождаемая болью в пояснице и лихорадкой (тяжелое воспаление почек, способное приводить к почечной недостаточности).

Редко возникающие побочные эффекты (им может быть подвержено до 1 человека из 1000)

- сильное снижение количества лейкоцитов, которое может увеличить вероятность возникновения инфекций. Следует сообщать о внезапной лихорадке, боли в горле и сильной усталости, которые могут быть признаками инфекции.

Очень редко возникающие побочные эффекты (им может быть подвержено до 1 человека из 10 000)

- уменьшение количества тромбоцитов, что может привести к склонности к кровотечениям или образованию гематом. Сообщите своему врачу о необъяснимых кровоподтеках или кровотечениях.

Прочие побочные эффекты:

Часто (им может быть подвержено до 1 человека из 10)

- доброкачественные желудочные полипы.

Нечасто возникающие побочные эффекты (им может быть подвержено до 1 человека из 100):

- головная боль,
- головокружение,
- понос,
- тошнота, рвота,
- вздутие живота,
- запор,
- сухость во рту,
- дискомфорт и боль в животе,
- кожная сыпь или крапивница,
- кожный зуд,
- слабость,
- изнеможение или недомогание,
- нарушения сна,
- рост активности печеночных ферментов (определяется анализом крови),
- перелом бедренной кости, запястья или позвоночника.

Редко возникающие побочные эффекты (им может быть подвержено до 1 человека из 1000):

- нарушения зрения, такие как мутное зрение,
- боль в суставах,
- боль в мышцах,
- изменения массы тела,
- повышение температуры тела,
- отек конечностей,
- аллергические реакции,
- депрессия,
- повышение уровня билирубина и липидов в крови (определяется анализом крови),
- увеличение молочных желез у мужчин,
- изменение вкусовых ощущений.

Очень редко возникающие побочные эффекты (им может быть подвержено до 1 человека из 10 000):

- дезориентация в пространстве,
- снижение числа лейкоцитов, что может повышать вероятность возникновения инфекций,
- снижение числа тромбоцитов, способное вызывать слабость или образование гематом, а также повышать вероятность возникновения инфекций.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных частоту оценить невозможно):

- галлюцинации, спутанность сознания (особенно у пациентов, ранее испытывавших эти симптомы),
- падение уровня натрия в крови,
- падение уровня магния в крови,
- падение уровня кальция в крови,
- падение уровня калия в крови,
- покалывание, ощущение жжения или онемение,
- воспаление толстой кишки, вызывающее стойкую водянистую диарею,
- мышечные спазмы,
- сыпь, которая может сопровождаться болью в суставах.

Сообщение о побочных эффектах

При возникновении любых побочных эффектов проконсультируйтесь с лечащим врачом или аптекарем. Возможно возникновение побочных эффектов, не указанных в данном информационном листке. О побочных эффектах вы также можете сообщить самостоятельно на сайте www.ravimiamet.ee. Сообщив о них, вы сможете получить больше информации о безопасности препарата.

5. Как хранить Нольпазу

Храните этот препарат в скрытом от детей и недоступном для них месте.

Хранить в оригинальной упаковке, защищенной от влаги.
Это лекарство не требует особых условий хранения.

Не применяйте этот препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке после «EXP». Срок годности соответствует последнему дню указанного месяца.

Не выбрасывайте лекарства в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Спросите у аптекаря, как утилизировать лекарства, которые вы больше не применяете. Эти меры способствуют охране окружающей среды.

6. Содержимое упаковки и прочая информация

Что содержит Нольпаза

- Действующее вещество – пантопразол. Одна гастрорезистентная таблетка содержит 20 мг пантопразола (в виде сесквигидрата пантопразола натрия).
- Прочие компоненты:
Состав таблетки: маннитол, кросповидон (А типа, В типа), карбонат натрия, сорбитол (Е420), стеарат кальция.
Оболочка таблетки: гипромеллоза, повидон (К25), диоксид титана (Е171), желтый диоксид железа (Е172), пропиленгликоль, сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата, лаурилсульфат натрия, полисорбат 80, макрогол 6000 и тальк. См. раздел 2 «Нольпаза содержит сорбит и натрий».

Как выглядит Нольпаза и что содержится в упаковке

Гастрорезистентные таблетки Нольпаза 20 мг – овальные, слегка двояковыпуклые таблетки коричнево-желтого цвета.

Нольпаза доступна в блистерных упаковках, упакованных в коробку.
В упаковке 7 таблеток.

Держатель торговой лицензии и изготовитель

Держатель торговой лицензии

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Словения

Изготовители

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Словения

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Германия

При возникновении дополнительных вопросов в отношении данного препарата просим обращаться к местному представителю держателя торговой лицензии.

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Pärnu mnt 141
11314 Tallinn
Тел.: +372 6671658

Последнее обновление информационного листка датируется маем 2020 г.

Следующие изменения жизненных и пищевых привычек могут помочь облегчить симптомы, связанные с изжогой или кислотным рефлюксом:

- Не ешьте слишком много пищи в один прием.
- Ешьте медленно.
- Бросьте курить.
- Сократите употребление алкоголя и кофеина.
- Снизьте вес (если у вас избыточный вес).
- Избегайте ношения узкой одежды и жмущих ремней.
- Старайтесь не есть в течение трех часов до отхода ко сну.
- Поднимите изголовье кровати (если вы испытываете симптомы по ночам).
- Сократите употребление продуктов, вызывающих изжогу. К ним могут относиться шоколад, перечная мята, зеленая мята, жирная и жареная пища, кислая пища, острая пища, цитрусовые фрукты и фруктовые соки, помидоры.