

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Nolpaza 40 mg prášok na injekčný roztok**

pantoprazol

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Nolpaza 40 mg prášok na injekčný roztok a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Nolpazu 40 mg prášok na injekčný roztok
3. Ako používať Nolpazu 40 mg prášok na injekčný roztok
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Nolpazu 40 mg prášok na injekčný roztok
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Nolpaza 40 mg prášok na injekčný roztok a na čo sa používa**

Nolpaza 40 mg prášok na injekčný roztok obsahuje účinnú látku pantoprazol. Nolpaza 40 mg prášok na injekčný roztok je selektívny „inhibitor protónovej pumpy“, liek, ktorý znižuje množstvo kyseliny, ktorá sa vytvára vo vašom žalúdku. Používa sa na liečbu chorôb žalúdka a čriev súvisiacich so zvýšeným vylučovaním žalúdočnej kyseliny.

Tento liek sa podáva injekčne do žíl a bude vám podaný len v tom prípade, ak váš lekár rozhodne, že injekčné podanie je pre vás v danej chvíli prospešnejšie ako užívanie tabliet pantoprazolu. Ihneď, ako to váš zdravotný stav dovoľí, lekár vám zmení injekčnú liečbu na liečbu tabletami.

**Nolpaza 40 mg prášok na injekčný roztok sa používa u dospelých na liečbu:**

- refluxnej ezofagitídy. Zápalu pažeráka (trubica, ktorá spája hrdlo so žalúdkom) sprevádzaného tým, že sa žalúdočná kyselina vracia do pažeráka;
- žalúdočných a dvanástnikových vredov;
- Zollingerovho-Ellisonovho syndrómu a iných stavov, pri ktorých sa žalúdočná kyselina vylučuje vo zvýšenej miere.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Nolpazu 40 mg prášok na injekčný roztok**

**Nepoužívajte Nolpazu 40 mg prášok na injekčný roztok**

- ak ste alergický na pantoprazol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste alergický na lieky obsahujúce iné inhibítory protónovej pumpy.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Nolpazu, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- Ak máte závažné poškodenie pečene. Informujte svojho lekára, ak ste niekedy mali ťažkosti s pečeňou. Váš lekár vám bude častejšie kontrolovať funkciu pečeneových enzýmov. Ak sa hodnoty pečeneových enzýmov zvýšia, liečba sa má ukončiť.
- Ak užívate inhibítory HIV proteáz ako napr. atazanavir (na liečbu infekcie HIV) v rovnakom čase ako pantoprazol, požiadajte svojho lekára o osobitnú radu.
- Užívanie inhibítorov protónovej pumpy ako je pantoprazol, najmä počas obdobia viac ako jeden rok, môže u vás mierne zvýšiť riziko zlomenín bedrového kĺbu, zápästia alebo chrbtice. Ak máte osteoporózu (úbytok kostnej hmoty) alebo ak vám bolo oznámené, že máte zvýšené riziko vzniku osteoporózy (napr. užívate steroidy).
- Ak užívate Nolpazu viac ako tri mesiace, je možné, že u vás poklesne hladina horčička v krvi. Nízka hladina horčička sa môže prejavovať ako únava, mimovoľné sťahy svalov, dezorientácia, kŕče, závrat, zrýchlený tep srdca. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, okamžite to oznámte svojmu lekárovi. Nízka hladina horčička môže taktiež viesť k zníženiu hladiny draslíka alebo vápnika v krvi. Váš lekár sa môže rozhodnúť, že vám bude robiť pravidelné vyšetrenia krvi na sledovanie vašej hladiny horčička.
- Ak ste niekedy mali kožnú reakciu po liečbe liekom podobným Nolpaze, ktorý znižuje žalúdočnú kyselinu.
- Ak máte na koži vyrážku, najmä v oblastiach vystavených slnku, povedzte to čo najskôr lekárovi, pretože možno bude potrebné zastaviť liečbu Nolpazou. Ak máte akékoľvek iné vedľajšie účinky, napríklad bolesť kĺbov, tiež to povedzte lekárovi.
- Ak máte naplánované špecifické vyšetrenie krvi (chromogranín A).

**Okamžite informujte svojho lekára**, pred alebo po použití tohto lieku, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov, ktoré môžu byť prejavom iného, závažnejšieho ochorenia:

- neúmyselná strata telesnej hmotnosti
- vracanie, najmä opakované
- vracanie krvi; prejavuje sa ako čierna kávová usadenina vo zvratkoch
- ak spozorujete krv v stolici; môže byť čierneho alebo dechtového vzhľadu
- ťažkosti alebo bolesť pri prehltaní
- ak ste bledý a máte pocit slabosti (chudokrvnosť)
- bolesť na hrudníku
- bolesť brucha
- závažná a/alebo dlhotrvajúca hnačka, pretože používanie tohto lieku môže byť spojené s malým zvýšením výskytu infekčnej hnačky.

Váš lekár môže rozhodnúť, že potrebujete podstúpiť niektoré testy, aby sa vylúčilo zhubné ochorenie, pretože pantoprazol môže zmiernovať niektoré príznaky zhubného ochorenia, čím môže oddialiť jeho diagnostikovanie. Ak vaše príznaky napriek liečbe pretrvávajú, budú sa zvažovať ďalšie vyšetrenia.

### **Deti a dospievajúci**

Nolpaza sa neodporúča používať u detí, pretože nebol preukázaný účinok u detí mladších ako 18 rokov.

### **Iné lieky a Nolpaza 40 mg prášok na injekčný roztok**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je to kvôli tomu, že injekcie pantoprazolu môžu ovplyvňovať účinnosť iných liekov. Povedzte preto svojmu lekárovi, ak užívate:

- liečivá ako ketokonazol, itrakonazol a posakonazol (používajú sa na liečbu plesňových infekcií) alebo erlotinib (používa sa na liečbu určitých typov rakoviny), pretože Nolpaza môže týmto a iným liekom zabrániť v ich účinku;
- warfarín a fenprokumón, ktoré majú vplyv na zahusťovanie alebo zriedovanie krvi. Budete možno potrebovať ďalšie vyšetrenia;
- liečivá, ktoré sa používajú na liečbu infekcie HIV, ako napr. atazanavir;

- metotrexát (používa sa na liečbu reumatoidnej artritídy, psoriázy a rakoviny) - ak užívate metotrexát, lekár môže dočasne zastaviť liečbu Nolpazou, pretože pantoprazol môže zvýšiť hladiny metotrexátu v krvi;
- fluvoxamín (používa sa na liečbu depresii a psychiatrických ochorení) – ak užívate fluvoxamín, váš lekár vám môže znížiť dávku;
- rifampicín (používa sa na liečbu infekcií);
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) (používa sa na liečbu miernej formy depresie).

### **Tehotenstvo a dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití pantoprazolu u tehotných žien. Bolo hlásené vylučovanie pantoprazolu do ľudského materského mlieka.

Používajte tento liek len vtedy, ak váš ošetrojúci lekár zhodnotí, že prínos pre vás je vyšší ako potenciálne riziko pre vaše nenarodené alebo dojčené dieťa.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nolpaza nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak pocítite vedľajšie účinky ako závrat alebo porucha videnia, nevedzte vozidlo a neobsluhujte stroje.

### **Nolpaza 40 mg prášok na injekčný roztok obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako používať Nolpazu 40 mg prášok na injekčný roztok**

Váš lekár alebo zdravotná sestra vám podajú dennú dávku lieku ako injekciu do žily. Dĺžka podávania injekcie bude 2 až 15 minút.

Odporúčaná dávka je:

### **Dospelý**

*Pri žalúdočných vredoch, dvanástnikových vredoch a refluxnej ezofagitíde*

Jedna injekčná liekovka (40 mg pantoprazolu) denne.

*Pri dlhotrvajúcej liečbe Zollingerovho-Ellisonovho syndrómu a iných stavoch, pri ktorých sa žalúdočná kyselina vylučuje vo zvýšenej miere*

Dve injekčné liekovky (80 mg pantoprazolu) denne.

Na základe množstva kyseliny vytvorenej v žalúdku vám môže lekár neskôr upraviť dávku lieku. Ak máte predpísané viac ako dve injekčné liekovky (80 mg) denne, denná dávka bude rozdelená na dve rovnaké dávky. Dočasne vám môže váš lekár predpísať aj viac ako štyri injekčné liekovky (160 mg) denne. Ak potrebujete rýchlu úpravu hladiny žalúdočnej kyseliny, začiatočná denná dávka 160 mg (4 injekčné liekovky) pantoprazolu bude postačovať na zníženie množstva kyseliny v žalúdku.

### **Osobitné skupiny pacientov**

Ak máte závažné ťažkosti s pečeňou, nemá denná dávka prekročiť 20 mg pantoprazolu (pol injekčnej liekovky).

### **Použitie u detí a dospievajúcich**

Tieto injekcie sa neodporúčajú na použitie u detí mladších ako 18 rokov.

### **Ak dostanete viac Nolpazy 40 mg prášok na injekčný roztok ako máte**

Dávky sú starostlivo sledované vašim lekárom alebo zdravotnou sestrou, a preto je predávkovanie veľmi nepravdepodobné. Príznaky z predávkovania nie sú známe.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

**Ak pocítite ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, okamžite to oznámte svojmu lekárovi, alebo navštívte pohotovostné oddelenie v najbližšej nemocnici:**

- **Závažné alergické reakcie (častot' výskytu zriedkavá:** môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb): opuch jazyka a/alebo hrdla, ťažkosti s prehltaním, žihľavka, ťažkosti pri dýchaní, alergický opuch tváre (Quinkeho edém/angioedém), silný závrat s veľmi zrýchleným tepom a silné potenie.
- **Závažné prejavy na pokožke (častot' výskytu neznáma:** častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov) môžete si všimnúť jeden alebo viacero z nasledujúcich príznakov – vytváranie pľuzgierov na koži a rýchle sa zhoršujúci celkový stav, erózia (narušenie povrchu, vrátane mierneho krvácania) očí, nosa, úst/pier alebo pohlavných orgánov, alebo citlivosť/vyrážku na koži, najmä na miestach pokožky vystavených svetlu/slnku. Môže sa u vás vyskytnúť bolesť kĺbov alebo príznaky podobné chrípke, horúčka, opuchnuté žľazy (napr. v podpazuší) a krvné testy môžu preukázať určité zmeny bielych krviniek alebo pečeneových enzýmov (Stevensov-Johnsonov syndróm, Leyllov syndróm, multiformný erytém, subakútny kožný lupus erythematosus, lieková reakcia s eozinofiliou a systémové príznaky (DRESS), citlivosť na svetlo).
- **Iné závažné prejavy (častot' výskytu neznáma:** častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): zožltnutie pokožky alebo očných bielok (závažné poškodenie pečeneových buniek, žltáčka) alebo horúčka, vyrážka a zväčšenie obličiek niekedy s bolesťou pri močení a bolesťou chrbta (silný zápal obličiek), môže viesť až k zlyhaniu obličiek.

Ďalšie vedľajšie účinky sú:

- **Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): zápal žilovej steny a vytvorenie krvnej zrazeniny (tromboflebitída) v mieste podania injekcie; benígne polypy v žalúdku.
- **Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): bolesť hlavy; závrat; hnačka; nevoľnosť; vracanie; nadúvanie a plynatosť (vetry); zápcha; sucho v ústach; bolesť brucha a problémy s trávením; kožná vyrážka; kožný výsev; erupcia; svrbenie; zlomenina bedrového kĺbu, zápästia alebo chrbtice; pocit slabosti; celkové vyčerpanie, poruchy spánku.
- **Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb): skreslené vnímanie chuti alebo úplná strata vnímania chuti; poruchy videnia, ako je rozmazané videnie; žihľavka; bolesť kĺbov, bolesť svalov; zmeny hmotnosti; zvýšenie telesnej teploty; vysoká horúčka; opuch končatín (periférny edém); alergická reakcia; depresia; zväčšenie prsných žliaz u mužov.
- **Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb): dezorientácia (strata orientácie).

- **Neznáme** (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): halucinácie, zmätenosť (najmä u pacientov, ktorí už mali v minulosti takéto príznaky); pocit brnenia, pichania, mravčenia, pálenia alebo znecitlivenia, vyrážka s možnou bolesťou v kĺboch; zápal hrubého čreva, ktorý spôsobuje pretrvávajúcu vodnatú hnačku.

Vedľajšie účinky zaznamenané pri krvných testoch:

- **Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): zvýšenie hladín pečeňových enzýmov.
- **Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb): zvýšená hladina bilirubínu; zvýšené hladiny tukov v krvi; prudký pokles cirkulujúcich granulovaných bielych krviniek, spojený s vysokou horúčkou.
- **Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb): zníženie počtu krvných doštičiek, čo môže spôsobiť krvácavosť alebo zvýšenú tvorbu modrín, zníženie počtu bielych krviniek vo vašej krvi, čo môže viesť k častejším infekciám; súbežné neobvyklé zníženie počtu červených a bielych krviniek, ako aj krvných doštičiek.
- **Neznáme** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): znížená hladina sodíka, horčíka, vápnika alebo draslíka v krvi (pozri časť 2).

#### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### 5. Ako uchovávať Nolpazu 40 mg prášok na injekčný roztok

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a na injekčnej liekovke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Injekčnú liekovku uchovávajú vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po rekonštitúcii alebo po rekonštitúcii a nariedení bola preukázaná chemická a fyzikálna stabilita na použitie do 12 hodín pri 25 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa nespotrebuje okamžite, čas a podmienky uchovania pred použitím sú v zodpovednosti používateľa.

Nepoužívajte Nolpazu, ak spozorujete, že sa vizuálny vzhľad lieku zmenil (ak spozorujete zákal alebo vyzrážanie).

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

#### 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

**Čo Nolpaza 40 mg prášok na injekčný roztok obsahuje**

- Liečivo je pantoprazol.  
Jedna injekčná liekovka obsahuje 40 mg pantoprazolu (vo forme seskvihydrátu sodnej soli pantoprazolu).
- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú manitol (E421), dihydrát citrónanu sodného a hydroxid sodný na úpravu pH.

### **Ako vyzerá Nolpaza 40 mg prášok na injekčný roztok a obsah balenia**

Nolpaza je biely až takmer biely rovnomerne porézny lyofilizát.

Nolpaza je dostupná v baleniach: 1, 5, 10 a 20 sklenených injekčných liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

#### Výrobca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A, Av. Das Indústrias-Alto do Colaride, Cacém 2735-213, Portugalsko

LABORATORIOS ALCALA FARMA, S.L.,

Avenida de Madrid, 82, Alcala de Henares, 28802 Madrid, Španielsko

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom Kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

Názov členského štátu	Názov lieku
Česká republika	Nolpaza 40 mg prášek pro injekční roztok
Maďarsko	Nolpaza 40 mg por oldatos injekcióhoz
Poľsko	Nolpaza, 40 mg, proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań
Rumunsko	Nolpaza 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă
Slovenská republika	Nolpaza 40 mg prášok na injekčný roztok
Slovinsko	Nolpaza 40 mg prášek za raztopino za injiciranje
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Pantoprazole 40 mg powder for solution for injection

### **Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2022.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)).

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Injekčný roztok sa pripraví pridaním 10 ml injekčného roztoku chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %) do injekčnej liekovky s obsahom suchého prášku. Takto pripravený roztok sa môže podávať priamo alebo po zmiešaní so 100 ml injekčného roztoku chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %) alebo injekčného roztoku glukózy s koncentráciou 50 mg/ml (5 %). Na nariadenie sa majú použiť sklenené alebo plastové obaly.

Nolpaza 40 mg prášok na injekčný roztok sa nemá pripravovať alebo miešať s inými rozpúšťadlami ako je uvedené.

Po zriedení alebo rekonštitúcii a zriedení bola preukázaná chemická a fyzikálna stabilita počas 12 hodín pri teplote 25 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek spotrebovať okamžite. Ak sa nespotrebuje okamžite, čas a podmienky uchovávania pred použitím sú v zodpovednosti používateľa.

Liek sa má podávať intravenózne počas 2 - 15 minút.

Obsah injekčnej liekovky je len na jednorazové použitie. Akýkoľvek zvyšok lieku, ktorý zostane v obale, alebo ktorého vzhľad sa zmenil (napr. ak dôjde k zakaleniu alebo vyzrážaniu) sa musí zlikvidovať.