

## Листок-вкладыш – информация для потребителя

### Нольпаза® 20 мг, 40 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой 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 назначен 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 на 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

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

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

*Взрослые и подростки 12 лет и старше:*

- Лечение симптомов (таких как изжога, кислая отрыжка, боль при глотании), связанных с 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, покрытые пленочной оболочкой, 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 препарат Нольпаза®:

- Если у вас аллергия на пантопразол, сорбит 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

Перед приемом препарата Нольпаза® проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- 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 препарат Нольпаза® длительное время. В случае роста уровня ферментов печени лечение следует прекратить.
- Если вам нужно постоянно принимать препараты, называемые НПВП, и препарат Нольпаза®, 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 В<sub>12</sub> или существуют факторы риска для снижения содержания витамина В<sub>12</sub>, и вы принимаете препарат Нольпаза® длительное время. Как и все препараты, снижающие кислотность, препарат Нольпаза® может привести к уменьшению абсорбции витамина В<sub>12</sub>.
- Если вы принимаете ингибиторы протеазы ВИЧ, такие как атазанавир (для лечения ВИЧ-инфекции) одновременно с препаратом Нольпаза®, обратитесь к врачу за консультацией.
- Прием ингибитора протонного насоса, такого как препарат 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 если у вас повышенный риск развития остеопороза (например, вы принимаете кортикостероиды).
- Если вы принимаете препарат Нольпаза® 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 препарату Нольпаза®, который 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);
- 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. препарат 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 препарат Нольпаза® 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 применения у детей и подростков в возрасте до 12 лет.

### **Другие препараты и препарат Нольпаза®**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты. Препарат 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 препарата Нольпаза®, т.к. препарат 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).

### **Препарат 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, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Данных о применении препарата Нольпаза® у беременных женщин нет. Сообщалось о выделении в грудное молоко. Вы должны применять 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**

Препарат 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.

### **Препарат Нольпаза® содержит сорбит (E420) и натрий**

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

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

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

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

## **3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА НОЛЬПАЗА®**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

### **Когда и как следует принимать препарат Нольпаза®?**

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

#### **Нольпаза® таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 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 препарата. 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 принимать таблетки препарата Нольпаза® 40 мг один раз в день. После излечения доза снова может быть уменьшена до одной таблетки препарата 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, покрытые пленочной оболочкой, 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 препарата.

*Взрослые*

Инфекции, вызванные бактериями *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) в составе комбинированной терапии с антибактериальными средствами (эрадикационная терапия): одна 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 препарата Нольпаза®. Первую таблетку препарата Нольпаза® принимают за 1 час до завтрака, а вторую таблетку препарата 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 препарата. 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 препарат Нольпаза® для эрадикации бактерий *Helicobacter pylori*.

- Если у вас тяжелое заболевание печени, не следует принимать более 1 таблетки препарата Нольпаза® 20 мг в сутки (для этой цели доступны таблетки препарата Нольпаза® 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 наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

## **4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

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

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

- тяжелые аллергические реакции (редко: могут возникать не более чем у 1 человека из 1000): 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 (неизвестно: исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно): вы можете заметить один или несколько 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.

- другие серьезные реакции (неизвестно: исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно): 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 возникать не более чем у 1 человека из 10):*

- доброкачественные полипы в желудке.

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

- 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 возникать не более чем у 1 человека из 1000):*

- 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 возникать не более чем у 1 человека из 10000):*

- дезориентация.

*Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):*

- 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 возникать не более чем у 1 человека из 100):*

- повышение уровня печеночных ферментов.

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

- повышение уровня билирубина; повышение уровня липидов в крови;

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

*Очень редкие (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):*

- 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 (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):*

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

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у вас возникают 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 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, выявленных на территории государства-члена. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

*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](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)  
Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

*Республика Беларусь*

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а  
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»  
Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29  
Факс: +375 (17) 242 00 29  
Адрес эл. почты: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by), [rceth@rceth.by](mailto:rceth@rceth.by)  
Веб-сайт: [www.rceth.by](http://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](mailto:farm@dari.kz)  
Веб-сайт: [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

*Республика Армения*

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5  
«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна»  
Тел.: + 374 60 83 00 73  
Адрес эл. почты: [admin@pharm.am](mailto:admin@pharm.am), [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am), [letters@pharm.am](mailto: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: [dlsmi@pharm.kg](mailto:dlsmi@pharm.kg)  
Веб-сайт: [www.pharm.kg](http://www.pharm.kg)

## 5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА НОЛЬПАЗА®

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

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после слов «Годен до ...».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

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

## 6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

### Препарат Нольпаза® содержит

Действующим веществом является пантопрозол.

1 таблетка кишечнорастворимая, покрытая пленочной оболочкой, содержит 20 мг или 40 мг пантопрозола в виде пантопрозола натрия сесквигидрата (22,55 мг и 45,10 мг соответственно). Вспомогательными веществами являются: *ядро*: маннит (E421), 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, покрытые пленочной оболочкой

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

14 таблеток кишечнорастворимых, покрытых пленочной оболочкой, 20 мг в блистере (ОПА/А/ПВХ фольга, алюминиевая фольга). 2 или 4 блистера с листком-вкладышем в пачке картонной.

14 таблеток кишечнорастворимых, покрытых пленочной оболочкой, 40 мг в блистере (ОПА/А/ПВХ фольга, алюминиевая фольга). 1, 2 или 4 блистера с листком-вкладышем в пачке картонной.

Не все размеры упаковок могут быть представлены на рынке.

### Держатель регистрационного удостоверения

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

### Производитель

АО «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

### За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя 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 «KRKA, 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**

17 июня 2024 г.

### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

(<https://ees.eaunion.org>). Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте

Союза.

## Листок-вкладыш – информация для потребителя

### Нольпаза® 20 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой 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 прочитать 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, через 2 недели вам следует обратиться к врачу.

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

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

Препарат Нольпаза® применяется 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 препарата Нольпаза®, 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 препарат Нольпаза®:**

- Если у вас аллергия 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 препарат Нольпаза®»).

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Нольпаза® проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- 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 тракте;
- 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 препарату Нольпаза®, 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 препарата.

При приеме препарата Нольпаза® более длительный период времени могут возникнуть дополнительные риски:

- снижение абсорбции витамина В<sub>12</sub> и дефицит витамина В<sub>12</sub>, если у вас низкий уровень витамина В<sub>12</sub>;
- перелом шейки бедра, запястья или позвоночника, особенно если у вас остеопороз (низкая плотность костей), или у вас повышенный риск развития остеопороза (например, вы принимаете кортикостероиды);
- 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 препарат Нольпаза® 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;

- 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 препарат Нольпаза®.

Вы можете почувствовать облегчение симптомов кислотного рефлюкса и изжоги через всего лишь один день приема препарата Нольпаза®, 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 применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет по причине отсутствия информации о безопасности в данной возрастной группе.

### **Другие препараты и препарат Нольпаза®**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать могли принимать какие-либо другие препараты. Препарат 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 препарат Нольпаза®, если принимаете ингибиторы протеазы ВИЧ (см. «Не принимайте препарат Нольпаза®»).

- 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 препарата Нольпаза®, т.к. пантопразол может увеличить уровень метотрексата в крови.

Не принимайте препарат Нольпаза® совместно с другими препаратами, которые снижают количество кислоты в вашем желудке, например, с другим ингибитором протонного насоса (омепразол, лансопразол или рабепразол) или с антагонистом H<sub>2</sub>-рецепторов (например, ранитидин, фамотидин).

Тем не менее, в случае необходимости вы можете принимать препарат Нольпаза® 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, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

### **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.

**Препарат Нольпаза® содержит сорбит (Е420) и натрий**

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

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

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

**3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА НОЛЬПАЗА®**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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 препарата Нольпаза®, но этот препарат не предназначен для достижения немедленного эффекта.

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

Не принимайте препарат Нольпаза® 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 наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

**4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать 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 возникать не более чем у 1 человека из 1000): 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 (сыпь), сильное головокружение с ускоренным сердцебиением и сильным потоотделением.

- тяжелые кожные реакции (неизвестно: исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно): вы можете заметить один или несколько следующих симптомов: сыпь с отеком, образование волдырей или шелушение кожи, отслоение кожи и кровоподтеки вокруг глаз, носа, рта или половых органов, быстрое ухудшение общего состояния здоровья или сыпь, возникающая при воздействии 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 лейкоцитах или ферментах печени.

- другие серьезные реакции (неизвестно: исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно): пожелтение кожи и глаз (из-за тяжелого поражения печени) или нарушение функции почек, сопровождающиеся болезненным мочеиспусканием и болью в пояснице с лихорадкой.

#### Другие нежелательные реакции включают

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

- доброкачественные полипы в желудке.

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

- 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 возникать не более чем у 1 человека из 1000):*

- искажение или полное отсутствие вкуса; нарушение 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 возникать не более чем у 1 человека из 10000):*

- дезориентация; 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 (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):*

- галлюцинации, спутанность сознания (особенно у пациентов, уже имевших данные симптомы); снижение уровня натрия, магния в крови, кальция в крови (см. раздел 2), ощущения пощипывания, 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 возникают 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 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, выявленных на территории государства-члена. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

*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](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

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

*Республика Беларусь*

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а  
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»  
Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Адрес эл. почты: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by), [rceth@rceth.by](mailto:rceth@rceth.by)

Веб-сайт: [www.rceth.by](http://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](mailto:farm@dari.kz)

Веб-сайт: [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

*Республика Армения*

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5  
«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна»

Тел.: + 374 60 83 00 73

Адрес эл. почты: [admin@pharm.am](mailto:admin@pharm.am), [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am), [letters@pharm.am](mailto: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: [dlsmi@pharm.kg](mailto:dlsmi@pharm.kg)

Веб-сайт: [www.pharm.kg](http://www.pharm.kg)

## 5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА НОЛЬПАЗА®

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

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после слов «Годен до: ...».

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

Препарат Нольпаза® содержит

27.08.2024		стр 6 из 8
------------	--	------------

Действующим веществом является пантопразол.

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

Вспомогательными веществами являются: *ядро*: маннит (Е421), кросповидон, натрия карбонат, сорбит (Е420), кальция стеарат; *первое покрытие*: гипромеллоза (2,4 – 3,6 mPas), повидон К25, титана диоксид (Е 171), железа оксид желтый (Е 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, покрытые пленочной оболочкой

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

14 таблеток кишечнорастворимых, покрытых пленочной оболочкой, 20 мг в блистере (ОПА/А1/ПВХ фольга, алюминиевая фольга). 1 блистер с листком-вкладышем в пачке картонной.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

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

### **Производитель**

АО «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

### **За любой информацией о препарате**

**следует обращаться к локальному представителю держателя 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](mailto: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](mailto: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](mailto: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**

17 июня 2024 г.

### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

(<https://ees.eaunion.org>). Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.