

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Nolpaza 20 mg enterosolventní tablety

Pantoprazolum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek Nolpaza 20 mg musíte používat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Musíte se poradit s lékařem, pokud se vaše příznaky zhorší, nebo pokud nedojde ke zlepšení po 2 týdnech.
- Bez porady s lékařem přípravek Nolpaza 20 mg neužívejte déle než 4 týdny.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Nolpaza 20 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nolpaza 20 mg používat
3. Jak se přípravek Nolpaza 20 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Nolpaza 20 mg uchovávat
6. Další informace

1. CO JE NOLPAZA 20 MG A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Nolpaza 20 mg patří do skupiny léků zvaných inhibitory protonové pumpy. Inhibitory protonové pumpy snižují množství žaludeční kyseliny.

Je užíván k léčbě onemocnění žaludku a střev souvisejících s tvorbou kyseliny.

Léčba bez porady s lékařem:

Bez porady s lékařem se přípravek Nolpaza 20 mg užívá ke krátkodobé léčbě refluxních příznaků (např. pálení žáhy, kyselá regurgitace) u dospělých.

Reflux je zpětný tok kyseliny ze žaludku do jícnu („trávicí trubice“), který se může zanítit a bolet. Může dojít k rozvoji příznaků jako pocit bolestivého pálení na hrudi stoupající až do krku (pálení žáhy) a kyselá chuť v ústech (kyselá regurgitace).

Úlevu od příznaků kyselého refluxu a pálení žáhy můžete zaznamenat již po prvním dnu léčby přípravkem Nolpaza 20 mg, ale tento přípravek nemusí přinést okamžitou úlevu. Ke zmírnění příznaků může být nutné užívat tablety po dobu 2 – 3 dnů.

Léčba na doporučení lékaře:

Pouze na doporučení lékaře se přípravek Nolpaza 20 mg užívá:

- při léčbě gastroesofageálního refluxu (stav, způsobený návratem kyselého žaludečního obsahu zpět do jícnu, který může být spojen se zánětem jícnu) a souvisejících příznaků, jako je pálení žáhy, kyselé říhání a bolesti při polykání;
- při dlouhodobé léčbě a prevenci opakování refluxní ezofagitidy (zánět jícnu způsobený návratem kyselého žaludečního obsahu zpět do jícnu);
- při prevenci gastroduodenálních vředů (vředy žaludku a dvanáctníku) způsobených protizánětlivými léky (nesteroidní antiflogistika, NSAID) u rizikových pacientů, kteří musí NSAID užívat dlouhodobě.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK NOLPAZA 20 MG POUŽÍVAT

Neužívejte přípravek Nolpaza 20 mg

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na pantoprazol nebo na kteroukoliv jinou složku přípravku Nolpaza 20 mg (viz bod 6. „Co přípravek Nolpaza 20 mg obsahuje“)
- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na přípravky obsahující jiné inhibitory protonové pumpy.
- jestliže užíváte lék obsahující atazanavir (k léčbě HIV infekce).

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Nolpaza 20 mg je zapotřebí

Užíváte-li přípravek Nolpaza 20 mg bez porady s lékařem ke krátkodobé léčbě refluxních příznaků (např. pálení žáhy, kyselá regurgitace) (viz bod 1.), nejprve se poraďte s lékařem, jestliže:

- jste byl/a léčen/a pro pálení žáhy či zažívací obtíže nepřetržitě po dobu 4 či více týdnů,
- je Vám více než 55 let a denně užíváte volně prodejné léky na zažívací obtíže,
- je Vám více než 55 let a máte nové příznaky nebo se Vaše příznaky změnily,
- jste v minulosti měl/a žaludeční vřed nebo operaci žaludku,
- máte problémy s játry nebo žloutenku (zežloutnutí kůže či očí),
- pravidelně docházíte k lékaři kvůli závažným zdravotním potížím nebo onemocněním,
- máte podstoupit endoskopii nebo dechový test nazývaný C-urea dechový test.
- jestliže máte podstoupit krevní testy, řekněte svému lékaři, že užíváte tento přípravek.

Úlevu od příznaků kyselého refluxu a pálení žáhy můžete zaznamenat již po prvním dnu léčby přípravkem Nolpaza 20 mg, ale tento přípravek nemusí přinést okamžitou úlevu. Nepoužívejte jej jako preventivní lék.

Jestliže již nějakou dobu trpíte opakovaným pálením žáhy nebo zažívacími problémy, nezapomeňte pravidelně docházet na kontroly k lékaři.

Užíváte-li přípravek Nolpaza 20 mg na doporučení lékaře, oznamte svému lékaři před zahájením léčby:

- jestliže máte závažné onemocnění jater. Prosím, informujte lékaře, pokud jste někdy měl/a problémy s játry. Lékař vám bude častěji kontrolovat jaterní enzymy, zejména pokud přípravek Nolpaza 20 mg užíváte dlouhodobě. Jestliže dojde ke zvýšení jaterních enzymů, léčba by měla být ukončena.
- máte-li diagnózu nesprávného vstřebávání vitamínu B12, nebo sníženou rezervu vitamínu B12 v těle nebo 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 Vám Váš lékař předepsal přípravek Nolpaza 20 mg spolu s protizánětlivými léky k léčbě bolesti nebo revmatického onemocnění (NSAID), neboť je u Vás zvýšené riziko rozvoje žaludečních a střevních komplikací. Každé možné riziko bude vyhodnoceno ve vztahu k Vaším osobním rizikovým faktorům, jako je váš věk (65 let a více), předchozí výskyt žaludečních či dvanáctníkových vředů nebo krvácení do žaludku nebo střev.

- jestliže užíváte lék obsahující atazanavir (k léčbě infekce HIV) současně s pantoprazolem, požádejte lékaře o konkrétní radu.
- jestliže užíváte přípravek Nolpaza 20 mg dlouhodobě (déle než 1 rok): Váš lékař by Vás měl pravidelně sledovat. Měl(a) byste hlásit jakékoliv nové nebo neobvyklé příznaky a okolnosti, kdykoliv navštívíte svého lékaře.

Při užívání přípravku Nolpaza 20 mg ihned informujte svého lékaře, jestliže zaznamenáte kterýkoliv z následujících příznaků, neboť by se mohlo jednat o projev jiného, závažnějšího onemocnění:

- neúmyslné snížení tělesné hmotnosti (bez diety či cvičení),
- opakované zvracení nebo zvracení krve (může se projevit jako tmavá kávová usazenina ve zvracích),
- potíže při polykání nebo bolest při polykání,
- krev ve stolici (stolice může mít černý nebo dehtovitý vzhled),
- bledost a pocit únavy (anémie),
- bolesti na hrudi,
- bolesti žaludku,
- jestliže trpíte těžkým a/nebo neustupujícím průjmem, protože přípravek Nolpaza 20 mg je spojován s mírným zvýšením výskytu infekčního průjmu.

Váš lékař může provést doplňující vyšetření (endoskopie), aby mohla být stanovena Vaše diagnóza a/nebo vyloučeno zhoubné onemocnění, protože pantoprazol může též zmírnit příznaky rakoviny a mohl by tím oddálit její diagnózu. Jestliže Vaše příznaky i přes léčbu přetrvávají, budou zvážena další vyšetření.

U dětí se užívání přípravku Nolpaza 20 mg nedoporučuje.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Přípravek Nolpaza 20 mg může ovlivnit účinek jiných léciv, proto informujte lékaře, jestliže užíváte:

- atazanavir, který se používá k léčbě HIV infekce. Pokud přípravek Nolpaza 20 mg užíváte bez porady s lékařem, neužívejte tento přípravek, jestliže užíváte lék obsahující atazanavir.
- ketokonazol, itrakonazol nebo posakonazol, které se používají k léčbě houbových (plísňových) infekcí, nebo erlotinib (užívaný u některých typů rakoviny), jelikož pantoprazol může narušit jejich správný účinek.
- protisrážlivé léky, například warfarin či fenprokumon, protože by měly být prováděny častější kontroly krevní srážlivosti.

Užívání přípravku Nolpaza 20 mg s jídlem a pitím

Přípravek Nolpaza 20 mg užívejte před jídlem, zapijte vodou.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Zkušenosti s užíváním přípravku Nolpaza 20 mg u těhotných žen jsou omezené. Bylo zjištěno, že pantoprazol je vylučován do mateřského mléka.

Pokud jste těhotná nebo si myslíte, že můžete být těhotná, nebo pokud kojíte, měla byste tento přípravek užívat pouze v případě, že Váš lékař rozhodne o tom, že přínos léčby převáží rizika pro Vaše nenarozené dítě či kojence. Přípravek Nolpaza 20 mg neužívejte bez předchozí porady s lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Mohou se vyskytnout nežádoucí účinky, jako jsou závratě a poruchy vidění, které mohou snížit Vaši schopnost reagovat. Jestliže zaznamenáte tyto nežádoucí účinky, neměl/a byste řídit či obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Nolpaza 20 mg

Přípravek Nolpaza 20 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 20 MG UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek Nolpaza 20 mg přesně podle pokynů svého lékaře nebo podle pokynů uvedených v této příbalové informaci. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jak máte přípravek užívat

Nežvýkejte ani nedrťte tablety přípravku Nolpaza 20 mg. Tablety užívejte ve stejnou denní dobu, před jídlem, spolkněte je celé a zapijte je tekutinou.

Dávkování

Léčba bez porady s lékařem:

Bez porady s lékařem se přípravek Nolpaza 20 mg užívá ke krátkodobé léčbě refluxních příznaků (např. pálení žáhy, kyselá regurgitace) u dospělých.

Užívejte jednu tabletu přípravku Nolpaza 20 mg denně. Nepřekračujte tuto doporučenou dávku 20 mg pantoprazolu denně.

Tento přípravek byste měl/a užívat nepřetržitě po dobu 2 až 3 následujících dnů. Jakmile Vaše příznaky zcela vymizí, přestaňte přípravek Nolpaza 20 mg užívat. Úlevu od příznaků kyselého refluxu a pálení žáhy můžete zaznamenat již po prvním dnu léčby přípravkem Nolpaza 20 mg, ale tento přípravek nemusí přinést okamžitou úlevu.

Jestliže nezaznamenáte úlevu od příznaků po 2 týdnech užívání přípravku, poraďte se s lékařem. Neužívejte tablety přípravku Nolpaza 20 mg bez porady s lékařem déle než 4 týdny.

Léčba na doporučení lékaře:

Pokud lékař neurčil jinak, obvyklé dávkování je následující:

Léčba gastroesofageálního refluxu a s ním souvisejících příznaků (například pálení žáhy, kyselého říhání a bolesti při polykání):

Obvyklá dávka je 1 tableta (20 mg) denně. Tato dávka obvykle přináší úlevu během 2 – 4 týdnů, nejpozději během dalších 4 týdnů. Lékař Vám sdělí, jak dlouho máte přípravek užívat. Poté je možno opakující se příznaky kontrolovat užíváním **jedné tablety denně** dle potřeby.

Dlouhodobá léčba a prevence opakování refluxní ezofagitidy:

Pro dlouhodobou léčbu je obvyklá dávka 1 tableta (20 mg) denně; pokud dojde k opakování onemocnění, lékař může zvýšit dávkování na 40 mg denně (2 tablety 20 mg nebo 1 tableta 40 mg).

Prevence žaludečních a dvanáctíkových vředů způsobených protizánětlivými léky u rizikových pacientů, kteří musí NSAID užívat dlouhodobě:

Obvyklá dávka je 1 tableta (20 mg) denně.

Starší osoby a pacienti se sníženou funkcí ledvin:

Denní dávka 40 mg by neměla být překročena.

Pacienti se sníženou funkcí jater:

Denní dávka 20 mg by neměla být překročena.

Děti:

Přípravek Nolpaza 20 mg není určen pro děti.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Nolpaza 20 mg, než jste měl(a)

Jestliže jste Vy nebo někdo ve Vašem okolí náhodně vzal(a) větší množství tablet, než je uvedená dávka (došlo k předávkování), měl(a) byste se ihned obrátit na svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Nolpaza 20 mg

Jestliže zapomenete vzít jednu dávku, vezměte ji, jakmile si vzpomenete, pokud se již neblíží doba pro Vaši příští dávku. Neužívejte dvojnásobnou dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Nolpaza 20 mg

Neměňte dávku ani neukončujte léčbu bez předchozí porady s lékařem či lékárníkem.

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

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Nolpaza 20 mg nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytovat u každého.

Četnost nežádoucích účinků uvedených níže je definována podle následujících pravidel:

Velmi časté (postihují více než 1 uživatele z 10)

Časté (postihují 1 až 10 uživatelů ze 100)

Méně časté (postihují 1 až 10 uživatelů z 1 000)

Vzácné (postihují 1 až 10 uživatelů z 10 000)

Velmi vzácné (postihují méně než 1 uživatele z 10 000)

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

- **Závažné alergické reakce (četnost vzácná):** 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):** puchýře na kůži a rychlé zhoršení celkového zdravotního stavu, eroze (včetně mírného krvácení) v oblasti očí, nosu, úst/ rtů či genitálií (Stevens-Johnsonův syndrom, Lyellův syndrom, erythema multiforme) a citlivost na světlo.
- **Další závažné stavy (četnost není známa):** zežloutnutí kůže či očního bělma (těžké poškození jaterních buněk, žloutenka) či horečka, vyrážka a zvětšení ledvin někdy s bolestivým močením a bolestmi v kříži (těžký zánět ledvin).

Další nežádoucí účinky jsou:

- **Méně časté nežádoucí účinky:**

bolest hlavy, závrat', průjem, nevolnost, zvracení, nadýmání a plynatost (větry), zácpa, sucho v ústech, bolení břicha a nepříjemné pocity v břiše, kožní vyrážka, svědění, pocit slabosti, vyčerpání nebo celkově špatného zdraví, poruchy spánku, zvýšení hladiny jaterních enzymů zjištěné krevními testy.

- Vzácné nežádoucí účinky:

poruchy vidění jako je rozmazané vidění, kopřivka, bolest kloubů, bolest svalů, změny hmotnosti, zvýšení tělesné teploty, otok končetin, alergické reakce, deprese, zvětšení prsů u mužů, zvýšená hladina bilirubinu a tuků v krvi (je patrné v krevních testech).

- Velmi vzácné nežádoucí účinky:

ztráta orientace, snížení počtu krevních destiček, což může vyvolat krvácení nebo častější tvorbu modřin, snížení počtu bílých krvinek, což může vést k častějším infekcím.

- Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

halucinace, zmatenost (zejména u pacientů, u nichž se tyto příznaky vyskytly již v minulosti), pokles hladiny sodíku v krvi.

Pokud se kterýkoliv z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této Příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK NOLPAZA 20 MG UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

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

Nádobka: nádobku uchovávejte těsně uzavřenou, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Přípravek Nolpaza 20 mg nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Nolpaza 20 mg obsahuje

- Jedna enterosolventní tableta obsahuje 20 mg pantoprazolum (ve formě pantoprazolum natrium sesquihydricum)
- Pomocnými látkami jsou mannitol, krospovidon (typ B), bezvodý uhličitan sodný, sorbitol (E420), stearan vápenatý v jádru tablety a hypromelosa, povidon (K25), oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172), propylenglykol, disperze kopolymeru MA/EA 1:1 30 %, natrium-lauryl-sulfát, polysorbát 80, makrogol 6000 a mastek v potahové vrstvě.

Jak přípravek Nolpaza 20 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Enterosolventní tablety.

Tablety 20 mg jsou světle žlutohnědé, oválné, mírně bikonvexní tablety.

Velikosti balení:

Blistr: 7, 14 enterosolventních tablet v blistrech, krabička.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

KRKA, d.d. Novo mesto, Slovinsko

Výrobce

KRKA, d.d. Novo mesto, Slovinsko

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 5, Cuxhaven, Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

KRKA ČR, s.r.o.

Sokolovská 79

186 00 Praha 8

Tel: 221 115 150

info@krka.cz

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 8.12.2010.

Následující doporučení pro životní styl a dietní opatření Vám mohou napomoci zmírnit výskyt pálení žáhy nebo jiných příznaků souvisejících s překyselením.

- Vyhýbejte se přejídání
- Jezte pomalu
- Nekuřte
- Omezte spotřebu alkoholu a kofeinu
- Zhubněte (pokud máte nadváhu)
- Vyvarujte se těsného oblečení, nenoste pásek
- Jezte naposledy nejméně 3 hodiny před ulehnutím
- Spěte se zvýšenou polohou hlavy (máte-li noční příznaky)
- Snižte příjem potravy, která může vyvolat pálení žáhy. To je například čokoláda, mentol, máta peprná, tučná a smažená jídla, kyselá jídla, kořeněná jídla, citrusy a ovocné šťávy, rajčata.