

**Нольпаза®**, таблетки гастрорезистентні по 20 мг або по 40 мг

Міжнародна непатентована назва: пантопразол

**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 пантопразол. Він доступний у вигляді гастрорезистентних таблеток по 20 мг та 40 мг.

Пантопразол 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, пантопразол зменшує вироблення кислоти, полегшуючи симптоми кислотного рефлюксу.

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

Речовина пантопразол 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>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).

<p>Низький вміст магнію у крові <b>(Гіпомагніємія)</b></p>	<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p><b>Інфекції шлунково-кишкового тракту, спричинені бактеріями</b></p>	<p>Зниження кислотності шлунка, завдяки будь-яким засобам - у тому числі інгібіторами протонного насоса - збільшує кількість шлункових бактерій, що звичайно присутні в шлунково-кишковому тракті.</p>	<p><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.</p>

**Важливий потенційний ризик:**

Ризик	Що відомо (включаючи причину, чому це вважається потенційним ризиком)
<p><b>Підвищення ризику розвитку легеневих інфекцій (пневмонія)</b></p>	<p>Пневмонія - це загальна легенева інфекція, спричинена бактеріями, вірусами або грибами. Пневмонія та її симптоми можуть варіюватися від легких до тяжких. Пневмонія - це загальна хвороба, що виникає у всіх частинах світу. Це головна причина смерті серед людей будь-якого віку.</p> <p>Було проведено багато досліджень, і деякі з них вказують на те, що використання інгібіторів протонної помпи може збільшити ризик виникнення пневмонії, яку ви можете отримати поза лікарнею; однак висновки, які можна зробити з цих досліджень, викликають сумніви. Механізми цього явища не вивчені.</p> <p>Виробник пантопразолу провів великий огляд програми клінічних досліджень препарату. Проте ці результати та дослідження європейської бази даних були непереконливими. Наразі немає повідомлень.</p>
<p><b>Застосування при вагітності та виникнення астми у дітей</b></p>	<p>Частота розповсюдження астми зростає як у промислово розвинених країнах, так і в країнах, що розвиваються, хоча причина астми не є достатньо зрозумілою. Однією з можливих причин виникнення астми у дитини під час вагітності її матері є куріння матері та використання нею різних препаратів.</p> <p>Нещодавно в шведському дослідженні було повідомлено про збільшення ризику дитячої астми на 51%, коли діти до народження піддавалися дії кислотознижуючих препаратів, включаючи інгібітори протонної помпи.</p> <p>Пренатальна наявність інгібіторів протонної помпи</p>

	<p>пов'язана з підвищеним ризиком розвитку астми у дітей, але не можна виключати альтернативні пояснення цьому явищу. Виявлений взаємозв'язок може бути спричинений проявом "класового ефекту" кислотознижуючих препаратів, або основним захворюванням матері.</p> <p>Nycomed GmbH (Nycomed був придбаний Takeda Pharmaceutical у вересні 2011 р.) було запропоновано провести епідеміологічне дослідження, щоб дослідити можливий зв'язок між внутрішньоутробною концентрацією кислотознижувальних препаратів та розвитком дитячої астми. Тому не було підтверджено зв'язок між внутрішньоутробною концентрацією кислотознижувальних препаратів та розвитком дитячої астми.</p> <p>Лікарський засіб, при застосуванні у період вагітності, може чинити тимчасовий або перманентний вплив на плод. Якщо ви вагітні або годуєте груддю, думаете, що можете бути вагітними або плануєте мати дитину, проконсультуйтеся зі своїм лікарем або фармацевтом перед тим, як приймати ці ліки.</p>
--	---

#### **Важлива відсутня інформація:**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо (включаючи причину, чому це вважається потенційним ризиком)</b>
<b>Застосування у період вагітності або годування груддю</b>	Якщо ви вагітні або годуєте груддю, думаете, 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.
<b>Пацієнти з порушенням функції нирок</b>	Не рекомендується зменшувати дозу пантопразолу пацієнтам з порушенням функції нирок (включаючи пацієнтів з діалізом, у яких виводиться лише незначна кількість пантопразолу).
<b>Застосування дітям та підліткам до 18 років</b>	Не застосовувати цей препарат пацієнтам віком до 12 років.

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

У всіх лікарських засобів є коротка характеристика лікарських засобів (КХЛЗ), в якій лікарі, фармацевти та інші спеціалісти охорони здоров'я можуть знайти докладну інформацію про те, як використовувати лікарські препарати, ризики при їх застосуванні та рекомендації щодо їх мінімізації. Скорочену версію цього тексту викладено у формі інструкції для медичного застосування. Заходи щодо ризиків в цих документах відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

КХЛЗ та брошури для цього препарату можна знайти на інтернет-сторінці національного агентства.

Цей лікарський засіб не має додаткових заходів мінімізації ризику.

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

Не застосовано. Післяреєстраційні дослідження не плануються.

***VI.2.7 Резюме змін у плані управління ризиками протягом часу***

Не застосовано. Це перший план управління ризиками.