

Písomná informácia pre používateľa

Nolpaza 20 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 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 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 20 mg sa používa na:

Dospelí a dospievajúci vo veku 12 rokov a starší:

- liečbu príznakov (napr. pálenie záhy, spätné vracanie sa (regurgitácia) žalúdočnej kyseliny, bolesť pri prehĺtaní) spojených s gastroezofageálnym refluxným ochorením, ktoré je spôsobené spätným vracaním kyseliny zo žalúdka do pažeráka.
- dlhodobú liečbu a predchádzanie opätovného vypuknutia refluxnej ezofagitídy (zápal pažeráka spojený so spätným vracaním sa žalúdočnej kyseliny).

Dospelí:

- predchádzanie vzniku dvanástnikových a žalúdočných vredov vyvolaných užívaním nesteroidných protizápalových liekov (NSAID, napr. ibuprofén) u rizikových pacientov, ktorí potrebujú nepretržitú liečbu nesteroidnými protizápalovými liekmi.

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

Neužívajte Nolpazu 20 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:

- 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 musíte nepretržite užívať lieky, ktoré sa nazývajú NSAID (nesteroidné protizápalové lieky) a užívate aj Nolpazu, pretože je u vás zvýšené riziko vzniku žalúdočných a črevných komplikácií. Každé zvýšené riziko sa bude hodnotiť vo vzťahu k vašim osobným rizikovým faktorom, ako je váš vek (65 rokov a viac), výskyt žalúdočných a dvanástnikových vredov, krvácania zo žalúdka alebo čriev v minulosti;
- ak máte zníženú zásobu vitamínu B₁₂ v tele alebo sa u vás vyskytujú rizikové faktory pre zníženie hladiny 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 liek, ktorý obsahuje atazanavir (na liečbu HIV infekcie) v rovnakom čase ako pantoprazol, požiadať o radu svojho lekára;
- ak ste niekedy mali kožnú reakciu po liečbe liekom podobným Nolpaze, ktorý znižuje žalúdočnú kyselinu;
- ak máte naplánované špecifické vyšetrenie krvi (chromogranín A).

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.

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

- neplánované zníženie telesnej hmotnosti,
- opakované vracanie,
- ťažkosti s prehĺtaním,
- vracanie krvi,
- ak ste bledý alebo máte pocit slabosti (chudokrvnosť),
- ak spozorujete krv v stolici,
- závažná a/alebo dlhotrvajúca hnačka, pretože Nolpaza sa spája s miernym 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.

Ak užívate inhibítor protónovej pumpy, ako je Nolpaza, najmä po dobu dlhšiu ako 1 rok, môže sa u vás mierne zvýšiť riziko zlomeniny bedrového kĺbu, zápästia alebo chrbtice. Ak máte osteoporózu alebo užívate kortikosteroidy (lieky, ktoré môžu zvýšiť riziko osteoporózy), informujte o tom svojho lekára.

Deti a dospievajúci

Deťom mladším ako 12 rokov sa neodporúča užívať tento liek.

Iné lieky a Nolpaza 20 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;
- atazanavir (používa sa na liečbu HIV infekcie);
- metotrexát (chemoterapeutický liek používaný vo vysokých dávkach na liečbu rakoviny).

Nolpaza 20 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 svojím 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. Ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná alebo ak dojčíte, užívajte tento liek len vtedy, ak váš ošetrojúci lekár zváži, že prínos je pre vás väčší ako možné riziko pre vaše nenarodené alebo dojčené dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak spozorujete vedľajšie účinky, ako závrat alebo poruchy videnia, neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Nolpaza 20 mg obsahuje sorbitol

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Nolpazu 20 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 20 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 príznakov spojených s gastroezofageálnym refluxným ochorením (napr. pálenie záhy, spätné vracanie (regurgitácia) kyseliny, bolesť pri prehltaní)

Odporúčaná dávka je 1 tableta denne. Táto dávka zvyčajne do 2 - 4 týždňov, najneskôr po ďalších 4 týždňoch, prinesie úľavu. Váš lekár vám povie, ako dlho máte pokračovať v užívaní tohto lieku.

Potom, ak je to potrebné, si môžete preliečiť opätovne sa objavujúce príznaky **užitím jednej tablety denne**.

Dlhodobá liečba a predchádzanie opätovnému prepuknutiu refluxnej ezofagitídy

Odporúčaná dávka je 1 tableta denne. Ak choroba opätovne prepukne, váš lekár môže dávku zdvojnásobiť. V tom prípade môžete užívať jednu tabletu Nolpazy 40 mg denne. Po preliečení môžete dávku opäť znížiť na jednu tabletu 20 mg denne.

Dospelí:

Predchádzanie dvanástnikovým a žalúdočným vredom u pacientov, ktorí musia nepretržite užívať nesteroidné protizápalové lieky

Odporúčaná dávka je 1 tableta denne.

Osobitné skupiny pacientov:

- ak máte závažné ťažkosti s pečeňou, neužívajte viac ako jednu tabletu 20 mg denne.

Použitie u detí a dospievajúcich

Deti mladšie ako 12 rokov.

Neodporúča sa užívať tento liek deťom mladším ako 12 rokov.

Ak užíjete viac Nolpazy 20 mg ako máte

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

Ak zabudnete užiť Nolpazu 20 mg

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

Ak prestanete užívať Nolpazu 20 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 pohotovostnou lekárskou službou v najbližšej nemocnici:

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

- 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 poškodenia kože (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 (Stevensov-Johnsonov syndróm, Leyllov syndróm, mnohopočetný erytém),
- citlivosť na svetlo.

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

- zožltnutie kože alebo očných bielok (závažné poškodenie pečenevých buniek, žltacka),
- horúčka,
- vyrážka,
- zväčšenie obličiek niekedy s bolestivým močením a bolesťou v dolnej časti chrbta (závažný zápal obličiek, s možnosťou progresie do zlyhania obličiek).

Ak užívate pantoprazol dlhšie ako 3 mesiace, môže u vás dôjsť k poklesu hladiny horčička v krvi. Nízka hladina horčička sa prejaví ako únava, mimovoľné sťahy svalov, dezorientácia, kŕče, závraty, zvýšená tepová frekvencia. Ak máte niektorý z týchto príznakov, ihneď informujte svojho lekára. Nízka hladina horčička môže viesť aj k zníženiu hladiny draslíka alebo vápnika v krvi. Váš lekár sa môže rozhodnúť, že vám bude pravidelne robiť krvné testy na sledovanie hladiny horčička.

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

- závažné zníženie počtu bielych krviniek, čo spôsobuje väčšiu náchylnosť na infekcie. Označte lekárovi akékoľvek príznaky náhle horúčky, bolesti hrdla a nadmernej únavy, pretože môžu byť prejavom infekcie.

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

- zníženie počtu krvných doštičiek, čo vedie k častejšiemu krvácaniu a tvorbe modrín ako je normálne. Označte lekárovi akékoľvek nevysvetliteľné krvácanie alebo tvorbu modrín.

Ďalšie vedľajšie účinky sú:

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

- benigne polypy v žalúdku

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,
- opuch končatín (periférny edém),

- alergické reakcie,
- depresia,
- zväčšenie prsníkov u mužov,
- poruchy chuti.

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 (hlavne u pacientov, ktorí už mali tieto príznaky),
- zníženie hladiny sodíka v krvi,
- zníženie hladiny vápnika v krvi,
- zníženie hladiny draslíka v krvi,
- mravčenie alebo necitlivosť v rukách alebo nohách,
- svalové kŕče,
- 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.

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

- zníženie počtu bielych krviniek, ktoré môže viesť k častejším infekciám,
- závažné zníženie počtu krvných buniek, čo môže spôsobiť slabosť, tvorbu modrín alebo zvýšiť náchylnosť na infekcie.

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 uchovávajte 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: Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Obal: Uchovávajte 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 20 mg obsahuje

- Liečivo je pantoprazol. Každá gastrorezistentná tableta obsahuje 20 mg pantoprazolu (vo forme seskvihydrátu sodnej soli pantoprazolu).
- Ďalšie zložky sú manitol, krospovidón (typ B), bezvodý uhličitan sodný, sorbitol (E420), stearan 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.

Ako vyzerá Nolpaza 20 mg a obsah balenia

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

Veľkosť balenia:

Škatuľka s 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 (EHP) pod nasledovnými názvami:

Členský štát	Názov lieku
Francúzsko	Pantoprazole TEVA
Dánsko, Nórsko, Švédsko, Fínsko	Pantoprazol KRKA
Portugalsko	Pantoprazole KRKA
Nemecko	Pantoprazol TAD
Írsko	Zolepant
Taliansko	Pantoprazolo Krka
Veľká Británia	Pantoprazole
Poľsko, Slovensko, Lotyšsko, Estónsko, Litva, Česká republika	Nolpaza

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2017.