

sp.zn.sukls207674/2009

a příloha k sp.zn. sukls33888/2013, sukls119317/2012, sukls147633/2009, sukls127202/2009

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.
- Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 2 týdnů, musíte se poradit s lékařem.
- 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 přípravek Nolpaza 20 mg enterosolventní tablety a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nolpaza 20 mg enterosolventní tablety užívat
3. Jak se přípravek Nolpaza 20 mg enterosolventní tablety užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Nolpaza 20 mg enterosolventní tablety uchovávat
6. Další informace

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

Přípravek Nolpaza 20 mg je selektivní inhibitor protonové pumpy, lék snižující tvorbu kyseliny v žaludku. Používá se 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 zde může způsobit zánět a bolest. Může dojít k rozvoji příznaků jako pocit bolestivého pálení na hrudi stoupající až do úst (pálení žáhy) a kyselý pocit 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.

Pokud se do 2 týdnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Léčba na doporučení a pod dohledem lékaře:

Pouze na doporučení a pod dohledem lékaře se přípravek Nolpaza 20 mg užívá:

- K léčbě refluxní choroby jícnu (stav, způsobený návratem kyselého žaludečního obsahu zpět do jícnu, který může být spojen se zánětem jícnu) a souvisejících příznaků, jako je pálení žáhy, kyselý říhání a bolesti při polykání;

- K dlouhodobé léčbě refluxní ezofagitidy (zánět jícnu doprovázený návratem kyselého žaludečního obsahu zpět do jícnu) a předcházení jejího návratu;
- K předcházení tvorby dvanáctníkových a žaludečních vředů vyvolaných nesteroidními protizánětlivými léky (nesteroidní antiflogistika NSAID, např. ibuprofen) u rizikových pacientů, kteří musí NSAID užívat dlouhodobě.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK NOLPAZA 20 MG ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Nolpaza 20 mg

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na pantoprazol, sorbitol nebo na kteroukoli další složku přípravku Nolpaza 20 mg (viz bod 6).
- jestliže jste alergický(á) na léčivé přípravky obsahující jiné inhibitory protonové pumpy.

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 poradte 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

- jestliže máte závažné onemocnění jater. Prosím, informujte svého 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.
- jestliže užíváte léky zvané NSAID dlouhodobě a byl Vám předepsán přípravek Nolpaza 20 mg, 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 máte sníženou rezervu 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 lék obsahující atazanavir (k léčbě infekce HIV) současně s pantoprazolem, požádejte svého lékaře o konkrétní radu.

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

- neúmyslný úbytek hmotnosti
- opakované zvracení
- potíže při polykání

- zvracení krve
- bledost a pocit únavy (anémie)
- jestliže zaznamenáte krev ve stolici
- jestliže trpíte těžkým a/nebo trvalým průjmem, protože přípravek Nolpaza 20 mg je spojován s mírným zvýšením výskytu infekčního průjmu.

Váš lékař může rozhodnout, že potřebujete některá vyšetření k vyloučení zhoubného 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.

Jestliže užíváte přípravek Nolpaza 20 mg dlouhodobě (déle než 1 rok), lékař Vás pravděpodobně bude pravidelně sledovat. Je nutné, abyste svému lékaři při každé návštěvě ohlásil(a) jakékoli nové a neobvyklé příznaky a okolnosti.

Pokud užíváte inhibitor protonové pumpy, jako je přípravek Nolpaza 20 mg, 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).

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

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

- léky jako ketokonazol, itrakonazol a posakonazol (používané k léčbě plísňových infekcí) nebo erlotinib (používaný u některých typů rakoviny), protože přípravek Nolpaza 20 mg může narušit správný účinek těchto i dalších léků.
- warfarin a fenprokumon, které ovlivňují krevní srážlivost. Mohou být nutná další vyšetření.
- atazanavir (užívaný k léčbě infekce HIV).

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.

Těhotenství a kojení

Dostatečné údaje o použití pantoprazolu u těhotných žen nejsou k dispozici. Bylo zjištěno, že pantoprazol je vylučován do mateřského mléka. Jestliže jste těhotná, nebo si myslíte, že můžete být těhotná, nebo jestliže kojíte, můžete tento přípravek užívat pouze v případě, že Váš lékař rozhodne o tom, že přínos léčby pro Vás převáží rizika pro Vaše nenarozené dítě či kojence.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Jestliže zaznamenáte nežádoucí účinky jako závrať či poruchu vidění, neměl(a) byste řídit nebo 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 ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY 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), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kdy a jak se Nolpaza 20 mg užívá?

Tablety užívejte 1 hodinu před jídlem, polykají se celé, nesmí se kousat ani drtit, a zapíjejí se trochou vody.

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, poradte 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, obvyklá dávka přípravku je:

Dospělí a dospívající ve věku od 12 let:

Léčba příznaků (např. pálení žáhy, kyselá regurgitace, bolest při polykání) spojených s refluxní chorobou jícnu

Obvyklá dávka přípravku je jedna tableta 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 refluxní ezofagitidy a předcházení jejího návratu

Obvyklá dávka přípravku je jedna tableta denně. Pokud dojde k návratu onemocnění, lékař Vám může dávku zdvojnásobit. V takovém případě můžete užívat tablety přípravku Nolpaza 40 mg, jednu tabletu denně. Po vyléčení můžete dávku znovu snížit na jednu 20 mg tabletu denně.

Dospělí:

K předcházení dvanáctníkových a žaludečních vředů u pacientů, kteří musí užívat dlouhodobě NSAID

Obvyklá dávka přípravku je jedna tableta denně.

Zvláštní skupiny pacientů:

- Jestliže trpíte těžkou poruchou funkce jater, neměl(a) byste užívat více než jednu 20 mg tabletu denně.
- Děti ve věku do 12 let. Tyto tablety nejsou doporučeny pro děti ve věku do 12 let.

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

Informujte svého lékaře nebo lékárníka. Příznaky předávkování nejsou známy.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Nolpaza 20 mg

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Nolpaza 20 mg

Nepřestávejte v užívání těchto tablet bez předchozí porady 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 přípravek Nolpaza 20 mg nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Četnost nežádoucích účinků uvedených níže je definována podle následujících pravidel:

- velmi časté (postihují více než 1 pacienta z 10)
- časté (postihují 1 až 10 pacientů ze 100)
- méně časté (postihují 1 až 10 pacientů z 1 000)
- vzácné (postihují 1 až 10 pacientů z 10 000)
- velmi vzácné (postihují méně než 1 pacienta z 10 000)
- není známo (z dostupných údajů nelze určit)

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):** 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 nebo 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 ve spodní části zad (těžký zánět ledvin).
Pokud užíváte přípravek Nolpaza 20 mg 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.

Další nežádoucí účinky jsou:

- **Méně časté** (postihují 1 až 10 pacientů z 1 000)
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** (postihují 1 až 10 pacientů z 10 000)
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.
- **Velmi vzácné** (postihují méně než 1 pacienta z 10 000)
Dezorientace.
- **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.

Nežádoucí účinky zjištěné krevními testy:

- **Méně časté** (postihují 1 až 10 pacientů z 1 000)
Zvýšená hladina jaterních enzymů.
- **Vzácné** (postihují 1 až 10 pacientů z 10 000)
Zvýšená hladina bilirubinu, zvýšená hladina tuků v krvi.
- **Velmi vzácné** (postihují méně než 1 pacienta z 10 000)
Snížení počtu krevních destiček, což může vyvolat krvácení nebo častější tvorbu modřin, snížení počtu bílých krvinek, což může vést k častějším infekcím.

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 ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Nolpaza 20 mg nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

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

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

- Léčivou látkou je pantoprazolum. Jedna enterosolventní tableta obsahuje pantoprazolum 20 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 v potahové vrstvě.

Jak přípravek Nolpaza 20 mg vypadá a co obsahuje toto balení

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

Velikosti balení:

Krabičky po 7 a 14 enterosolventních tabletách v blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 5, 27472 Cuxhaven, Německo

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nizozemsko
TEVA Santé, Rue Bellocier – B.P.713, 89107 Sennecey Cedex, Francie (pouze pro Francii)

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

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Rakousko	PANTOPRAZOL TEVA 20 mg – magensaftresistente Tabletten
Belgie	PANTOPRATEVA 20 mg maagsapresistente tabletten
Dánsko	PANTOPRAZOL KRKA 20 mg enterotabletter
Finsko	PANTOPRAZOLE KRKA 20 mg enterotabletti
Francie	PANTOPRAZOLE TEVA 20 mg comprimé gastro-résistant
Německo	PANTOPRAZOL TAD 20 mg magensaftresistente Tabletten
Irsko	ZOLEPANT 20mg Gastro-resistant Tablets
Itálie	PANTOPRAZOLO TEVA 20 mg compresse gastroresistenti
Velká Británie	PANTOPRAZOLE 20 mg gastro-resistant tablets
Nizozemsko	PANTOPRAZOL 20 mg msr PCH, maagsapreisistente tabletten
Norsko	PANTOPRAZOL KRKA 20 mg enterotabletter
Švédsko	PANTOPRAZOL KRKA 20 mg enterotabletter
Španělsko	PANTOPRAZOL TEVA 20 mg comprimidos gastroresistentes EFG
Portugalsko	PANTOPRAZOLE KRKA 20 mg Comprimido gastrorresistente
Polsko	NOLPAZA 20 mg tabletki dojelitowe
Slovenská republika	NOLPAZA 20 mg gastrorezistentne tablety
Lotyšsko	NOLPAZA 20 mg tablets šķīstošās
Estonsko	NOLPAZA
Litva	NOLPAZA 20 mg skrandyje neirios tabletės
Česká republika	NOLPAZA 20 mg enterosolventní tablety

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 revidována 19.2.2014

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.