

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 máte menej ako 18 rokov,
- ak ste tehotná alebo dojčíte.

Upozornenia a opatrenia

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

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 vaše príznaky sa objavili až teraz alebo sa nedávno zmenili
- vám v minulosti operovali žalúdočné vredu alebo žalúdok
- máte ťažkosti s pečeňou alebo máte žltacku (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 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, skôr ako začnete užívať alebo po skončení užívania tohto lieku, ak spozorujete akýkoľvek z nasledujúcich príznakov, ktoré môžu byť prejavom iného, závažnejšieho ochorenia:

- nechcená strata telesnej hmotnosti (nemá vzťah k diéte alebo cvičebnému programu)
- vracanie, obzvlášť opakované
- vracanie krvi; môže vyzerat' ako tmavé zrnká kávy vo vašich zvratkoch
- ak spozorujete krv vo vašej stolici; môže mať čierny alebo dechtovitý vzhľad
- ťažkosti s prehĺtaním alebo bolesť pri prehĺtaní
- ak ste bledý alebo máte pocit slabosti (chudokrvnosť)
- bolesť na hrudi
- bolesť žalúdka
- závažná a/alebo dlhotrvajúca hnačka, pretože Nolpaza môže byť spojená s malým zvýšením výskytu infekčnej hnačky.

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 dospelávajúci

Nolpazu nesmú užívať deti a dospelávajúci mladší ako 18 rokov.

Iné lieky a Nolpaza 20 mg

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

- 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;
- atazanavir (používa sa na liečbu HIV infekcií). Nesmiete užívať Nolpazu, keď užívate atazanavir;
- metotrexát (používa sa na liečbu reumatoidnej artritídy, psoriázy a rakoviny).

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.

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. Platí to aj pre rastlinné a homeopatické lieky.

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 svojim 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, nevedzte 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 je to uvedené v tejto informácii pre používateľa 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 svoj liek a túto písomnú informáciu. Príznaky predávkovania nie sú známe.

Ak zabudnete užít 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):

- 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.

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

- zožltnutie kože a očí (dôsledkom závažného poškodenia pečene),
- ťažkosti s obličkami ako bolestivé močenie a bolesť v krížoch s horúčkou (závažný zápal obličiek s možnosťou progresie do zlyhania obličiek).

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

- závažné zníženie počtu bielych krviniek, čo spôsobuje väčšiu náchylnosť na infekcie. Oznámte lekárovi akékoľvek príznaky náhlejšej 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. Oznámte 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 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 pečeňových enzýmov v krvných testoch.

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,
- alergické reakcie,
- depresia,
- zvýšenie hladín bilirubínu a tukov v krvi (zistené z krvných testov),
- zväčšenie prsníkov u mužov,
- poruchy chuti.

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

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

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- halucinácie, zmätenosť (hlavne u pacientov, ktorí už mali takéto príznaky),
- znížená hladina sodíka v krvi,
- znížená hladina horčíka v krvi,
- znížená hladina vápnika v krvi,
- znížená hladina draslíka v krvi,
- mravčenie alebo necitlivosť v rukách alebo nohách,
- 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 uchovávajú 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.

Uchovávajte 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

- 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.

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 (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.

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;
- nejest' 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, mastné a vyprážené jedlá, kyslé jedlá, pikantné jedlá, citrusové plody a ovocné džúsy, paradajky.