

Písomná informácia pre používateľa

Nolpaza 20 mg gastrorezistentné tablety

pantoprazol

Dlhodobá úľava od pálenia záhy.

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

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 2 týždňov nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.
- Bez konzultácie s lekárom nesmiete užívať Nolpazu dlhšie ako 4 týždne.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Nolpaza 20 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nolpazu 20 mg
3. Ako užívať Nolpazu 20 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Nolpazu 20 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Nolpaza 20 mg a na čo sa používa

Nolpaza obsahuje liečivo pantoprazol, ktorý blokuje „pumpu“, ktorá produkuje žalúdočnú kyselinu. Takto znižuje množstvo kyseliny vo vašom žalúdku.

Nolpaza sa používa na krátkodobú liečbu príznakov refluxu (napríklad pálenie záhy, regurgitácia kyseliny) u dospelých.

Reflux je spätný chod kyseliny zo žalúdka do pažeráka (trubica, ktorá spája hrdlo so žalúdkom), ktorý sa môže zapáliť a bolieť. Môže vám to vyvolať príznaky ako bolestivý pocit pálenia na hrudi, ktorý postupuje k hrdlu (pálenie záhy) a kyslú chuť v ústach (regurgitácia kyseliny).

Už po prvom dni liečby Nolpazou môžete pocítiť ústup príznakov refluxu a pálenia záhy, ale tento liek nie je určený na okamžitú úľavu. Na ústup príznakov môže byť potrebné užívať liek ďalšie 2 – 3 dni.

Ak sa do 2 týždňov nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nolpazu 20 mg

Neužívajte Nolpazu 20 mg

- ak ste alergický na pantoprazol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak užívate inhibítory HIV proteázy, ako je atazanavir, nelfinavir (na liečbu HIV infekcie). Pozri časť „Iné lieky a Nolpaza“.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Nolpazu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Obráťte sa na svojho lekára ak:

- ste si liečili pálenie záhy alebo ťažkosti s trávením nepretržite 4 týždne alebo dlhšie
- máte viac ako 55 rokov a denne užívate voľnopredajné lieky na podporu trávenia
- máte viac ako 55 rokov a akékoľvek príznaky refluxu sa objavili až teraz alebo sa nedávno zmenili
- vám v minulosti operovali žalúdočné vredy alebo žalúdok
- máte ťažkosti s pečeňou alebo máte žltáčku (žožltnutie kože alebo očí)
- pravidelne navštevujete svojho lekára kvôli vážnym ťažkostiam alebo stavom
- musíte absolvovať endoskopické vyšetrenie alebo ureázový dychový test, ktorý sa volá C-ureázový test
- ste niekedy mali kožnú reakciu po liečbe liekom podobným Nolpaze, ktorý znižuje žalúdočnú kyselinu
- máte naplánované špecifické vyšetrenie krvi (chromogramín A)
- ak užívate inhibítory HIV proteáz ako je atazanavir, nelfinavir (na liečbu HIV infekcie) v rovnakom čase ako pantoprazol, požiadajte o radu svojho lekára.

Neužívajte tento liek dlhšie ako 4 týždne bez toho, aby ste sa o tom neporadili so svojim lekárom. Ak príznaky refluxu (pálenie záhy alebo regurgitácia kyseliny) pretrvávajú dlhšie ako 2 týždne, poraďte sa so svojim lekárom, ktorý rozhodne o potrebe dlhodobého užívania tohto lieku.

Ak užívate Nolpazu dlhodobo, je potrebné vziať do úvahy dodatočné riziká, ako je:

- znížené vstrebávanie vitamínu B₁₂ a nedostatok vitamínu B₁₂, ak už máte nízke zásoby vitamínu B₁₂ v tele,
- zlomenina bedrovej kosti, zápästia alebo chrbtice, najmä ak už máte osteoporózu (úbytok kostnej hmoty) alebo ak vám bolo oznámené, že máte zvýšené riziko vzniku osteoporózy (napr. užívate steroidy),
- pokles hladiny horčička v krvi (možné príznaky: únava, mimovoľné svalové sťahy (kontrakcie), strata orientácie, kŕče, závrat, zvýšený tep srdca). Nízke hladiny horčička môžu tiež viesť k zníženým hladinám draslíka a vápnika v krvi. Povedzte svojmu lekárovi, ak ste tento liek užívali dlhšie ako 4 týždne. Lekár môže rozhodnúť o vykonaní pravidelných krvných testov na sledovanie hladín horčička.

Ihneď povedzte svojmu lekárovi, skôr ako začnete užívať alebo po skončení užívania tohto lieku, ak spozorujete akýkoľvek z nasledujúcich príznakov, ktoré môžu byť prejavom iného, závažnejšieho ochorenia:

- neúmyselná strata telesnej hmotnosti (nemá vzťah k diéte alebo cvičebnému programu)
- vracanie, najmä opakované
- vracanie krvi; prejavuje sa ako čierna kávová usadenina vo zvratkoch
- ak spozorujete krv v stolici; môže byť čierneho alebo dechtovitého vzhľadu
- ťažkosti alebo bolesť pri prehĺtaní
- ak ste bledý alebo máte pocit slabosti (chudokrvnosť)
- bolesť na hrudníku
- bolesť brucha
- závažná a/alebo dlhotrvajúca hnačka, pretože Nolpaza môže súvisieť s malým zvýšením výskytu infekčnej hnačky
- ak máte na koži vyrážku, najmä v oblastiach vystavených slnku, povedzte to čo najskôr svojmu lekárovi, pretože možno budete musieť ukončiť liečbu Nolpazou. Nezapodíajte tiež spomenúť akékoľvek iné vedľajšie účinky, ako napríklad bolesť v kĺboch.

Váš lekár môže rozhodnúť, že potrebujete niektoré vyšetrenia.

Ak musíte podstúpiť krvné vyšetrenia, povedzte svojmu lekárovi, že užívate tento liek.

Už po prvom dni liečby Nolpazou môžete pocítiť ústup príznakov refluxu a pálenia záhy, ale tento liek nie je určený na okamžitú úľavu. Nesmiete ho užívať preventívne.

Ak máte opakované pálenie záhy alebo ťažkosťami s trávením dlhšiu dobu, pravidelne navštevujte svojho lekára.

Deti a dospelí

Nolpazu nesmú užívať deti a dospelí mladší ako 18 rokov vzhľadom na nedostatok informácií o bezpečnosti v tejto vekovej skupine.

Iné lieky a Nolpaza 20 mg

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. To sa týka aj rastlinných liekov alebo homeopatických prípravkov.

Nolpaza môže zmeniť správne pôsobenie niektorých iných liekov. Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate akýkoľvek liek, ktorý obsahuje jedno z nasledujúcich liečiv:

- inhibítory HIV proteáz ako sú atazanavir, nelfinavir (na liečbu HIV infekcie). Nesmiete užívať Nolpazu, ak užívate inhibítory HIV proteáz. Pozri časť „Neužívajte Nolpazu“;
- ketokonazol, itrakonazol a posakonazol (používajú sa na liečbu plesňových infekcií) alebo erlotinib (používa sa na liečbu určitých typov rakoviny), pretože Nolpaza môže spôsobiť, že tieto a ďalšie lieky nebudú správne účinkovať;
- warfarín a fenprokumón (používajú sa na zriedenie krvi a zabránenie vzniku krvných zrazenín). Možno budete potrebovať ďalšie krvné vyšetrenia;
- metotrexát (používa sa na liečbu reumatoidnej artritídy, psoriázy a rakoviny) – ak užívate metotrexát, váš lekár môže dočasne zastaviť liečbu Nolpazou, pretože pantoprazol môže zvýšiť hladinu metotrexátu v krvi.

Neužívajte Nolpazu s inými liekmi, ktoré môžu obmedziť množstvo kyseliny vznikajúcej vo vašom žalúdku, ako sú iné inhibítory protónovej pumpy (omeprazol, ezomeprazol, lanzoprazol alebo rabeprazol) alebo H₂ antagonisty (napr. ranitidín, famotidín).

Nolpazu však môžete užívať s antacidami (napr. hydrotalcit, magaldrát, kyselina alginová, hydrogenuhličitan sodný, hydroxid hlinitý, uhličitan horečnatý alebo ich kombinácie), ak je to potrebné.

Nolpaza 20 mg a jedlo a nápoje

Tablety sa musia pred jedlom prehltnúť celé a zapíť tekutinou.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Neužívajte Nolpazu, ak ste tehotná, myslíte si, že by ste mohli byť tehotná alebo dojčíte.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak spozorujete vedľajšie účinky ako sú závraty alebo porucha videnia, neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Nolpaza 20 mg obsahuje sorbitol a sodík

Tento liek obsahuje 18 mg sorbitolu v jednej tablete.

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

3. Ako užívať Nolpazu 20 mg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Užívajte jednu tabletu denne. Neprekračujte túto odporúčenú dávku 20 mg pantoprazolu denne.

Tento liek užívajte aspoň 2 – 3 dni po sebe. Prestaňte užívať Nolpazu, keď vaše príznaky úplne vymiznú. Môže sa stať, že vracanie kyseliny a pálenie záhy u vás vymiznú už po jednom dni liečby Nolpazou, ale tento liek nie je určený na okamžitú úľavu.

Ak príznaky úplne nevymiznú do 2 týždňov pravidelného užívania tohto lieku, poraďte sa so svojim lekárom.

Neužívajte tablety Nolpazy dlhšie ako 4 týždne bez konzultácie so svojim lekárom.

Tabletu užívajte pred jedlom v rovnakom čase každý deň. Tabletu prehltnite celú s trochou vody. Tabletu nehryzte ani neprelamujte.

Použitie u detí a dospelých

Nolpazu nesmú užívať deti a dospelí mladší ako 18 rokov.

Ak užijete viac Nolpazy 20 mg, ako máte

Okamžite to povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Ak je to možné, zoberte so sebou tento liek a písomnú informáciu. Príznaky predávkovania nie sú známe.

Ak zabudnete užiť Nolpazu 20 mg

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Nasledujúcu dávku užite na ďalší deň vo vašom zvyčajnom čase.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Ihneď povedzte svojmu lekárovi alebo sa obráťte na pohotovosť v najbližšej nemocnici, ak sa u vás prejaví ktorýkoľvek z nasledujúcich **závažných vedľajších účinkov**. Ihneď prestaňte užívať tento liek, ale zoberte si so sebou túto písomnú informáciu a/alebo tablety:

Závažné alergické reakcie (častot' výskytu zriedkavá (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)):

Reakcie z precitlivenosti, nazývané aj anafylaktické reakcie, anafylaktický šok a angioedém.

Typickými príznakmi sú:

- opuch tváre, pier, úst, jazyka a/alebo hrdla, ktoré môžu spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním,
- žihľavka,
- závažné závraty spojené s rýchlym tlkotom srdca a silným potením.

Závažné kožné reakcie (častot' výskytu neznáma (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)): môžete si všimnúť jeden alebo viacero z nasledujúcich príznakov:

- vyrážka s opuchom,
- pľuzgiere alebo olupovanie kože,
- strata kože a krvácanie v okolí očí, nosa, úst alebo genitálií,
- rýchle zhoršenie celkového zdravotného stavu alebo
- vyrážky po vystavení sa slnku,
- môže sa u vás vyskytnúť bolesť kĺbov alebo príznaky podobné chrípke, horúčka, opuchnuté uzliny (napr. v podpazuší) a krvné testy môžu preukázať určité zmeny bielych krviniek alebo pečeneých enzýmov.

Iné závažné reakcie (častot' výskytu neznáma (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)):

- zožltnutie kože a očí (dôsledkom závažného poškodenia pečene) alebo horúčka, vyrážka a zväčšené obličky, niekedy s bolestivým močením a bolesťou krížov (závažný zápal obličiek), ktoré môžu viesť k zlyhaniu obličiek.

Ďalšie vedľajšie účinky sú:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- benígne polypy (nezhubné výrastky) na sliznici žalúdka.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- bolesť hlavy,
- závraty,
- hnačka,
- pocit nevoľnosti, vracanie,
- nadúvanie a vetry,
- zápcha,
- sucho v ústach,
- bolesť brucha a ťažkosti v oblasti brucha,
- vyrážka na koži alebo žihľavka,
- svrbenie,
- pocit slabosti, vyčerpania alebo celkovej nepohody,
- poruchy spánku,
- zvýšenie pečňových enzýmov v krvných testoch,
- zlomenina zápästia, bedrovej kosti a chrbtice.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- poruchy videnia ako je rozmazané videnie,
- bolesť kĺbov,
- bolesť svalov,
- zmeny telesnej hmotnosti,
- zvýšenie telesnej teploty,
- opuch končatín,
- vysoká horúčka a prudký pokles cirkulujúcich granulovaných bielych krviniek (zistený z krvných testov),
- depresia,
- zvýšenie hladín bilirubínu a tukov v krvi (zistené z krvných testov),
- zväčšenie prsníkov u mužov,
- zmenené vnímanie chuti alebo strata chuti.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- dezorientácia,
- zníženie počtu bielych krviniek, čo môže viesť k častejším infekciám,
- zníženie počtu krvných doštičiek, čo môže spôsobiť častejšie krvácanie alebo modriny ako je bežné,
- súčasné závažné zníženie počtu červených, bielych krviniek a krvných doštičiek (zistené z krvných testov).

Neznáme (častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- halucinácie, zmätenosť (hlavne u pacientov, ktorí už mali takéto príznaky),
- znížená hladina sodíka, horčíka, vápnika alebo draslíka v krvi (pozri časť 2),
- mravčenie, trpnutie, bodavá, páľčivá bolesť alebo znecitlivenie,
- zápal hrubého čreva, ktorý spôsobuje pretrvávajúcu vodnatú hnačku,
- svalové kŕče,
- vyrážka, s možnou bolesťou kĺbov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 20 mg

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

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 20 mg obsahuje

- Každá gastrorezistentná tableta obsahuje 20 mg pantoprazolu (vo forme seskvihydrátu sodnej soli pantoprazolu).
 - Ďalšie zložky sú manitol, krospovidón (typ A, typ B), uhličitan sodný, sorbitol (E420), stearát vápenatý v jadre tabliet a hypromelóza, povidón (K25), oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172), propylénglykol, kopolymér MA/EA, laurylsíran sodný, polysorbát 80, makrogol 6000 a mastenec v obalovej vrstve.
- Pozri časť 2 „Nolpaza 20 mg obsahuje sorbitol a sodík“.

Ako vyzerá Nolpaza 20 mg a obsah balenia

Nolpaza 20 mg gastrorezistentné tablety sú svetlo hnedastožlté, oválne, mierne dvojito vypuklé tablety.

Veľkosti balenia:

Škatuľka so 7 a 14 gastrorezistentnými tabletami v blistrových baleniach.

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann str. 5, 27472 Cuxhaven, Nemecko

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

Členský štát	Názov lieku
Dánsko, Nórsko, Švédsko, Fínsko, Portugalsko	Pantoprazol Krka
Nemecko	Pantoprazol TAD

Írsko	Zolepant
Taliansko	Pantoprazolo Krka
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Pantoprazole
Poľsko, Slovensko, Lotyšsko, Estónsko, Litva, Česká republika	Nolpaza

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2024.

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

Nasledujúce odporúčania spôsobu života a zmien v stravovaní môžu tiež pomôcť zmierniť príznaky pálenia záhy alebo príznaky spojené s kyselinou:

- vyhýbať sa veľkému objemu jedla
- jesť pomaly
- prestať fajčiť
- znížiť spotrebu alkoholu a kofeínu
- znížiť telesnú hmotnosť (pri nadváhe)
- vyhnúť sa noseniu tesných odevov alebo opaskov
- nejесť aspoň tri hodiny pred spaním
- zvýšiť čelo postele (ak máte príznaky v noci)
- znížiť príjem jedál, ktoré môžu spôsobiť pálenie záhy. Môže k nim patriť: čokoláda, mentol, mäta pieporná, masné a vyprážené jedlá, kyslé jedlá, pikantné jedlá, citrusové plody a ovocné džúsy, paradajky.