

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

17/011341/01-100817

СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Контролок[®]

(наименование лекарственного препарата)

таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 20 мг

(лекарственная форма, дозировка)

Такеда ГмбХ, Германия

(наименование производителя, страна)

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « » **100817** 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Фармакологическое действие Ингибитор протонного насоса (H^+ K^+ АТФ-азы). Блокирует заключительную стадию секреции соляной кислоты независимо от природы раздражителя. Пантопразол является замещенным бензимидазолом, подавляющим секрецию соляной кислоты в желудке путем специфической блокады протонных насосов париетальных клеток. Пантопразол трансформируется в свою активную форму в условиях кислой среды в париетальных клетках, где он подавляет активность фермента H^+ K^+ АТФ-азы, т.е. блокирует заключительный этап образования соляной кислоты в желудке. Подавление активности является	Фармакологические свойства Фармакодинамика Ингибитор протонного насоса (H^+ K^+ АТФ-азы). Блокирует заключительную стадию секреции соляной кислоты независимо от природы раздражителя. Пантопразол является замещенным бензимидазолом, подавляющим секрецию соляной кислоты в желудке путем специфической блокады протонных насосов париетальных клеток. Пантопразол трансформируется в свою активную форму в условиях кислой среды в париетальных клетках, где он подавляет активность фермента H^+ K^+ АТФ-азы, т.е. блокирует заключительный этап образования соляной кислоты в желудке.

Старая редакция	Новая редакция
дозозависимым и, в результате, снижается как базальная, так и стимулированная секреция кислоты. При лечении пантопразолом, как и при использовании других ингибиторов протонного насоса и блокаторов H_2-рецепторов, снижается кислотность в желудке и, тем самым, повышается уровень гастрина пропорционально снижению кислотности. Повышение уровня гастрина обратимо. Поскольку пантопразол связывает фермент дистально по отношению к клеточному рецептору, он может ингибировать секрецию соляной кислоты независимо от стимуляции другими веществами (ацетилхолин, гистамин, гастрин). <i>Антисекреторная активность.</i> После первого перорального приема 20 мг препарата Контролок[®] снижение секреции желудочного сока на 24 % наступает через 2,5-3,5 ч и на 26 % через 24,5-25,5 ч. После перорального приема пантопразола однократно в сутки в течение 7 дней его антисекреторная активность, измеренная через 2,5-3,5 ч после приема, возрастает до 56 %, а спустя 24,5-25,5 ч – до 50 %. При язвенной болезни двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с <i>Helicobacter pylori</i>, снижение желудочной секреции повышает чувствительность микроорганизмов к антибиотикам. Не	Подавление активности является дозозависимым и, в результате, снижается как базальная, так и стимулированная секреция кислоты. При лечении пантопразолом, как и при использовании других ингибиторов протонного насоса и блокаторов H_2-рецепторов, снижается кислотность в желудке и, тем самым, повышается уровень гастрина пропорционально снижению кислотности. Повышение уровня гастрина обратимо. Поскольку пантопразол связывает фермент дистально по отношению к клеточному рецептору, он может ингибировать секрецию соляной кислоты независимо от стимуляции другими веществами (ацетилхолин, гистамин, гастрин). Также повышается содержание хромогранина А (CgA) в сыворотке крови вследствие снижения секреции соляной кислоты. Повышенное содержание CgA может искажать результаты диагностических исследований для выявления нейроэндокринных опухолей. <i>Антисекреторная активность.</i> После первого перорального приема 20 мг препарата Контролок[®] снижение секреции желудочного сока на 24 % наступает через 2,5-3,5 ч и на 26 % через 24,5-25,5 ч. После перорального приема пантопразола однократно в сутки в течение 7 дней его

Старая редакция	Новая редакция
влияет на моторику желудочно-кишечного тракта. Секреторная активность нормализуется через 3-4 дня после окончания приема. По сравнению с другими ингибиторами протонного насоса Контролок® имеет большую химическую стабильность при нейтральном pH, и меньший потенциал взаимодействия с оксидазной системой печени, зависящей от цитохрома P450. Поэтому не наблюдалось клинически значимого взаимодействия между препаратом Контролок® и многими другими препаратами.	антисекреторная активность, измеренная через 2,5-3,5 ч после приема, возрастает до 56 %, а спустя 24,5-25,5 ч – до 50 %. При язвенной болезни двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с <i>Helicobacter pylori</i>, снижение желудочной секреции повышает чувствительность микроорганизмов к антибиотикам. Не влияет на моторику желудочно-кишечного тракта. Секреторная активность нормализуется через 3-4 дня после окончания приема. По сравнению с другими ингибиторами протонного насоса Контролок® имеет большую химическую стабильность при нейтральном pH, и меньший потенциал взаимодействия с оксидазной системой печени, зависящей от цитохрома P450. Поэтому не наблюдалось клинически значимого взаимодействия между препаратом Контролок® и многими другими препаратами.
Противопоказания к применению - повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, а также к замещенным бензимидазолом; - диспепсия невротического генеза - совместное применение с атазановиром; - возраст до 18 лет; - беременность, период лактации.	Противопоказания - повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, а также к замещенным бензимидазолом; - диспепсия невротического генеза; - прием ингибиторов протеазы ВИЧ, таких как атазанавир и нелфинавир, абсорбция которых зависит от кислотности (pH)

Старая редакция	Новая редакция
	желудочного сока; - возраст до 18 лет; - беременность, период грудного вскармливания.
Применение при беременности и в период грудного вскармливания, влияние на фертильность <i>Применение во время беременности</i> В связи с отсутствием данных о применении пантопразола у беременных женщин, в качестве меры предосторожности, необходимо исключить использование препарата Контролок® во время беременности. <i>Грудное вскармливание</i> По причине недостаточной информации о применении препарата Контролок® у женщин в период грудного вскармливания, нельзя исключить потенциальный риск для новорожденных и младенцев, находящихся на грудном вскармливании. В связи с этим, необходимо принятие решения о прекращении грудного вскармливания, либо об отмене/приостановлении лечения препаратом Контролок®. <i>Фертильность</i> Данные о воздействии препарата Контролок® на фертильность у человека отсутствуют. Доклинические исследования показали отсутствие эффекта на мужскую или женскую фертильность.	Применение при беременности и в период грудного вскармливания, влияние на фертильность <i>Применение во время беременности</i> В связи с отсутствием данных о применении пантопразола у беременных женщин, в качестве меры предосторожности, необходимо исключить использование препарата Контролок® во время беременности. <i>Грудное вскармливание</i> Пантопразол и его метаболиты были обнаружены в грудном молоке. Эффект пантопразола на новорожденных/детей грудного возраста неизвестен. Контролок® не следует применять в период кормления грудью. В случае необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить. <i>Фертильность</i> Данные о воздействии препарата Контролок® на фертильность у человека отсутствуют. Доклинические исследования показали отсутствие эффекта на мужскую или женскую фертильность.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие При приеме препарата Контролок® в соответствии с показаниями и в рекомендуемых дозах нежелательные реакции возникают крайне редко. Наиболее частыми нежелательными реакциями являются диарея и головная боль – наблюдаются примерно у 1% пациентов. Ниже приводятся данные о нежелательных реакциях в зависимости от частоты их возникновения: <i>Очень часто</i> $\geq 1/10$ <i>Часто</i> $\geq 1/100$ и $< 1/10$ <i>Нечасто</i> $\geq 1/1000$ и $< 1/100$ <i>Редко</i> $\geq 1/10000$ и $< 1/1000$ <i>Очень редко</i> $< 1/10000$, включая отдельные случаи <i>Частота неизвестна</i> (невозможно оценить на основании имеющихся данных). Нарушения со стороны кровеносной и лимфатической системы: <i>Редко:</i> Агранулоцитоз. <i>Очень редко:</i> Тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения. Нарушения со стороны нервной системы: <i>Нечасто:</i> Головная боль, головокружение. <i>Редко:</i>	Побочное действие При приеме препарата Контролок® в соответствии с показаниями и в рекомендуемых дозах нежелательные реакции возникают крайне редко. Наиболее частыми нежелательными реакциями являются диарея и головная боль – наблюдаются примерно у 1% пациентов. Ниже приводятся данные о нежелательных реакциях в зависимости от частоты их возникновения: <i>Очень часто</i> $\geq 1/10$ <i>Часто</i> $\geq 1/100$ и $< 1/10$ <i>Нечасто</i> $\geq 1/1000$ и $< 1/100$ <i>Редко</i> $\geq 1/10000$ и $< 1/1000$ <i>Очень редко</i> $< 1/10000$, включая отдельные случаи <i>Частота неизвестна</i> (невозможно оценить на основании имеющихся данных). Нарушения со стороны кровеносной и лимфатической системы: <i>Редко:</i> Агранулоцитоз. <i>Очень редко:</i> Тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения. Нарушения со стороны нервной системы: <i>Нечасто:</i> Головная боль, головокружение. <i>Редко:</i>

Старая редакция	Новая редакция
Нарушения вкуса. Нарушения со стороны органов зрения: <i>Редко:</i> Нарушение зрения (затуманивание). Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: <i>Нечасто:</i> Диарея, тошнота/рвота, вздутие живота и метеоризм, запор, сухость во рту, дискомфорт и боли в животе. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: <i>Частота неизвестна:</i> Интерстициальный нефрит. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: <i>Нечасто:</i> Экзантема/сыпь, зуд, дерматит. <i>Редко:</i> Крапивница, ангионевротический отек. <i>Частота неизвестна:</i> Злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), экссудативная многоформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, светочувствительность, подострая кожная красная волчанка. Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: <i>Редко:</i> Артралгия, миалгия. Нарушения со стороны обмена веществ:	Нарушения вкуса. Нарушения со стороны органов зрения: <i>Редко:</i> Нарушение зрения (затуманивание). Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: <i>Часто:</i> Полипы фундальных желез желудка (доброкачественные). <i>Нечасто:</i> Диарея, тошнота/рвота, вздутие живота и метеоризм, запор, сухость во рту, дискомфорт и боли в животе. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: <i>Частота неизвестна:</i> Интерстициальный нефрит. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: <i>Нечасто:</i> Экзантема/сыпь, зуд, дерматит. <i>Редко:</i> Крапивница, ангионевротический отек. <i>Частота неизвестна:</i> Злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), экссудативная многоформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, светочувствительность, подострая кожная красная волчанка. Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:

Старая редакция	Новая редакция
<i>Редко:</i> Гиперлипидемия и повышенная концентрация липидов (триглицеридов, холестерина), изменение массы тела. <i>Частота неизвестна:</i> Гипонатриемия, гипомагниемия. Общие расстройства: <i>Нечасто:</i> Слабость, утомляемость и недомогание. <i>Редко:</i> Повышение температуры тела, периферические отеки. Нарушения со стороны иммунной системы: <i>Редко:</i> Гиперчувствительность (в том числе анафилактические реакции и анафилактический шок). Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: <i>Нечасто:</i> Повышение активности печеночных ферментов (трансаминаз, γ-глутаминтрансферазы). <i>Редко:</i> Повышение уровня билирубина. <i>Частота неизвестна:</i> Гепатоцеллюлярные повреждения, желтуха, печёночноклеточная недостаточность. Нарушения со стороны половых органов и молочной железы:	<i>Нечасто:</i> Перелом запястья, бедра и позвоночника. <i>Редко:</i> Артралгия, миалгия. Нарушения со стороны обмена веществ: <i>Редко:</i> Гиперлипидемия и повышенная концентрация липидов (триглицеридов, холестерина), изменение массы тела. <i>Частота неизвестна:</i> Гипонатриемия, гипомагниемия. Общие расстройства: <i>Нечасто:</i> Слабость, утомляемость и недомогание. <i>Редко:</i> Повышение температуры тела, периферические отеки. Нарушения со стороны иммунной системы: <i>Редко:</i> Гиперчувствительность (в том числе анафилактические реакции и анафилактический шок). Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: <i>Нечасто:</i> Повышение активности печеночных ферментов (трансаминаз, γ-глутаминтрансферазы). <i>Редко:</i> Повышение уровня билирубина.

Старая редакция	Новая редакция
<i>Редко:</i> Гинекомастия. Нарушения со стороны психики: <i>Нечасто:</i> Нарушения сна. <i>Редко:</i> Депрессия (включая обострения имеющихся расстройств). <i>Очень редко:</i> Дезориентация (включая обострения имеющихся расстройств). <i>Частота неизвестна:</i> Галлюцинации, спутанность сознания (в особенности у предрасположенных к этому пациентов), а также возможное обострение симптомов при их существовании до начала терапии.	<i>Частота неизвестна:</i> Гепатоцеллюлярные повреждения, желтуха, печёночноклеточная недостаточность. Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: <i>Редко:</i> Гинекомастия. Нарушения со стороны психики: <i>Нечасто:</i> Нарушения сна. <i>Редко:</i> Депрессия (включая обострения имеющихся расстройств). <i>Очень редко:</i> Дезориентация (включая обострения имеющихся расстройств). <i>Частота неизвестна:</i> Галлюцинации, спутанность сознания (в особенности у предрасположенных к этому пациентов), а также возможное обострение симптомов при их существовании до начала терапии.
Взаимодействие с другими лекарственными препаратами Не рекомендуется одновременное применение других ингибиторов протонного насоса или блокаторов H₂-гистаминовых рецепторов без консультации врача. Одновременное применение препарата Контролок® может уменьшить всасывание препаратов, биодоступность которых	Взаимодействие с другими лекарственными препаратами Не рекомендуется одновременное применение других ингибиторов протонного насоса или блокаторов H₂-гистаминовых рецепторов без консультации врача. Одновременное применение препарата Контролок® может уменьшить всасывание препаратов, биодоступность которых

Старая редакция	Новая редакция
зависит от pH среды желудка (например, кетоконазол, итраконазол, позаконазол и других лекарственных средств таких, как эрлотиниб).	зависит от pH среды желудка (например, кетоконазол, итраконазол, позаконазол и других лекарственных средств, таких, как эрлотиниб).
Во время исследований по изучению лекарственного взаимодействия не было выявлено клинически значимых взаимодействий при применении препарата Контролок® в следующих случаях: – у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы, принимающих сердечные гликозиды (дигоксин), блокаторы медленных кальциевых каналов (нифедипин), бета-адреноблокаторы (метопролол); – у пациентов с заболеваниями желудочно-кишечного тракта, принимающих антациды, антибиотики (амоксциллин, кларитромицин); – у пациентов, принимающих пероральные контрацептивы, содержащие левоноргестрел и этинилэстрадиол; – у пациентов, принимающих нестероидные противовоспалительные препараты (диклофенак, напроксен, пироксикам); – у пациентов с заболеваниями эндокринной системы,	Совместное применение пантопразола и ингибиторов ВИЧ-протеазы, абсорбция которых зависит от кислотности (pH) желудочного сока, таких как атазанавир, нелфинавир, значительно снижает их биодоступность.
Во время исследований по изучению лекарственного взаимодействия не было выявлено клинически значимых взаимодействий при применении препарата Контролок® в следующих случаях: – у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы, принимающих сердечные гликозиды (дигоксин), блокаторы медленных кальциевых каналов (нифедипин), бета-адреноблокаторы (метопролол); – у пациентов с заболеваниями желудочно-кишечного тракта, принимающих антациды, антибиотики (амоксциллин, кларитромицин); – у пациентов, принимающих пероральные контрацептивы, содержащие левоноргестрел и этинилэстрадиол; – у пациентов, принимающих нестероидные противовоспалительные препараты (диклофенак, напроксен, пироксикам); – у пациентов с заболеваниями эндокринной системы,	Во время исследований по изучению лекарственного взаимодействия не было выявлено клинически значимых взаимодействий при применении препарата Контролок® в следующих случаях: – у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы, принимающих сердечные гликозиды (дигоксин), блокаторы медленных кальциевых каналов (нифедипин), бета-адреноблокаторы (метопролол); – у пациентов с заболеваниями желудочно-кишечного тракта, принимающих антациды, антибиотики (амоксциллин, кларитромицин); – у пациентов, принимающих пероральные контрацептивы, содержащие левоноргестрел и этинилэстрадиол; – у пациентов, принимающих нестероидные противовоспалительные препараты (диклофенак, напроксен, пироксикам); – у пациентов с заболеваниями эндокринной системы,

Старая редакция	Новая редакция
принимающих глибенкламид, левотироксин; – у пациентов с тревожными состояниями и расстройствами сна, принимающих диазепам; – у пациентов с эпилепсией, принимающих карбамазепин и фенитоин; – у пациентов, принимающих непрямые антикоагулянты, такие как варфарин и фенпрокумон, под контролем протромбинового времени и МНО в начале и по окончании лечения, а также во время нерегулярного приема пантопразола. Одновременно, нужно отметить, что известны случаи увеличения МНО и протромбинового времени у пациентов, получавших ингибиторы протонного насоса вместе с варфарином или с фенпрокумоном. Увеличение МНО и протромбинового времени может приводить к патологическим кровотечениям опасным для жизни. В связи с этим, такие пациенты должны находиться под наблюдением с целью своевременного выявления увеличения МНО и протромбинового времени. Также отмечено отсутствие клинически	этинилэстрадиол; – у пациентов, принимающих нестероидные противовоспалительные препараты (диклофенак, напроксен, пироксикам); – у пациентов с заболеваниями эндокринной системы, принимающих глибенкламид, левотироксин; – у пациентов с тревожными состояниями и расстройствами сна, принимающих диазепам; – у пациентов с эпилепсией, принимающих карбамазепин и фенитоин; – у пациентов, принимающих непрямые антикоагулянты, такие как варфарин и фенпрокумон, под контролем протромбинового времени и МНО в начале и по окончании лечения, а также во время нерегулярного приема пантопразола. Одновременно нужно отметить, что известны случаи увеличения МНО и протромбинового времени у пациентов, получавших ингибиторы протонного насоса вместе с варфарином или с фенпрокумоном. Увеличение МНО и протромбинового времени может приводить к патологическим кровотечениям, опасным для жизни.

Старая редакция	Новая редакция
значимого лекарственного взаимодействия с кофеином, этанолом, теофиллином. Имеются сообщения о повышении уровня метотрексата в крови у некоторых пациентов при его совместном применении в высоких дозах (например, 300 мг) с ингибиторами протонного насоса. Поэтому при использовании высоких доз метотрексата, например, при раке или псориазе, может возникнуть необходимость в рассмотрении вопроса о временной отмене пантопразола.	В связи с этим, такие пациенты должны находиться под наблюдением с целью своевременного выявления увеличения МНО и протромбинового времени. Также отмечено отсутствие клинически значимого лекарственного взаимодействия с кофеином, этанолом, теофиллином. Имеются сообщения о повышении уровня метотрексата в крови у некоторых пациентов при его совместном применении в высоких дозах (например, 300 мг) с ингибиторами протонного насоса. Поэтому при использовании высоких доз метотрексата, например при раке или псориазе, может возникнуть необходимость в рассмотрении вопроса о временной отмене пантопразола.
Особые указания Перед началом лечения препаратом Контролок® следует исключить возможность злокачественного новообразования, поскольку препарат может маскировать симптомы и отсрочить правильную постановку диагноза. Пациенты должны проконсультироваться с врачом, если им предстоит проведение эндоскопии или мочевиного дыхательного теста. Пациенты должны проконсультироваться	Особые указания Перед началом лечения препаратом Контролок® следует исключить возможность злокачественного новообразования, поскольку препарат может маскировать симптомы и отсрочить правильную постановку диагноза. Пациенты должны проконсультироваться с врачом, если им предстоит проведение эндоскопии или мочевиного дыхательного теста. Пациенты должны проконсультироваться

Старая редакция	Новая редакция
с врачом, если имеются следующие случаи: - непреднамеренная потеря веса, анемия, желудочно-кишечное кровотечение, расстройство глотания, постоянная рвота или рвота с кровью. В этих случаях прием препарата может частично облегчить симптомы и отсрочить правильную диагностику; - ранее перенесенное хирургическое вмешательство на желудочно-кишечном тракте или язва желудка; - непрерывное симптоматическое лечение диспепсии и изжоги в течение 4 недель и более; - заболевания печени, в том числе желтуха и печеночная недостаточность; - другие серьезные заболевания, ухудшающие общее состояние здоровья. Пациенты в возрасте старше 55 лет, при наличии новых или недавно изменившихся симптомов, должны проконсультироваться с врачом. Пациентам не следует рассчитывать на мгновенное устранение симптомов недомогания. Облегчение симптомов возможно после приблизительно одного дня приема пантопразола, также необходимо учитывать, что для полного устранения изжоги может понадобиться приблизительно 7 дней. При приеме препаратов, снижающих кислотность желудочного сока,	с врачом, если имеются следующие случаи: - непреднамеренная потеря веса, анемия, желудочно-кишечное кровотечение, расстройство глотания, постоянная рвота или рвота с кровью. В этих случаях прием препарата может частично облегчить симптомы и отсрочить правильную диагностику; - ранее перенесенное хирургическое вмешательство на желудочно-кишечном тракте или язва желудка; - непрерывное симптоматическое лечение диспепсии и изжоги в течение 4 недель и более; - заболевания печени, в том числе желтуха и печеночная недостаточность; - другие серьезные заболевания, ухудшающие общее состояние здоровья. Пациенты в возрасте старше 55 лет, при наличии новых или недавно изменившихся симптомов, должны проконсультироваться с врачом. Пациентам не следует рассчитывать на мгновенное устранение симптомов недомогания. Облегчение симптомов возможно после приблизительно одного дня приема пантопразола, также необходимо учитывать, что для полного устранения изжоги может понадобиться приблизительно 7 дней. При приеме препаратов, снижающих кислотность желудочного сока,

Старая редакция	Новая редакция
незначительно повышается риск желудочно-кишечных инфекций, возбудителями которых являются бактерии рода <i>Salmonella spp.</i>, <i>Campylobacter spp.</i> или <i>C. difficile</i>. При лечении ингибиторами протонного насоса очень редко отмечается развитие подострой кожной красной волчанки (ПККВ). При возникновении поражений кожи, особенно на участках, подвергшихся воздействию солнечных лучей, а также при наличии сопутствующей артралгии, пациент должен немедленно обратиться за медицинской помощью, и врачу следует оценить необходимость прекращения лечения препаратом Контролок®. Возникновение ПККВ после предшествующего лечения ингибитором протонного насоса может повысить риск развития ПККВ при лечении другими ингибиторами протонного насоса.	незначительно повышается риск желудочно-кишечных инфекций, возбудителями которых являются бактерии рода <i>Salmonella spp.</i>, <i>Campylobacter spp.</i> или <i>C. difficile</i>. При лечении ингибиторами протонного насоса очень редко отмечается развитие подострой кожной красной волчанки (ПККВ). При возникновении поражений кожи, особенно на участках, подвергшихся воздействию солнечных лучей, а также при наличии сопутствующей артралгии, пациент должен немедленно обратиться за медицинской помощью, и врачу следует оценить необходимость прекращения лечения препаратом Контролок®. Возникновение ПККВ после предшествующего лечения ингибитором протонного насоса может повысить риск развития ПККВ при лечении другими ингибиторами протонного насоса. При проведении лабораторных исследований необходимо учитывать, что повышенное содержание СgА в сыворотке крови может исказить результаты диагностических исследований для выявления нейроэндокринных опухолей. В связи с этим применение препарата Контролок® следует прекратить не менее чем за 5 дней до проведения исследования содержания СgА. Если

Старая редакция	Новая редакция
	содержание СgА и гастрина не возвратилось к нормальным значениям после первого определения, то исследование следует повторить через 14 дней после прекращения приема ингибитора протонного насоса. Препарат предназначен для кратковременного применения (до 4 недель). При длительном приеме препарата могут возникать дополнительные риски, и необходимо обратиться к врачу для назначения препарата с последующим регулярным медицинским наблюдением. Следующие дополнительные риски считаются значительными при продолжительном приеме препарата. <i>Влияние на абсорбцию Витамина В₁₂</i> Пантопразол, как все ингибиторы протонного насоса, может снизить абсорбцию витамина В₁₂ (цианокобаламин) в результате гипохлоргидрии. Это следует учитывать у пациентов со сниженными запасами в организме или факторами риска снижения абсорбции витамина В₁₂ при длительной терапии или при наличии соответствующих клинических симптомов. <i>Влияние на переломы костей</i> Ингибиторы протонного насоса, особенно в больших дозах и при

Старая редакция	Новая редакция
	продолжительной терапии (>1 года), могут незначительно увеличивать риск перелома бедра, запястья и позвоночника, преимущественно у пожилых людей или при наличии других известных факторов риска. Наблюдения показали, что ингибиторы протонного насоса могут увеличить общий риск переломов на 10 – 40 %. Это увеличение частично может быть обусловлено другими факторами риска. Пациенты с риском развития остеопороза должны получать лечение в соответствии с действующими клиническими рекомендациями, и у них должно быть соответствующее поступление витамина D и кальция в организм. <i>Гипомагниемия:</i> У пациентов, принимающих ингибиторы протонного насоса (ИПН), в том числе пантопразол, в течение как минимум трех месяцев, и, в большинстве случаев, в течение года наблюдалась тяжелая гипомагниемия. При этом возможно развитие серьезных проявлений гипомагниемии, таких как утомляемость, тетания, бред, судороги, головокружение и желудочковая аритмия, они могут начинаться незаметно и быть пропущены. У большинства пациентов с подобными нарушениями гипомагниемия была

Старая редакция	Новая редакция
	скорректирована после заместительной терапии магнием и прекращения приёма ИПН. У пациентов, которым предстоит длительное лечение, или пациентам, принимающим ИПН совместно с дигоксином или другими препаратами, которые могут вызвать гипомагниемия (например, диуретики), следует провести исследование содержания магния в сыворотке крови перед началом лечения ИПН и периодически осуществлять его контроль во время лечения.

Менеджер по фармаконадзору, СНГ/
Уполномоченное лицо по фармаконадзору в
ЕАЭС



Марчук В.А.