

Листок-вкладыш – информация для пациента

Пантопразол Канон, 20 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: пантопразол.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения

- Всегда принимайте препарат в точности с 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. 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 14 дней, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Пантопразол Канон, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Пантопразол Канон.
3. Прием препарата Пантопразол Канон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Пантопразол Канон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Пантопразол Канон, и для чего его применяют

Препарат Пантопразол Канон содержит действующее вещество пантопразол. Пантопразол Канон это селективный «ингибитор протонного насоса», препарат, который уменьшает количество соляной кислоты, вырабатываемой в желудке. Он используется для лечения кислотозависимых заболеваний желудка и кишечника.

Показания к применению

Препарат Пантопразол Канон применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения симптомов гастроэзофагеальной рефлюксной болезни легкой степени выраженности (таких, как изжога, кислая отрыжка).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 14 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Пантопразол Канон

Противопоказания

Не принимайте препарат Пантопразол Канон:

- если у Вас аллергия на пантопразол, другие замещенные бензимидазолы, или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас диспепсия невротического генеза;
- если Вы принимаете препараты для лечения инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), такие как атазанавир и нелфинавир, всасывание которых зависит от кислотности (pH) желудочного сока;
- если Вы младше 18 лет;
- если Вы беременны или кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Пантопразол Канон проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- если у Вас серьезные проблемы с печенью. Пожалуйста, сообщите Вашему лечащему врачу о проблемах с печенью, если они у Вас когда-либо были. Он будет проверять у Вас активность печеночных ферментов чаще, особенно если Вы принимаете препарат длительное время. В случае повышения активности печеночных ферментов прием препарата следует прекратить;
- если у Вас снижены запасы витамина В₁₂ в организме или факторы риска снижения витамина В₁₂ и Вы проходите длительное лечение пантопразолом. Как и все лекарственные средства, снижающие кислотность, пантопразол может привести к снижению всасывания витамина В₁₂. Пожалуйста, обратитесь к врачу, если Вы заметили любой из следующих симптомов, которые могут указывать на низкий уровень витамина В₁₂:
 - Сильная усталость или недостаток энергии;
 - Покалывания;
 - Болит или красный язык, язвы во рту;
 - Мышечная слабость;
 - Нарушение зрения;
 - Проблемы с памятью, спутанность сознания, депрессия.
- если Вы принимаете ингибиторы протеазы ВИЧ, такие как атазанавир (для лечения ВИЧ-инфекции) одновременно с применением пантопразола, обратитесь к врачу за консультацией;
- прием ингибиторов протонной помпы, таких как пантопразол, особенно в течение более одного года, может немного повышать риск переломов бедренной кости, костей запястья и позвоночника. Сообщите Вашему лечащему врачу о наличии у Вас остеопороза (снижении плотности костей), или если Вам сказали, что Вы подвержены риску заболеть остеопорозом (например, если Вы принимаете стероиды);
- если Вы принимаете препарат Пантопразол Канон более трех месяцев, возможно понижение уровня магния в Вашей крови. Низкий уровень магния может проявляться в виде усталости, непроизвольных сокращений мышц, дезориентации, судорог, головокружения, учащения пульса. Если у Вас появятся какие-либо из этих симптомов, обратитесь к врачу как можно скорее. Низкий уровень магния также может привести к снижению уровня калия или кальция в крови. Ваш врач может принять решение о необходимости регулярной сдачи анализов крови для контроля уровня магния;

- если у Вас когда-либо была кожная реакция после лечения препаратом, аналогичным препарату Пантопразол Канон, который уменьшает секрецию соляной кислоты, вырабатываемую в желудке;
- если у Вас появилась сыпь на коже, особенно в местах, подверженных воздействию солнца, обратитесь к врачу как можно скорее, так как может потребоваться прекращение лечения препаратом Пантопразол Канон. Не забудьте также упомянуть любые другие нежелательные реакции, такие как боль в суставах;
- сообщалось о серьезных кожных реакциях, включающих синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром) и многоформную эритему в связи с лечением пантопразолом. Прекратите прием препарата Пантопразол Канон и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если Вы заметили какие-либо симптомы, связанными с этими серьезными кожными реакциями, описанными в разделе 4 листка-вкладыша;
- если Вам необходимо сдать специфический анализ крови (для определения уровня хромогранина А).

Сообщите Вашему лечащему врачу немедленно, до или после приема лекарственного препарата, если Вы заметили какие-либо из следующих симптомов, которые могут быть признаком других, более серьезных, заболеваний:

- непреднамеренная потеря веса;
- рвота, особенно повторяющаяся;
- рвота кровью (кровь в рвоте может выглядеть как темная кофейная гуща);
- Вы заметили кровь в стуле, который на вид может быть черным или дегтеобразным;
- затруднение глотания или боль при глотании;
- Вы выглядите бледным и чувствуете слабость (анемия);
- боль в груди;
- боль в желудке;
- тяжелая и/или постоянная диарея (применение лекарственного препарата приводит к незначительному увеличению риска развития инфекционной диареи).

Ваш врач может принять решение о проведении некоторых лабораторных исследований, чтобы исключить возможность злокачественного новообразования, поскольку пантопразол может маскировать симптомы рака и отсрочить правильную постановку диагноза. Если симптомы сохраняются, несмотря на лечение, следует провести дальнейшее обследование. Если Вам необходимо длительное лечение препаратом Пантопразол Канон (более одного года), лечащий врач будет наблюдать за Вами и регулярно оценивать Ваше состояние.

Дети (и подростки)

Препарат Пантопразол Канон противопоказан детям в возрасте от 0 до 18 лет (см. подраздел «Противопоказания»).

Другие препараты и препарат Пантопразол Канон

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Поскольку Пантопразол Канон может оказывать влияние на эффективность других препаратов, сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете:

- другие ингибиторы протонной помпы или блокаторы H₂-гистаминовых рецепторов. Одновременное применение препарата Пантопразол Канон с этими препаратами без консультации с врачом не рекомендуется;
- препараты, такие как кетоконазол, итраконазол и позаконазол (применяются для лечения грибковых инфекций) или эрлотиниб (применяется для определенных типов рака), так как Пантопразол Канон может нарушить нормальную работу этих и других препаратов;
- варфарин и фенпрокумон, которые влияют на сгущение или разжижение крови. Вам могут понадобиться дополнительные исследования;
- препараты, применяемые для лечения ВИЧ-инфекции, такие как атазанавир и нелфинавир;
- метотрексат (применяется для лечения ревматоидного артрита, псориаза и рака). Если Вы применяете метотрексат, Ваш врач может временно прекратить Ваше лечение препаратом Пантопразол Канон, потому что пантопразол может повысить уровень метотрексата в крови;

Проконсультируйтесь с врачом, если во время лечения препаратом Пантопразол Канон Вам необходимо сдать анализ мочи на тетрагидроканнабинол.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

В связи с отсутствием данных о применении пантопразола у беременных женщин, в качестве меры предосторожности, необходимо исключить использование препарата Пантопразол Канон во время беременности.

Грудное вскармливание

Пантопразол и его метаболиты были обнаружены в грудном молоке. Эффект пантопразола на новорожденных/детей грудного возраста неизвестен. Пантопразол Канон не следует применять в период кормления грудью. В случае необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Фертильность

Данные о воздействии препарата Пантопразол Канон на фертильность у человека отсутствуют. Доклинические исследования показали отсутствие эффекта на мужскую или женскую фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Пантопразол Канон не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Если Вы испытываете нежелательные реакции, такие как головокружение или нарушение зрения, Вам не следует водить машину или работать с механизмами.

Препарат Пантопразол Канон содержит маннитол

Препарат Пантопразол Канон содержит маннитол и может оказывать слабое слабительное действие.

3. Прием препарата Пантопразол Канон

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:

Рекомендуемая доза составляет 20 мг (одна таблетка) в сутки.

Путь и (или) способ введения

Препарат Пантопразол Канон принимают внутрь, до еды, не разжевывая и не измельчая, запивая достаточным количеством жидкости.

Продолжительность терапии

Для достижения положительной динамики в устранении симптомов может потребоваться прием препарата в течение 2–3 дней, однако, для полного устранения симптомов может потребоваться прием препарата в течение 7 дней. При ухудшении состояния в течение первых 3 дней лечения Вам следует проконсультироваться с врачом.

Прием препарата следует прекратить сразу после исчезновения симптомов.

Прием препарата без консультации с врачом не должен превышать 4 недели. Если в течение 2 недель непрерывного приема препарата положительная динамика отсутствует, обратитесь к врачу.

Не принимайте препарат Пантопразол Канон в целях профилактики.

Если Вы приняли препарата Пантопразол Канон больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много таблеток препарата Пантопразол Канон, немедленно обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Симптомы передозировки неизвестны.

Если Вы забыли принять препарат Пантопразол Канон

Примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата Пантопразол Канон

Не прекращайте прием препарата без консультации с лечащим врачом или работником аптеки.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Пантопразол Канон и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения признаков, перечисленных ниже тяжелых нежелательных реакций:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- серьезные аллергические реакции – отек языка и/или горла, затруднения при глотании или дыхании, крапивница, аллергический отек лица (Квинке отек/ангионевротический отек), сильное головокружение с очень быстрым сердцебиением и сильным потоотделением;

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- **серьезные кожные реакции** – Вы можете заметить одну или несколько следующих нежелательных реакций:
 - образование волдырей на коже и быстрое ухудшение общего состояния, эрозия (в том числе незначительное кровотечение) в области глаз, носа, рта/губ или половых органов, повышенная чувствительность кожи или кожная сыпь, особенно на участках кожи, подверженных воздействию света/солнца. Возможны боли в суставах или гриппоподобные симптомы, жар, увеличение лимфатических узлов (например, в подмышечной впадине), отклонения результатов анализов крови в виде изменения количества некоторых типов лейкоцитов или уровней ферментов печени;
 - красноватые не приподнятые над кожей похожие на мишени или круглые пятна на теле, часто с центральными волдырями, шелушением кожи, язвами во рту, горле, носу, половых органах и глазах. Этим серьезным кожным высыпаниям могут предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы (синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз);
 - распространенная сыпь, лихорадка и увеличение лимфатических узлов (DRESS-синдром или синдром повышенной чувствительности к лекарственным препаратам).
- **другие серьезные реакции** – пожелтение кожи или белков глаз (серьезное повреждение клеток печени, желтуха) или лихорадка, сыпь, увеличение почек, иногда с болезненным мочеиспусканием, боль в пояснице (серьезное воспаление почек), что может привести к почечной недостаточности.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Пантопразол Канон

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

- доброкачественные полипы желудка.

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

- головная боль;
- головокружение;

- диарея;
- тошнота, рвота; вздутие живота и метеоризм (газы);
- запор;
- сухость во рту;
- боль в животе и дискомфорт;
- кожная сыпь, высыпания;
- зуд;
- чувство слабости, истощения или общее недомогание;
- нарушение сна;
- перелом бедренной кости, запястья или позвоночника.

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

- искажение или полное отсутствие вкуса;
- нарушения зрения, такие как помутнение зрения;
- крапивница;
- боль в суставах;
- мышечные боли;
- изменение веса;
- повышенная температура тела, жар;
- отек конечностей (периферические отеки);
- аллергические реакции;
- депрессия;
- увеличение грудных желез у мужчин (гинекомастия).

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

- дезориентация.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- галлюцинации, спутанность сознания (особенно у пациентов, у которых указанные симптомы в анамнезе);
- ощущение покалывания, ощущение «булавок и игл», ощущение жжения или онемения;
- сыпь, возможно с болью в суставах;
- воспаление в толстой кишке, которое вызывает постоянную водянистую диарею.

Нежелательные реакции, выявляемые с помощью анализов крови

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

- повышение активности печеночных ферментов.

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

- повышение уровня билирубина;
- повышение уровня жиров в крови;

- резкое падение уровня циркулирующих гранулоцитарных лейкоцитов, связанное с высокой температурой.

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

- уменьшение количества тромбоцитов в крови, которое может вызвать более сильное кровотечение или кровоподтек, чем обычно;
- уменьшение количества лейкоцитов, которое может привести к более частым инфекциям;
- аномальное снижение количества эритроцитов и лейкоцитов, а также тромбоцитов.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

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

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

0051, г. Ереван, проспект Комитаса, 49/5

Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82

Горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: admin@pharm.am; vigilance@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

5. Хранение препарата Пантопразол Канон

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до: ».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной).

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Пантопразол Канон содержит

Действующим веществом является пантопразол.

Каждая кишечнорастворимая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит пантопразола натрия сесквигидрат 22,57 мг (соответствует пантопразолу 20,0 мг).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Ядро - кальция стеарат, кремния диоксид коллоидный, кросповидон, магния гидроксикарбонат тяжелый, магния стеарат, макрогол (полиэтиленгликоль), маннитол, повидон К-30;

Оболочка - Опадрай прозрачный, в т.ч.: [гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), макрогол (полиэтиленгликоль)]; Акрил-Из зеленый, в т.ч.: [железа оксид желтый, краситель бриллиантовый голубой, краситель индигокармин, кремния диоксид коллоидный, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1], натрия гидрокарбонат, натрия лаурилсульфат, тальк, титана диоксид; Триэтилцитрат.

Препарат Пантопразол Канон содержит маннитол (см. раздел листка-вкладыша «О чем следует знать перед приемом препарата Пантопразол Канон»).

Внешний вид препарата Пантопразол Канон и содержимое упаковки

Препарат Пантопразол Канон представляет собой таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой светло-зеленого или зеленого с голубоватым оттенком цвета. На поперечном разрезе – почти белого цвета.

По 7 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 4 контурных ячейковых упаковки по 7 таблеток вместе с листком-вкладышем/инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Телефон: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Телефон: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

Производитель

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

Производство готовой лекарственной формы:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 16

Первичная упаковка:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 16

Вторичная (потребительская) упаковка:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 16

Выпускающий контроль качества:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11.

Листок-вкладыш пересмотрен**Прочие источники информации**

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<http://eec.eaeunion.org>