

Příbalová informace: informace pro uživatele

Nolpaza 40 mg enterosolventní tablety

pantoprazolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Nolpaza 40 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nolpaza 40 mg užívat
3. Jak se přípravek Nolpaza 40 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Nolpaza 40 mg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Nolpaza 40 mg a k čemu se používá

Přípravek Nolpaza 40 mg je selektivní inhibitor protonové pumpy, lék snižující tvorbu kyseliny v žaludku. Používá se k léčbě onemocnění souvisejících s kyselostí žaludku a střev.

Přípravek Nolpaza 40 mg se užívá:

Dospělí a dospívající ve věku od 12 let:

- K léčbě refluxní ezofagitidy. Zánět jícnu (trubice, která spojuje Vaše hrdlo se žaludkem) doprovázený regurgitací žaludeční kyseliny (návrat žaludeční kyseliny zpět do jícnu).

Dospělí:

- K léčbě infekce vyvolané bakterií *Helicobacter pylori* u pacientů s dvanáctníkovými a žaludečními vředy v kombinaci se dvěma antibiotiky (eradikační terapie). Cílem je odstranit bakterii a snížit tak pravděpodobnost návratu vředové choroby.
- K léčbě žaludečních a dvanáctníkových vředů.
- K léčbě Zollinger-Ellisonova syndromu a dalších stavů vyznačujících se nadměrnou sekrecí kyseliny v žaludku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nolpaza 40 mg užívat

Neužívejte přípravek Nolpaza 40 mg:

- jestliže jste alergický(á) na pantoprazol, sorbitol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický(á) na léčivé přípravky obsahující jiné inhibitory protonové pumpy.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Nolpaza 40 mg se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Jestliže máte závažné onemocnění jater. Informujte prosím svého lékaře, pokud jste měl(a) někdy v minulosti problémy s játry. Lékař Vám bude častěji kontrolovat jaterní enzymy, zejména pokud přípravek Nolpaza 40 mg užíváte dlouhodobě. V případě zvýšení jaterních enzymů se má léčba ukončit.
- Jestliže máte snížené zásoby vitamínu B₁₂ v těle nebo máte rizikové faktory pro sníženou hladinu vitamínu B₁₂ a užíváte pantoprazol dlouhodobě. Stejně jako všechny přípravky snižující množství kyseliny může pantoprazol vést ke sníženému vstřebávání vitamínu B₁₂.
- Jestliže užíváte inhibitory HIV proteázy, jako je atazanavir (k léčbě infekce HIV), současně s pantoprazolem, požádejte lékaře o konkrétní radu.
- Jestliže užíváte inhibitor protonové pumpy, jako je pantoprazol, zejména po dobu delší než 1 rok, můžete mít mírně zvýšené riziko zlomeniny krčku stehenní kosti, zápěstí nebo páteře (obratlů). Sdělte svému lékaři, zda trpíte osteoporózou nebo užíváte kortikosteroidy (mohou také zvyšovat riziko osteoporózy).
- Jestliže užíváte přípravek Nolpaza 40 mg déle než 3 měsíce, mohlo by u Vás dojít k poklesu hladiny hořčíku v krvi. Nízké hladiny hořčíku se projevují únavou, nechtěnými záškuby svalů, dezorientací, křečemi, závratěmi a zrychlenou srdeční akcí. Pokud se u Vás vyskytne některý z těchto příznaků, vyhledejte ihned lékaře. Nízká hladina hořčíku v krvi může vyvolat i pokles hladin draslíku a vápníku v krvi. Lékař může rozhodnout o provádění pravidelných kontrol hladiny hořčíku ve Vaší krvi.
- Pokud se u Vás někdy objevila kožní reakce po léčbě přípravkem, který je podobný přípravku Nolpaza 40 mg a snižuje množství žaludeční kyseliny.
- Pokud budete mít na kůži vyrážku, zejména na místech vystavených slunečním paprskům, sdělte to co nejdříve svému lékaři, protože Vaši léčbu přípravkem Nolpaza 40 mg bude možná nutné ukončit. Neopomeňte uvést i případné další nežádoucí účinky, jako jsou bolesti kloubů.
- Pokud máte jít na speciální vyšetření krve (chromogranin A).

Ihned informujte svého lékaře, jestliže zaznamenáte kterýkoliv z následujících příznaků:

- neúmyslný úbytek tělesné hmotnosti
- zvracení, zejména opakované
- zvracení krve; může se projevit jako černá kávová zrna ve zvracích
- zaznamenáte krev ve stolici; stolice může mít černý nebo dehtovitý vzhled
- obtíže při polykání nebo bolest při polykání
- bolesti hrudi
- bolesti žaludku
- vypadáte bledý(á) a cítíte se slabý(á) (anémie)
- silný a/nebo neustupující průjem, protože přípravek Nolpaza 40 mg byl spojován s mírným zvýšením výskytu infekčního průjmu.

Váš lékař může rozhodnout, že potřebujete podstoupit některá vyšetření k vyloučení zhoubného onemocnění, protože pantoprazol mimo jiné potlačuje příznaky rakoviny, a mohl by tím oddálit její diagnózu. Jestliže Vaše příznaky i přes léčbu přetrvávají, budou zvážena další vyšetření.

Jestliže užíváte přípravek Nolpaza 40 mg dlouhodobě (déle než 1 rok), lékař Vás bude pravděpodobně pravidelně sledovat. Je třeba, abyste mu při každé návštěvě ohlásil(a) jakékoli nové a neobvyklé příznaky a události.

Děti a dospívající

Tyto tablety nejsou doporučeny pro užití u dětí mladších 12 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Nolpaza 40 mg

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Přípravek Nolpaza 40 mg může ovlivnit účinek jiných léků, proto informujte svého lékaře, jestliže užíváte:

- Léky jako ketokonazol, itraconazol a posakonazol (používané k léčbě plísňových infekcí) nebo erlotinib (používaný u některých typů rakoviny), protože přípravek Nolpaza 40 mg může narušit správný účinek těchto a dalších léků.
- Warfarin a fenpropion, které ovlivňují srážení nebo ředění krve (krevní srážlivost). Mohou být nutná další vyšetření.
- Léky k léčbě HIV infekce, jako je atazanavir.
- Methotrexát (k léčbě revmatoidní artritidy, psoriázy (lupénky) a rakoviny) – jestliže užíváte methotrexát, Váš lékař může dočasně přerušit Vaši léčbu přípravkem Nolpaza 40 mg, neboť pantoprazol může hladinu methotrexátu v krvi zvýšit.
- Fluvoxamin (užívaný k léčbě depresí a jiných psychiatrických onemocnění) – jestliže užíváte fluvoxamin, Váš lékař může snížit dávku.
- Rifampicin (užívaný k léčbě infekcí).
- Třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*) (užívaná k léčbě mírných depresí).

Přípravek Nolpaza 40 mg s jídlem a pitím

Tablety užívejte 1 hodinu před jídlem, nesmí se kousat ani drtit, polykejte je celé a zapijte je trochou vody.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Dostatečné údaje o použití pantoprazolu u těhotných žen nejsou k dispozici. Bylo zjištěno, že pantoprazol je vylučován do mateřského mléka. Tento přípravek máte užívat pouze v případě, že Váš lékař rozhodne o tom, že přínos léčby pro Vás převáží rizika pro Vaše nenarozené dítě či kojence.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Nolpaza 40 mg nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Jestliže zaznamenáte nežádoucí účinky jako závrať či porucha vidění, nemáte řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Nolpaza 40 mg obsahuje sorbitol

Jestliže Vám Váš lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, obraťte se na svého lékaře dříve, než začnete užívat tento léčivý přípravek.

3. Jak se přípravek Nolpaza 40 mg užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kdy a jak se přípravek Nolpaza 40 mg užívá

Tablety užívejte 1 hodinu před jídlem, nesmí se kousat ani drtit, polykejte je celé a zapijte je trochou vody.

Pokud lékař neurčil jinak, doporučená dávka přípravku je:

Dospělí a dospívající ve věku od 12 let:

K léčbě refluxní ezofagitidy

Doporučená dávka přípravku je jedna tableta denně. Lékař Vám může dávku zvýšit na dvě tablety denně. Doba léčení refluxní ezofagitidy je zpravidla 4 až 8 týdnů. Lékař vám sdělí, jak dlouho máte přípravek užívat.

Dospělí:

K léčbě infekce vyvolané bakterií *Helicobacter pylori* u pacientů s dvanáctníkovými a žaludečními vředy v kombinaci se dvěma antibiotiky (eradikační terapie).

Jedna tableta dvakrát denně společně s dvěma tabletami jednoho z těchto antibiotik: amoxicilinu, klarithromycinu nebo metronidazolu (nebo tinidazolu), z nichž každá se užívá dvakrát denně s tabletou pantoprazolu. Vezměte si první tabletu pantoprazolu 1 hodinu před snídaní a druhou tabletu pantoprazolu 1 hodinu před večeří. Užívejte přípravek přesně dle pokynů lékaře a také si přečtěte příbalové informace těchto antibiotik. Obvyklá doba léčby je jeden až dva týdny.

K léčbě žaludečních a dvanáctníkových vředů.

Doporučená dávka je jedna tableta denně. Po konzultaci s lékařem je možné dávku zdvojnásobit.

Lékař Vám sdělí, jak dlouho máte přípravek užívat. Doba léčení žaludečních vředů je zpravidla 4 až 8 týdnů. Doba léčení dvanáctníkových vředů je zpravidla 2 až 4 týdny.

K dlouhodobé léčbě Zollinger-Ellisonova syndromu a dalších stavů s nadměrnou sekrecí žaludeční kyseliny.

Doporučená počáteční dávka je obvykle dvě tablety denně.

Vezměte si tyto dvě tablety 1 hodinu před jídlem. Lékař Vám později může upravit dávku podle produkovaného množství žaludeční kyseliny. Pokud Vám byla předepsána dávka vyšší než dvě tablety denně, tablety se mají užívat dvakrát denně.

Pokud Vám lékař předepsal denní dávku vyšší než čtyři tablety denně, sdělí Vám také přesně, kdy máte ukončit užívání přípravku.

Zvláštní skupiny pacientů:

- Jestliže trpíte poruchou funkce ledvin, středně závažnou nebo těžkou poruchou funkce jater, neměl(a) byste užívat přípravek Nolpaza 40 mg k vymýcení *Helicobacter pylori*.
- Jestliže trpíte těžkou poruchou funkce jater, nemáte užívat více než jednu tabletu pantoprazolu 20 mg denně (z tohoto důvodu jsou k dispozici tablety obsahující 20 mg pantoprazolu).

Použití u dětí a dospívajících

Děti ve věku do 12 let.

Tyto tablety nejsou doporučeny pro děti ve věku do 12 let.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Nolpaza 40 mg, než jste měl(a)

Informujte svého lékaře nebo lékárníka. Příznaky předávkování nejsou známy.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Nolpaza 40 mg

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Vezměte si následující dávku v obvyklém čase.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Nolpaza 40 mg

Nepřestávejte v užívání těchto tablet bez předchozí rady s lékařem nebo lékárníkem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z následujících nežádoucích účinků, přestaňte tyto tablety užívat a ihned informujte svého lékaře nebo kontaktujte pohotovost v nejbližší nemocnici:

Závažné alergické reakce (četnost vzácná (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)):

- otok jazyka a/nebo krku,
- obtíže při polykání,
- kopřivka,
- dýchací obtíže,
- alergický otok obličeje (Quinckeho edém/angioedém),
- silná závrať s velmi rychlým srdečním tepem a silným pocením.

Závažné kožní stavy (četnost není známa (z dostupných údajů nelze určit)):

- puchýře na kůži a rychlé zhoršení celkového zdravotního stavu,
- eroze (včetně mírného krvácení) v oblasti očí, nosu, úst/rtů nebo genitálií (Stevens-Johnsonův syndrom, Lyellův syndrom, erythema multiforme) a
- citlivost na světlo.

Další závažné stavy (četnost není známa (z dostupných údajů nelze určit)):

- zežloutnutí kůže či očního bělma (těžké poškození jaterních buněk, žloutenka) či
- horečka,
- vyrážka a
- zvětšení ledvin někdy s bolestivým močením a bolestmi ve spodní části zad (těžký zánět ledvin, případně postupující v selhání ledvin).

Pokud užíváte přípravek pantoprazol déle než 3 měsíce, mohlo by u Vás dojít k poklesu hladiny hořčíku v krvi. Nízké hladiny hořčíku se projevují únavou, mimovolnými záškuby svalů, dezorientací, křečemi, závratěmi a zrychleným srdečním tepem. Pokud se u Vás vyskytne některý z těchto příznaků, vyhledejte ihned lékaře. Nízká hladina hořčíku v krvi může vyvolat i pokles hladin draslíku a vápníku v krvi. Lékař může rozhodnout o provádění pravidelných kontrol hladiny hořčíku ve Vaší krvi.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- Výrazné snížení počtu bílých krvinek, které zvyšuje pravděpodobnost infekce. Ohlaste všechny příznaky, jako je náhlá horečka, bolest v krku, extrémní únava, které mohou být příznaky infekce.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- Snížení počtu krevních destiček, které může způsobit krvácení nebo častější tvorbu modřin, než je obvyklé. Ohlaste prosím Vašemu lékaři jakékoli neobjasněné modřiny nebo krvácení.

Další nežádoucí účinky jsou:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Nezhoubné polypy žaludku.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Bolest hlavy,
- závrať,
- průjem,
- nevolnost, zvracení,
- nadýmání a plynatost (větry),
- zácpa,
- sucho v ústech,
- bolení břicha a nepříjemné pocity v břiše,
- kožní vyrážka, exantém, erupce,
- svědění,
- zlomeniny krčku stehenní kosti, zápěstí nebo páteře (obratlů),
- pocit slabosti, vyčerpání nebo celkově špatného zdraví,
- poruchy spánku.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- Poruchy vidění, např. rozmazané vidění,
- kopřivka,
- bolest kloubů,
- bolest svalů,
- změny hmotnosti,
- zvýšení tělesné teploty,
- otok končetin (periferní edém),
- alergické reakce,
- deprese,
- zvětšení prsů u mužů,
- poruchy chuti.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- Dezorientace.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- Halucinace, zmatenost (zejména u pacientů, u nichž se tyto příznaky vyskytly již v minulosti),
- pokles hladiny sodíku v krvi,
- pokles hladiny vápníku v krvi,
- pokles hladiny draslíku v krvi,
- brnění nebo necitlivost v rukou či nohou,
- svalová křeč,
- vyrážka, případně provázená bolestmi kloubů.

Nežádoucí účinky zjištěné krevními testy:

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Zvýšená hladina jaterních enzymů.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- Zvýšená hladina bilirubinu,
- zvýšená hladina tuků v krvi.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- Snížení počtu bílých krvinek, což může vést k častějším infekcím,
- závažné snížení počtu krevních buněk, které může způsobit slabost, modřiny nebo větší pravděpodobnost infekce.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Nolpaza 40 mg uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Blistr: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nádobka: Uchovávejte v dobře uzavřené nádobce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Po prvním otevření nádobky musí být přípravek spotřebován do 3 měsíců.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Nolpaza 40 mg obsahuje

- Léčivou látkou je pantoprazolum. Jedna enterosolventní tableta obsahuje pantoprazolum 40 mg (ve formě pantoprazolum natrium sesquihydricum).
- Pomocnými látkami jsou mannitol, krosповidon (typ B), uhličitan sodný, sorbitol (E420), kalcium-stearát v jádru tablety a hypromelosa, povidon (K25), oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172), propylenglykol, kopolymer ME/EA 1:1, natrium-lauryl-sulfát, polysorbát 80, makrogol 6000 a mastek ve vrstvě potahu.

Jak přípravek Nolpaza 40 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Enterosolventní tablety 40 mg jsou světle žlutohnědé, oválné, mírně bikonvexní tablety.

Velikosti balení:

Krabičky po 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50 x 1, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 100 x 1, 112 a 140 enterosolventních tabletách v blistrech.

Plastová nádobka po 100 a 250 enterosolventních tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Rontis Hellas S.A., Medical and Pharmaceutical Products P.O.Box 3012 Larisa Industrial Area, Larisa 41004, Řecko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Rakousko	PANTOPRAZOL TEVA 40 mg – magensaftresistente Tabletten
Belgie	PANTOPRATEVA 40 mg maagsapresistente tabletten
Dánsko	PANTOPRAZOL KRKA 40 mg enterotabletter
Finsko	PANTOPRAZOLE KRKA 40 mg enterotabletti
Francie	PANTOPRAZOLE TEVA 40 mg comprimé gastro-résistant
Německo	PANTOPRAZOL TAD 40 mg magensaftresistente Tabletten
Řecko	PANTIUM
Irsko	ZOLEPANT 40mg Gastro-resistant Tablets
Itálie	PANTOPRAZOLO KRKA 40 mg compresse gastroresistenti
Velká Británie	PANTOPRAZOLE 40 mg gastro-resistant tablets
Nizozemsko	PANTOPRAZOL 40 mg msr PCH, maagsapreisistente tabletten

Norsko	PANTOPRAZOL KRKA 40 mg enterotabletter
Švédsko	PANTOPRAZOL KRKA 40 mg enterotabletter
Španělsko	PANTOPRAZOL TEVA 40 mg comprimidos gastroresistentes EFG
Portugalsko	PANTOPRAZOLE KRKA 40 mg Comprimido gastrorresistente
Polsko	NOLPAZA 40 mg tabletki dojelitowe
Slovenská republika	NOLPAZA 40 mg gastrorezistentne tablety
Lotyšsko	NOLPAZA 40 mg tablets šķīstošās
Estonsko	NOLPAZA
Litva	NOLPAZA 40 mg skrandyje neirios tabletės
Česká republika	Nolpaza

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 14. 12. 2018