

- 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 диареей.

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 ревматоид артрита, псориаза и рака) - если вы принимаете ме ваш врач может порекомендовать временно прекратить препарат Нольпаза®, т.к. препарат Нольпаза® может увеличить уровень метотрексата в крови;
- флувоксамин (используется для лечения депрессии психических заболеваний). Если вы принимаете фу ваш врач может уменьшить дозу;
- рифампицин (используется для лечения инфекций);
- Зверобой (*Hypericum perforatum*) (используется для легкой депрессии).

Препарат Нольпаза® с пищей и напитками

Принимайте таблетки за 1 час до еды, не разжевывая и измельчая. Проглатывайте их целиком, заливая водс

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, предполагаете беременность или планируете беременность, перед на применения препарата проконсультируйтесь с лечащ или работником аптеки.

Данных о применении препарата Нольпаза® у беремен женщин нет. Сообщалось о выделении в грудное мо должны применять препарат только в том случае, ес считает, что польза для вас выше, чем потенциальне ребенка.

Управление транспортными средствами и работ механизмами

Препарат Нольпаза® не имеет или имеет незначител влияние на способность управлять транспортными с или работать с механизмами.

Если у вас возникли такие нежелательные реакции, 1 головокружение или нарушение зрения, не управляй транспортными средствами и механизмами.

Препарат Нольпаза® содержит сорбит (Е420) и на Каждая таблетка кишечнорастворимая, покрытая пл оболочкой, 20 мг содержит 18 мг сорбита, что эквива



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: рекомендованная 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: рекомендованная доза - одна таблетка в день.

Нольпаза® таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг

Взрослые и подростки старше 12 лет

Рефлюкс-эзофагит: рекомендованная 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, амоксицилина, 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: рекомендованная 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: рекомендованная 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), острая 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 почеч с возможным прогрессированием до почечной недостаточности).

мочеиспусканием и болью в пояснице (тяжелое почеч с возможным прогрессированием до почечной недостаточности).

Другие нежелательные реакции включают

Часть (могут возникать не более чем у 1 чел.

- доброкачественные полипы в желудке.
- Нечастые (могут возникать не более чем у 1 ч*
- головная боль; головокружение; диарея; тошнота; вздутие живота и метеоризм; запор; сухость во рту; дискомфорт в животе; кожная сыпь, экзантема, зуд; перелом костей запястья, шейки бедра, по слабости, истощение или ухудшение общего состояния; нарушение сна.

Редкие (могут возникать не более чем у 1 челок

- нарушения зрения, такое как помутнение зрени
- боль в суставах; мышечные боли; изменение в повышенной температуре тела; высокая температура конечностей (периферический отек); аллергическая депрессия; искажение или полное отсутствие вкуса; ощущение; увеличение груди у мужчин.

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

- дезориентация.
- Частота неизвестна (исходя из имеющихся данн возникновения определить невозможно):*
- галлюцинации, спутанность сознания (особенно уже имевших данные симптомы); ощущение покалывания, жжения или онемения; воспаление в тонком кишечнике, которое может вызвать постоянный стул; сыпь, возможно, с болью в суставах.

Нежелательные реакции, выявляемые при анализе

Нечастые (могут возникать не более чем у 1 чел

- повышение уровня печеночных ферментов.
- Редкие (могут возникать не более чем у 1 человека*
- повышение уровня билирубина; повышение уровня 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 сильному, чем обычно, кровотечению 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
 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: rcpi@rceth.by, rceth@rceth.by
 Веб-сайт: 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: fam@dari.kz

Веб-сайт: 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, vigilance@pharm.am, 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
 Веб-сайт: www.pharm.kg