

Нольпаза® ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг

Міжнародна непатентована назва: пантопразол

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

Гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба (ГЕРХ) є станом, при якому кислота, що виділяється в шлунку, попадає у стравохід, викликаючи печію і регургітацію (закид вмісту шлунка у стравохід та ротову порожнину). Цей рух кислоти із шлунка вгору називається рефлюкс. Основним симптомом є печія, але можуть виникнути й інші симптоми. Інші симптоми включають відрижку гірким та кислим під час сну або нахилиючись; гіркий присмак у роті; стійкий сухий кашель; хрипота (особливо вранці); почуття стиснення у горлі, наче шматок їжі застряг там; хрипи; неприємний запах з рота.

У західних країнах ГЕРХ уражає приблизно від 10% до 20% населення і 0,4% ті хто зазнав такі ураження вперше. Показник поширеності ГЕРХ в розвинених країнах також тісно пов'язана з віком, причому найбільш часто ураження зазнають дорослі у віці від 60 до 70 років.

VI.2.2 Резюме переваг лікування

Ці препарати містять діючу речовину пантопразол. Він доступний у вигляді гастрорезистентних таблеток (20 мг або 40 мг) та порошку для приготування розчину для ін'єкцій.

Пантопразол є інгібітор протонної помпи. Він працює шляхом блокування «протонних насосів»: білків, що знаходяться у спеціальних клітинах слизової оболонки шлунка, які качають кислоту у шлунок. Шляхом блокування цих насосів пантопразол зменшує виробництво кислоти та полегшує симптоми кислотного рефлюксу.

VI.2.3 Невідомі дані щодо переваг лікування

Пантопразол використовується вже протягом багатьох років. Було проведено багато досліджень та отримано багато даних від пацієнтів, які приймали цей препарат. Пацієнти із особливими станами, такими як хвороба печінки, або літні люди, вважаються добре вивченими. Існує нестача досліджень у пацієнтів з порушеннями нирок і у вагітних або жінок, що годують груддю. Крім того, немає достатньої кількості даних про безпеку у дітей, отже, цей препарат не призначений для дітей, і вони не повинні його отримувати.

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

Ризик	Що відомо	Профілактика
Взаємодія з атазановіром	Взаємодія ліків – це ситуація, при якій діюча речовина одного препарату впливає на активність іншого препарату, коли обидва вводять разом.	Не приймайте пантопразол якщо ви приймаєте ліки, що містять атазанавір (препарат для лікування ВІЛ-інфекції)
Порушення функції печінки (Печінкова недостатність)	Печінка відіграє центральну роль у метаболізмі та очищенні від хімікатів і є чутливою до токсичності від цих речовин. Деякі лікарські засоби, при передозуваннях, а іноді навіть при введенні у терапевтичних дозах, можуть пошкодити цей орган.	<p>Повідомте свого лікаря відразу, до або після прийому цих ліків, якщо ви помітили будь-які з наступних симптомів, які можуть бути ознакою іншого, більш серйозного, захворювання:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ненавмисна втрата ваги (не пов'язано з дієтою або фізичними вправами) - блювання, особливо якщо повторюється - блювання з кров'ю; це може виглядати у блювоті як чорна мелена кава - ви помітили кров у вашому стулі, який може бути чорним або смолистим за зовнішнім виглядом - утруднення ковтання або біль при ковтанні - ви блідий і відчуваєте слабкість (анемія) - біль у груднині - біль у шлунку - важка і/або постійна діарея, оскільки прийом пантопразолу пов'язаний з невеликим збільшенням вірогідності інфекційної діареї. <p>Ваш лікар може вирішити, що вам необхідно зробити деякі тести.</p>
Переломи стегна, зап'ястя і хребта	При прийомі інгібітора протонної помпи такого як пантопразол, особливо протягом більше одного року, може трохи збільшити ризик виникнення перелому стегна, зап'ястя або хребта.	Повідомте свого лікаря, якщо у вас є остеопороз або якщо ви приймаєте кортикостероїди (які можуть збільшити ризик розвитку остеопорозу).

<p>Низький рівень магнію у крові (Гіпомагнемія)</p>	<p>Якщо ви приймаєте пантопразол протягом більше 3 місяців, то можливо, що рівні магнію в крові можуть впасти. Низький рівень магнію може проявлятися як втома, мимовільні скорочення м'язів, дезорієнтація, судоми, запаморочення, прискорене серцебиття.</p>	<p>Якщо у вас є будь-які з цих симптомів, будь ласка, відразу повідомте свого лікаря. Низький рівень магнію може також призвести до зниження рівня калію або кальцію в крові. Ваш лікар може прийняти рішення робити регулярні аналізи крові, щоб контролювати ваш рівень магнію.</p>
<p>Інфекції травної системи, викликані бактеріями (Шлунково-кишкові інфекції)</p>	<p>Зниження кислотності шлункового соку з будь-яких причин, в тому числі через прийом інгібіторів протонної помпи, збільшує кількість бактерій, які присутні у шлунково-кишковому тракті при нормальному стані, і може викликати інфекцію з діареєю.</p>	<p>Негайно повідомте свого лікаря, якщо ви помітили у себе будь-які з наступних симптомів: серйозний і/або тривалий пронос, оскільки прийом пантопразолу асоціюється з невеликим посиленням інфекційної діареї.</p>

Важливі потенційні ризики:

Ризики	Що відомо (Включаючи причину, чому це вважається потенційним ризиком)
<p>Підвищення ризику виникнення легеневої інфекції (пневмонія)</p>	<p>Пневмонія є поширеною інфекцією легенів, викликанною бактеріями, вірусами або грибами. Пневмонія і її симптоми можуть варіюватися від легкого до важкого ступеня. Пневмонія є поширеним захворюванням що охоплює всі частини світу. Це є основною причиною смерті серед людей будь-якого віку.</p> <p>Багато досліджень було зроблено і дехто вважає, що застосування інгібіторів протонної помпи може збільшити ризик розвитку пневмонії, яку ви можете отримати за межами лікарні; висновки, які можна отримати з цих досліджень є суперечними. Механізми добре не вивчені.</p> <p>Виробник пантопразола провів великий огляд програми клінічних досліджень препарату. Однак ці результати і дослідження європейської бази даних були непереконливими. На даний момент не вимагається жодного сповіщення щодо можливості виникнення цього стану.</p>
<p>Застосування вагітним та ризик виникнення дитячої астми</p>	<p>Частота виникнення астми зростає як у промислово розвинених країнах так і в країнах, що розвиваються, хоча причина астми недостатньо добре вивчена.</p> <p>Деякими можливими причинами появи астми у дитини, поки мати ще вагітна, є куріння матері та використання нею різних препаратів.</p> <p>Нещодавно шведське дослідження показало збільшення ризику астми у 51% дітей, які до народження піддавалися впливу препаратів, що пригнічуються</p>

	<p>продукцію кислоти у шлунку, включаючи інгібітори протонної помпи.</p> <p>Пренатальний (до пологів) вплив інгібіторів протонної помпи пов'язаний з підвищеним ризиком розвитку астми у новонароджених, але не можна виключати наявність альтернативних причин цього явища. Спостерігався взаємозв'язок, що може бути викликаний проявом «класового ефекту» (ефект, що притаманний певній групі препаратів) препаратів, що пригнічують продукцію кислоти у шлунку або через спотворення діагнозу щодо материнської супутньої хвороби, висновок щодо якої базувався на одному дослідженні.</p> <p>Компанії Нікомед ГмбХ (Nycomed GmbH) (Nycomed був придбаний Takeda Pharmaceutical у вересні 2011 р) було запропоновано провести епідеміологічне дослідження з метою вивчити можливий зв'язок між внутрішньоутробним впливом препаратів, що пригнічують продукцію кислоти у шлунку і розвитком дитячої астми. Тому ще не підтверджено ніякого зв'язку між внутрішньоутробним впливом препаратів, що пригнічують продукцію кислоти у шлунку і розвитком дитячої астми.</p> <p>Оскільки лікарські засоби, що використовувалися під час вагітності, можуть мати тимчасовий або постійний вплив на дитину, якщо ви вагітні або годуйте груддю, або думаєте, що можете бути вагітною, або плануєте мати дитину, зверніться до свого лікаря або фармацевта за порадою, перш ніж приймати ці ліки.</p>
--	---

Важлива відсутня інформація:

Ризик	Що відомо (Включаючи причину, чому це вважається потенційним ризиком)
Застосування вагітним та жінкам, що годують груддю	<p>Якщо ви вагітні або годуйте груддю, думаєте, що ви можете бути вагітною або плануєте мати дитину, зверніться до свого лікаря або фармацевта за порадою, перш ніж приймати ці ліки.</p> <p>Не приймайте цей препарат, якщо ви вагітні, годуйте груддю або думаєте, що ви можете бути вагітною.</p>
Пацієнти з нирковою недостатністю	<p>Не потрібно знижувати дозу препарату якщо препарат призначається пацієнтам із зниженою функцією нирок (включаючи пацієнтів, що перебувають на діалізі).</p>
Застосування дітям та підліткам до 18 років	<p>Не приймайте цей препарат, якщо ви у віці до 18 років (для порошку для приготування розчину для ін'єкцій.)</p> <p>Не приймайте цей препарат, якщо ви у віці до 12 років (для шлунково-резистентного таблеток).</p>

VI.2.5 Резюме заходів з мінімізації ризиків

Всі ліки мають Коротку характеристику препарату (SmPC), який забезпечує лікарів, фармацевтів та інших фахівців в області охорони здоров'я докладною інформацією про те, як використовувати ліки, які ризики при застосуванні і рекомендації щодо їх мінімізації. Скорочений варіант цього документа, викладений непрофесійною мовою, надається у вигляді листівки-вкладки (PIL). Заходи в цих документах відомі як рутинні заходи по мінімізації ризиків.

Коротку характеристику препарату (SmPC) і листівку-вкладку (PIL) для цього препарату можна знайти на інтернет-сторінці національного агентства.

Ці ліки не мають будь-яких додаткових заходів щодо мінімізації ризиків.

VI.2.6 Постреєстраційний план розвитку (якщо застосовано)

Не застосовано. Не заплановано ніяких постреєстраційних досліджень.

VI.2.7 Резюме змін до Плану управління ризиками у період часу

Не застосовано, оскільки це перший ПУР.