

Písomná informácia pre používateľa

Nolpaza 40 mg **gastrorezistentné tablety**

pantoprazol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať 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 alebo lekárnika.
- 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 alebo lekárnika. 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 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nolpazu 40 mg
3. Ako užívať Nolpazu 40 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Nolpazu 40 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Nolpaza 40 mg a na čo sa používa

Nolpaza je selektívny „inhibitor protónovej pumpy“, liek, ktorý znižuje množstvo kyseliny, ktorá sa vytvára vo vašom žalúdku. Používa sa na liečbu ochorení žalúdka a čriev spôsobených zvýšeným vylučovaním žalúdočnej kyseliny.

Nolpaza 40 mg sa používa na liečbu:

Dospelí a dospievajúci vo veku 12 rokov a starší:

- refluxnej ezofagitídy. Zápal pažeráka (trubica, ktorá spája hrdlo s vašim žalúdkom) spojený so spätným vracaním sa (regurgitácia) kyseliny zo žalúdka.

Dospelí:

- infekcie spôsobenej baktériou nazývanou *Helicobacter pylori* u pacientov s dvanástnikovými a žalúdočnými vredmi v kombinácii s dvomi antibiotikami (eradikačná liečba). Cieľom je odstrániť baktérie a znížiť pravdepodobnosť opakovania týchto vredov.
- vredov žalúdka a dvanástnika.
- Zollingerovho-Ellisonovho syndrómu a iných ochorení spojených s nadmerným vylučovaním žalúdočnej kyseliny v žalúdku.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nolpazu 40 mg

Neužívajte Nolpazu 40 mg

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

Upozornenia a opatrenia

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

- ak máte závažné poškodenie pečene. Informujte svojho lekára, ak ste niekedy mali ťažkosti s pečeňou. Lekár vám bude častejšie kontrolovať hladinu pečeňových enzýmov, najmä ak Nolpazu užívate dlhodobo. Ak dôjde k zvýšeniu pečeňových enzýmov, liečba sa má ukončiť;
- ak máte zníženú zásobu vitamínu B₁₂ v tele alebo sa u vás vyskytujú rizikové faktory pre zníženú hladinu vitamínu B₁₂ a dlhodobo sa liečite pantoprazolom. Rovnako ako všetky lieky, ktoré znižujú množstvo kyseliny, aj pantoprazol môže viesť k zníženému vstrebávaniu vitamínu B₁₂;
- ak užívate inhibítory HIV proteázy, ako napr. atazanavir (na liečbu HIV infekcie) v rovnakom čase ako pantoprazol, požiadajte o radu svojho lekára;
- užívanie inhibítorov protónovej pumpy ako je pantoprazol, najmä počas obdobia viac ako jeden rok, môže u vás mierne zvýšiť riziko zlomenín bedrového kĺbu, zápästia a chrčtice; Povedzte svojmu lekárovi 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, strata orientácie, kŕče, závrat, zrýchlený tep srdca. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, ihneď to povedzte 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 svojmu lekárovi, pretože možno budete musieť ukončiť liečbu Nolpazou. Nezabudnite spomenúť aj akékoľvek iné vedľajšie účinky, ako napr. bolesť v kĺboch;
- ak máte naplánované špecifické vyšetrenie krvi (chromogramín A).

Ihneď povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete akýkoľvek z nasledujúcich príznakov:

- 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 alebo máte pocit slabosti (chudokrvnosť)
- bolesť na hrudníku
- bolesť brucha
- ťažká a/alebo dlhotrvajúca hnačka, pretože tento liek môže byť spojený s malým zvýšením výskytu infekčnej hnačky.

Váš lekár môže rozhodnúť, že potrebujete niektoré vyšetrenia na vylúčenie zhubného ochorenia, pretože pantoprazol tiež maskuje príznaky rakoviny a môže tým spôsobiť oneskorenie v určení diagnózy. Ak vaše príznaky pretrvávajú aj napriek liečbe, budú sa zvažovať ďalšie vyšetrenia.

Ak užívate Nolpazu dlhodobo (dlhšie ako 1 rok), váš lekár vás bude pravdepodobne pravidelne pozorovať. Pri každej návšteve mu oznámte všetky nové a nezvyčajné príznaky a okolnosti.

Deti a dospelí

Deťom mladším ako 12 rokov sa neodporúča užívať tento liek.

Iné lieky a Nolpaza 40 mg

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nolpaza môže ovplyvniť účinnosť iných liekov, preto povedzte svojmu lekárovi, ak užívate:

- lieky, ako je ketokonazol, itrakonazol a posakonazol (používajú sa na liečbu infekcií spôsobených plesňami) alebo erlotinib (používa sa na liečbu určitých typov rakoviny), pretože Nolpaza môže spôsobiť, že tieto a ďalšie lieky nebudú správne účinkovať;
- warfarín a fenprokumón, ktoré ovplyvňujú zhrušovanie alebo zriedovanie krvi. Budete možno potrebovať ďalšie vyšetrenia;
- lieky používané na liečbu infekcie HIV, ako napr. atazanavir;
- metotrexát (používa sa na liečbu reumatoidnej artritídy, psoriázy a rakoviny) – ak užívate metotrexát, váš lekár môže dočasne zastaviť liečbu Nolpazou, pretože pantoprazol môže zvýšiť hladiny metotrexátu v krvi;
- fluvoxamín (používa sa na liečbu depresii a psychických 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).

Nolpaza 40 mg a jedlo a nápoje

Tablety užívajte 1 hodinu pred jedlom bez rozhrýzania a drvenia a prehltnite ich celé s trochou vody.

Tehotenstvo a dojčenie

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 užívať tento liek.

Skúsenosti s užívaním pantoprazolu u tehotných žien sú obmedzené. Zaznamenalo sa vylučovanie do ľudského materského mlieka. Tento liek môžete užívať len v prípade, ak váš lekár zhodnotí, že prínos liečby pre vás je vyšší ako potenciálne riziko pre vaše nenarodené dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nolpaza nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak spozorujete vedľajšie účinky, ako závrat alebo poruchy videnia, neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Nolpaza 40 mg obsahuje sorbitol a sodík

Tento liek obsahuje 36 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 40 mg

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

Kedy a ako máte užívať Nolpazu 40 mg

Tablety užite 1 hodinu pred jedlom, nehryzte ich ani nedrvtte, ale prehltnite ich vcelku a zapite vodou.

Ak vám nepovedal váš lekár inak, odporúčaná dávka je:

Dospelí a dospievajúci vo veku 12 rokov a starší:

Liečba refluxnej ezofagitídy (zápal pažeráka)

Odporúčaná dávka je 1 tableta denne. váš lekár vám môže zvýšiť dávku na 2 tablety denne. Dĺžka liečby refluxnej ezofagitídy je zvyčajne medzi 4 až 8 týždňami. váš lekár vám povie, ako dlho máte liek užívať.

Dospelí:

Liečba infekcie baktériou, ktorá sa nazýva *Helicobacter pylori* u pacientov s dvanástnikovými alebo žalúdočnými vredmi v kombinácii s dvomi antibiotikami (eradikačná liečba)

Jedna tableta, dvakrát denne, plus dve tablety antibiotika: buď amoxicilín, klaritromycín a metronidazol (alebo tinidazol), každá sa užije dvakrát denne s tabletou pantoprazolu. Najprv užite tabletu pantoprazolu 1 hodinu pred raňajkami a druhú tabletu pantoprazolu 1 hodinu pred večerou. Dodržiavajte pokyny svojho lekára a určite si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa pre tieto antibiotiká. Liečba trvá zvyčajne jeden až dva týždne.

Liečba žalúdočných a dvanástnikových vredov

Odporúčaná dávka je 1 tableta denne. Po konzultácii s lekárom sa dávka môže zdvojnásobiť. Váš lekár vám povie, ako dlho budete užívať váš liek. Dĺžka liečby žalúdočných vredov je zvyčajne 4 až 8 týždňov. Liečba dvanástnikových vredov trvá zvyčajne 2 až 4 týždne.

Dlhodobá liečba Zollingerovho-Ellisonovho syndrómu a iných ochorení spojených s nadmernou tvorbou žalúdočnej kyseliny

Odporúčaná začiatková dávka je zvyčajne 2 tablety denne. Užite dve tablety 1 hodinu pred jedlom. Váš lekár môže neskôr upraviť dávku v závislosti od množstva vytvorenej žalúdočnej kyseliny. Ak máte predpísané viac ako dve tablety denne, tablety sa majú užívať dvakrát denne. Ak vám lekár predpísal viac ako štyri tablety denne, povie vám tiež presne, kedy máte prestať užívať liek.

Osobitné skupiny pacientov:

- ak máte ťažkosti s obličkami, stredne závažné alebo závažné ťažkosti s pečeňou, neužívajte Nolpazu na eradikáciu baktérie *Helicobacter pylori*.
- ak máte závažné ťažkosti s pečeňou, neužívajte viac ako jednu tabletu 20 mg pantoprazolu denne (pre tieto účely sú dostupné tablety, ktoré obsahujú 20 mg pantoprazolu).

Použitie u detí a dospievajúcich

Deti mladšie ako 12 rokov

Neodporúča sa užívať tento liek deťom mladším ako 12 rokov.

Ak užijete viac Nolpazy 40 mg ako máte

Informujte svojho lekára alebo lekárnika. Príznaky predávkovania nie sú známe.

Ak zabudnete užiť Nolpazu 40 mg

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Nasledujúcu dávku užite vo zvyčajnom čase.

Ak prestanete užívať Nolpazu 40 mg

Neprestaňte užívať tieto tablety skôr ako sa poradíte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

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 neprejavujú u každého.

Ak spozorujete akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, prestaňte užívať tento liek a ihneď to oznámte svojmu lekárovi alebo sa spojte s pohotovosťou v najbližšej nemocnici:

Závažné alergické reakcie (častot' výskytu zriedkavá (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)): môžete si všimnúť jeden alebo viacero z nasledujúcich príznakov:

- opuch jazyka a/alebo hrdla,
- ťažkosti pri prehltaní,
- žihľavka (jemné vyrážky),
- ťažkosti s dýchaním,
- alergický opuch tváre (Quinckeho edém/angioedém),
- závažné závraty s veľmi rýchlym pulzom a silným potením.

Závažné kožné reakcie (častot' výskytu neznáma (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)):

- pľuzgiere na koži a rýchle zhoršovanie celkového stavu,
- erózie (vrátane mierneho krvácania) v oblasti očí, nosa, úst/pier alebo pohlavných orgánov alebo podráždenie pokožky/vyrážky na miestach, kde je pokožka vystavená svetlu/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 (Stevensov-Johnsonov syndróm, Lyellov syndróm, multiformný erytém, subakútne kožný lupus erythematosus, lieková reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS), citlivosť na svetlo).

Ďalšie závažné stavy (častot' výskytu neznáma (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)):

- zožltnutie kože alebo očných bielok (závažné poškodenie pečeneých buniek, žltáčka),
- horúčka,
- vyrážka,
- zväčšenie obličiek niekedy s bolestivým močením a bolesťou v dolnej časti chrbta (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 plynatosť (vetry),
- zápcha,
- sucho v ústach,
- bolesť brucha a nepríjemný pocit v brušnej dutine,
- vyrážky na koži, vyrážka, erupcia,
- svrbenie,
- zlomenina bedrového kĺbu, zápästia alebo chrbtice,
- pocit slabosti, vyčerpania alebo celková slabosť,
- poruchy spánku.

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

- poruchy videnia, ako je rozmazané videnie,
- žihľavka,
- bolesť kĺbov,
- bolesti svalov,
- zmeny hmotnosti,

- zvýšenie telesnej teploty,
- horúčka,
- opuch končatín (periférny edém),
- alergické reakcie,
- depresia,
- zväčšenie prsníkov u mužov,
- zmenené vnímanie chuti alebo strata chuti.

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

- dezorientácia (strata orientácie).

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

- halucinácie, zmätenosť (hlavne u pacientov, ktorí už mali tieto príznaky),
- mravčenie, trpnutie, bodavá, páľčivá bolesť alebo znecitlivenie,
- zápal hrubého čreva, ktorý spôsobuje pretrvávajúcu vodnatú hnačku,
- vyrážka, s možnou bolesťou kĺbov.

Vedľajšie účinky zistené krvnými testami:

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

- zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov.

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

- zvýšenie hladiny bilirubínu,
- zvýšenie hladiny tukov v krvi,
- prudký pokles cirkulujúcich granulovaných bielych krviniek sprevádzaný horúčkou.

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

- zníženie počtu krvných doštičiek, čo môže spôsobiť častejšie krvácanie alebo modriny ako je bežné,
- zníženie počtu krvných buniek, čo môže spôsobiť slabosť, tvorbu modrín alebo zvýšiť náchylnosť na infekcie,
- súčasné závažné zníženie počtu červených, bielych krviniek a krvných doštičiek.

Neznáme (častot' výskytu 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 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 40 mg

Tento liek uchováajte 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.

Blistrové balenie: Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Obal: Uchovávajúte v dôkladne uzatvorenom obale na ochranu pred vlhkosťou.
Po prvom otvorení obalu spotrebujte liek do 3 mesiacov.

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 obsahuje

- Liečivo je pantoprazol. Každá gastrorezistentná tableta obsahuje 40 mg pantoprazolu (vo forme seskvihydrátu sodnej soli pantoprazolu).
- Ďalšie zložky sú manitol, krospondón (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 40 mg obsahuje sorbitol a sodík“.

Ako vyzerá Nolpaza 40 mg a obsah balenia

Nolpaza 40 mg gastrorezistentné tablety sú svetlo hnedastožlté oválne mierne dvojito vypuklé tablety.

Veľkosť balenia:

Škatuľka s 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 100 x 1, 112 a 140 gastrorezistentnými tabletami v blistrovom balení.

Plastový obal so 100 a 250 gastrorezistentnými tabletami.

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).