

sp.zn.sukls207675/2009

a sp.zn.sukls sukls127203/2009, sukls33888/2013, sukls248748/2010, sukls19333/2011,
sukls119317/2012, sukls147634/2009

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Nolpaza 40 mg enterosolventní tablety

pantoprazolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- 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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- 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.

V příbalové informaci naleznete:

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

1. CO JE PŘÍPRAVEK NOLPAZA 40 MG ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY 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 žaludku a střev souvisejících s tvorbou kyseliny.

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 ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Nolpaza 40 mg

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na pantoprazol, sorbitol nebo na kteroukoliv jinou složku přípravku Nolpaza 40 mg (viz bod 6).
- Jestliže jste alergický(á) na léčivé přípravky obsahující jiné inhibitory protonové pumpy.

Zvláštní opatření při použití přípravku Nolpaza 40 mg je zapotřebí

- jestliže máte závažné onemocnění jater. Prosim, informujte svého lékaře, pokud jste někdy měl(a) problémy s játry. Lékař Vám bude častěji kontrolovat jaterní enzymy, zejména pokud přípravek Nolpaza 40 mg užíváte dlouhodobě. Jestliže dojde ke zvýšení jaterních enzymů, léčba by měla být ukončena.
- 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 40 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 40 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 40 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 40 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 40 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).

Prosim, 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 porucha vidění, neměl(a) byste řídit nebo obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Nolpaza 40 mg

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 ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek Nolpaza 40 mg přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kdy a jak se přípravek Nolpaza 40 mg užívá?

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

Pokud lékař neurčil jinak, obvyklá dávka přípravku je:

Dospělí a dospívající ve věku od 12 let:

K léčbě refluxní ezofagitidy

Obvyklá 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.

Obvyklá 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 by měly být užívány 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, neměl(a) byste užívat více než jednu tabletu pantoprazolu 20 mg denně (z tohoto důvodu jsou k dispozici tablety obsahující 20 mg pantoprazolu).
- 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 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 40 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 40 mg déle než 3 měsíce, mohlo by u Vás dojít k poklesu hladiny hořčičku v krvi. Nízké hladiny hořčičku 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 40 MG ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte přípravek Nolpaza 40 mg po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, štítku na nádobce a blistru 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.

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 40 mg obsahuje

- Léčivou látkou je pantoprazolum. Jedna enterosolventní tableta obsahuje pantoprazolum 40 mg (ve formě pantoprazolum natrium sesquihydricum).
- Pomocnými látkami jsou mannitol, krospovidon (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

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

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nizozemsko

TEVA Santé, Rue Bellocier – B.P.713, 89107 Se ns 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 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 TEVA 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 40 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