

**Нольпаза® контрол, таблетки гастрорезистентні по 20 мг**

Міжнародна непатентована назва: пантопрозол

**Частина VI: Резюме Плану управління ризиками****VI.1 Елементи таблиці резюме у Європейському звіті з оцінки лікарського засобу**

Не застосовано.

**VI.2 Елементи резюме для громадськості*****VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання***

Гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба (ГЕРХ) - це стан, при якому кислота, що утворюється в шлунку, потрапляє у стравохід, викликаючи печію та кислотну регургітацію (закидання кислоти у ротову порожнину). Це називається рефлюкс. Головним симптомом є печія, але можливі інші симптоми. Інші симптоми включають закид кислоти у горло під час сну або при нахилу вперед; гіркий смак у роті; стійкий сухий кашель; хрипота (особливо вранці); відчуття здавлення у горлі, як ніби кусок їжі там застряг; хрипи; погане дихання. На заході на ГЕРХ страждає від приблизно 10% до 20% населення та у 0,4% щойно розвивається цей стан. Рівень поширеності ГЕРХ у розвинутих країнах також тісно пов'язаний з віком, при цьому найбільше постраждалими є дорослі у віці 60-70 років.

***VI.2.2 Резюме користі лікування***

Цей препарат містить діючу речовину пантопрозол. Він доступний у вигляді гастрорезистентних таблеток по 20 мг. "Гастрорезистентний" означає, що вміст таблетки проходить через шлунок, не розчиняючись, доки вона не потрапить у кишечник. Це запобігає розпаданню діючої речовини кислотою в шлунку. Препарат можна отримати без рецепта.

Пантопрозол є інгібітором протонної помпи. Він працює шляхом блокування "протонних насосів" – білків, що знаходяться у спеціалізованих клітинах слизової оболонки шлунка, які продукують кислоту у шлунок. Блокуючи ці насоси, пантопрозол зменшує вироблення кислоти, полегшуючи симптоми кислотного рефлюксу. Цей препарат використовується для короткочасного лікування симптомів кислотного рефлюксу у дорослих.

***VI.2.3 Невідомі дані щодо користі лікування***

Речовина пантопрозол застосовується протягом багатьох років. Було проведено багато досліджень та отримано багато даних від пацієнтів, які отримували цей препарат. Пацієнти з особливими станами, такими як захворювання печінки та літні люди, вважаються добре вивченими. Недостатньо досліджень у пацієнтів з порушеннями функції нирок, а також у вагітних та годуючих жінок. Також недостатньо даних про безпеку у дітей, тому цей продукт не призначають дітям.

***VI.2.4 Резюме проблем з безпеки*****Важливі ідентифіковані ризики**

Ризики	Що відомо	Профілактика
<b>Інфекції шлунково-кишкового тракту, спричинені бактеріями</b>	Зниження кислотності шлунка, завдяки будь-яким засобам - у тому числі інгібіторами протонного насоса - збільшує кількість шлункових бактерій, що звичайно присутні в шлунково-кишковому тракті.	<b>Негайно повідомте свого лікаря</b> , якщо ви помітили будь-який з наступних симптомів: тяжка та / або стійка діарея, оскільки пантопразол пов'язаний з невеликим збільшенням ризику виникнення інфекційної діареї.
<b>Взаємодія з атазанавіром</b>	Лікарська взаємодія - це ситуація, коли речовина (як правило інший препарат) впливає на активність препарату, коли обидва призначаються разом.	<b>Не приймайте пантопразол:</b> якщо ви приймаєте ліки, що містять атазанавір (для лікування ВІЛ-інфекції)
<b>Порушення функції печінки</b>	Печінка відіграє центральну роль у перетворенні та очищенні крові від хімічних речовин і схильних до токсичності агентів. Деякі лікарські засоби, які приймаються у дозах, що перевищують терапевтичні, а іноді навіть при введенні в межах терапевтичного діапазону, можуть завдавати шкоди органам.	<b>Негайно повідомте свого лікаря</b> , до або після прийому цього препарату, якщо ви помітили будь-які з наступних симптомів, які можуть бути ознакою іншої, більш серйозної хвороби:  <ul style="list-style-type: none"> <li>- ненавмисна втрата ваги (не пов'язана з дієтою або програмою тренувань)</li> <li>- блювота, особливо якщо вона повторюється</li> <li>- блювота з кров'ю; це може проявитись у вигляді темної кавової густини у вашій блювоті</li> <li>- ви помітили кров у вашому калі; за зовнішнім виглядом кал може бути чорним або кольору дьогтю</li> <li>- утруднення при ковтанні або біль при ковтанні</li> <li>- ви виглядаєте блідим, є відчуття слабкості (анемія)</li> <li>- біль у грудях</li> <li>- біль у животі</li> <li>- тяжка та/або стійка діарея, оскільки застосування пантопразолу може бути пов'язане з невеликим збільшенням ризику інфекційної діареї.</li> </ul> Ваш лікар може вирішити, що вам потрібно зробити деякі аналізи.
<b>Переломи стегна, зап'ястя, хребта</b>	Приймаючи інгібітор протонного насоса, такий як пантопразол, особливо протягом більш ніж одного року, може трохи збільшитися ризик перелому в стегнах, зап'ястях або хребті	Повідомте свого лікаря, якщо у вас остеопороз або якщо ви приймаєте кортикостероїди (що може збільшити ризик виникнення остеопорозу).

Низький вміст магнію у крові (Гіпомагніємія)	Якщо ви приймаєте пантопразол більше трьох місяців, є вірогідність, що рівень магнію у вашій крові може падати. Низький рівень магнію може проявлятися втому, мимовільним скороченням м'язів, дезорієнтацією, судомами, запамороченням, збільшенням пульсу.	Якщо у вас є будь-який з цих симптомів, негайно повідомте про це свого лікаря. Низький рівень магнію також може призвести до зниження вмісту калію або кальцію в крові. Ваш лікар може вирішити проводити регулярні аналізи крові для контролю рівня магнію.
--	---	--

### Важливі потенційні ризики:

Ризик	Що відомо (включаючи причину, чому це вважається потенційним ризиком)
Підвищення ризику розвитку легневих інфекцій (пневмонія)	Пневмонія - це запальний стан легенів. Це, як правило, викликається інфікуванням вірусом або бактеріями, рідше іншими мікроорганізмами, певними лікарськими засобами та іншими станами, такими як аутоімунні захворювання. Пневмонія - це загальна хвороба, на яку страждає приблизно 450 мільйонів людей на рік і зустрічається у всіх частинах світу. Це є основною причиною смерті серед усіх вікових груп, внаслідок чого щорічно вмирає 4 мільйони людей (7 % загальної смертності у світі).
Застосування при вагітності та виникнення астми у дітей	Препарати, які застосовуються під час вагітності, можуть мати тимчасовий або постійний вплив на дитину. Якщо ви вагітні або годуєте груддю, думайте, що можете бути вагітними або плануєте мати дитину, проконсультуйтеся зі своїм лікарем або фармацевтом перед тим, як приймати ці ліки. Не приймайте пантопразол, якщо ви вагітні, підозрюєте вагітність або годуєте груддю.
Застосування не за затвердженими показаннями та тривалість застосування	Пантопразол застосовується для короткочасного лікування симптомів рефлюксу (наприклад, печії, закиду кислим) у дорослих. Лікування не повинно перевищувати 4 тижнів без консультації з лікарем. Довготривале використання ППП пов'язане з підвищеним ризиком виникнення побічних реакцій.

### Важлива відсутня інформація:

Ризик	Що відомо (включаючи причину, чому це вважається потенційним ризиком)
Застосування дітям та підліткам до 18 років	Не застосовувати цей препарат пацієнтам віком до 18 років.
Застосування у період вагітності або годування груддю	Якщо ви вагітні або годуєте груддю, думайте, що можете бути вагітними або плануєте мати дитину, проконсультуйтеся зі своїм лікарем або фармацевтом перед тим, як приймати ці ліки. Не приймайте цей препарат, якщо ви вагітні, вважаєте, що можете бути вагітними або годуєте груддю.
Пацієнти з порушенням функції нирок	Не рекомендується зменшувати дозу пантопразолу пацієнтам з порушенням функції нирок (включаючи пацієнтів з діалізом, у яких виводиться лише незначна кількість пантопразолу).

#### VI.2.5 Резюме додаткових заходів з мінімізації ризиків

Не потрібно додаткових заходів з мінімізації ризиків.

#### VI.2.6 План післяреєстраційних досліджень (якщо застосовано)

Не застосовано. Післяреєстраційні дослідження не плануються.