

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Nolpaza 20 mg gastrorezistentné tablety**

pantoprazol

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**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 je selektívny „inhibitor protónovej pumpy“, liek, ktorý znižuje množstvo kyseliny, ktorá sa vytvára vo vašom žalúdku. Používa sa na liečbu ochorení žalúdka a čriev spôsobených zvýšeným vylučovaním žalúdočnej kyseliny.

**Nolpaza 20 mg sa používa na:**

*Dospelí a dospievajúci vo veku 12 rokov a starší:*

- liečbu príznakov (napr. pálenie záhy, spätné vracanie sa (regurgitácia) žalúdočnej kyseliny, bolesť pri prehĺtaní) spojených s gastroezofágovou refluxnou chorobou, ktoré je spôsobené spätným vracaním kyseliny zo žalúdka do pažeráka.
- dlhodobú liečbu a predchádzanie opätovného vypuknutia refluxnej ezofagitídy (zápal pažeráka spojený so spätným vracaním sa žalúdočnej kyseliny).

*Dospelí:*

- predchádzanie vzniku dvanástnikových a žalúdočných vredov vyvolaných užívaním nesteroidných protizápalových liekov (NSAID, napr. ibuprofén) u rizikových pacientov, ktorí potrebujú nepretržitú liečbu nesteroidnými protizápalovými liekmi.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nolpazu 20 mg**

**Neužívajte Nolpazu 20 mg**

- ak ste alergický na pantoprazol, sorbitol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste alergický na lieky, ktoré obsahujú iné inhibítory protónovej pumpy.

## Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete užívať Nolpazu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak máte závažné poškodenie pečene. Informujte svojho lekára, ak ste niekedy mali ťažkosti s pečeňou. Lekár vám bude častejšie kontrolovať hladinu pečeňových enzýmov, najmä ak Nolpazu užívate dlhodobo. Ak dôjde k zvýšeniu pečeňových enzýmov, liečba sa má ukončiť;
- ak musíte nepretržite užívať lieky, ktoré sa nazývajú NSAID (nesteroidné protizápalové lieky) a užívate aj Nolpazu, pretože je u vás zvýšené riziko vzniku žalúdočných a črevných komplikácií. Každé zvýšené riziko sa bude hodnotiť vo vzťahu k vašim osobným rizikovým faktorom, ako je váš vek (65 rokov a viac), výskyt žalúdočných a dvanástnikových vredov, krvácania zo žalúdka alebo čriev v minulosti;
- ak máte zníženú zásobu vitamínu B<sub>12</sub> v tele alebo sa u vás vyskytujú rizikové faktory pre zníženú hladinu vitamínu B<sub>12</sub> a dlhodobo sa liečite pantoprazolom. Rovnako ako všetky lieky, ktoré znižujú množstvo kyseliny, aj pantoprazol môže viesť k zníženému vstrebávaniu vitamínu B<sub>12</sub>;
- ak užívate inhibítory HIV proteáz, ako napr. atazanavir (na liečbu HIV infekcie) v rovnakom čase ako pantoprazol, požiadať o radu svojho lekára;
- užívanie inhibítorov protónovej pumpy ako je pantoprazol, najmä počas obdobia viac ako jeden rok, môže u vás mierne zvýšiť riziko zlomenín bedrového kĺbu, zápästia a chrbtice. Povedzte svojmu lekárovi ak máte osteoporózu (úbytok kostnej hmoty) alebo ak vám bolo oznámené, že máte zvýšené riziko vzniku osteoporózy (napr. užívate steroidy);
- ak užívate Nolpazu viac ako tri mesiace, je možné, že u vás poklesne hladina horčíka v krvi. Nízka hladina horčíka sa môže prejavovať ako únava, mimovoľné sťahy svalov, strata orientácie, kŕče, závrat, zrýchlený tep srdca. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, ihneď to povedzte svojmu lekárovi. Nízka hladina horčíka môže taktiež viesť k zníženiu hladiny draslíka alebo vápnika v krvi. Váš lekár sa môže rozhodnúť, že vám bude robiť pravidelné vyšetrenia krvi na sledovanie vašej hladiny horčíka.
- ak ste niekedy mali kožnú reakciu po liečbe liekom podobným Nolpaze, ktorý znižuje žalúdočnú kyselinu;
- ak máte na koži vyrážku, najmä v oblastiach vystavených slnku, povedzte to čo najskôr svojmu lekárovi, pretože možno budete musieť ukončiť liečbu Nolpazou. Nezapomnite spomenúť aj akékoľvek iné vedľajšie účinky, ako napr. bolesť v kĺboch.
- ak máte naplánované špecifické vyšetrenie krvi (chromogranín A).

**Ihneď povedzte svojmu lekárovi**, ak spozorujete akýkoľvek z nasledujúcich príznakov:

- neplánované zníženie telesnej hmotnosti
- vracanie, najmä opakované
- vracanie krvi; prejavuje sa ako čierna kávová usadenina vo zvratkoch
- ak spozorujete krv v stolici; môže byť čierneho alebo dechtového vzhľadu
- ťažkosti alebo bolesť pri prehĺtaní
- ak ste bledý alebo máte pocit slabosti (chudokrvnosť),
- bolesť na hrudníku
- bolesť brucha
- závažná a/alebo dlhotrvajúca hnačka, pretože Nolpaza sa spája s miernym zvýšením výskytu infekčnej hnačky.

Váš lekár môže rozhodnúť, že potrebujete niektoré vyšetrenia na vylúčenie zhubného ochorenia, pretože pantoprazol tiež maskuje príznaky rakoviny a môže tým spôsobiť oneskorenie v určení diagnózy. Ak vaše príznaky pretrvávajú aj napriek liečbe, budú sa zvažovať ďalšie vyšetrenia.

Ak užívate Nolpazu dlhodobo (dlhšie ako 1 rok), váš lekár vás bude pravdepodobne pravidelne pozorovať. Pri každej návšteve mu oznámte všetky nové a nezvyčajné príznaky a okolnosti.

## Deti a dospelí

Deťom mladším ako 12 rokov sa neodporúča užívať tento liek.

## Iné lieky a Nolpaza 20 mg

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nolpaza môže ovplyvniť účinnosť iných liekov, preto povedzte svojmu lekárovi, ak užívate:

- lieky, ako je ketokonazol, itrakonazol a posakonazol (používajú sa na liečbu infekcií spôsobených plesňami) alebo erlotinib (používa sa na liečbu určitých typov rakoviny), pretože Nolpaza môže spôsobiť, že tieto a ďalšie lieky nebudú správne účinkovať;
- warfarín a fenprokumón, ktoré ovplyvňujú zhrušovanie alebo zriedovanie krvi. Budete možno potrebovať ďalšie vyšetrenia;
- lieky používané na liečbu infekcie HIV, ako napr. atazanavir;
- metotrexát (používa sa na liečbu reumatoidnej artritídy, psoriázy a rakoviny) – ak užívate metotrexát, váš lekár môže dočasne zastaviť liečbu Nolpazou, pretože pantoprazol môže zvýšiť hladiny metotrexátu v krvi;
- fluvoxamín (používa sa na liečbu depresii a psychických ochorení) – ak užívate fluvoxamín, váš lekár vám môže znížiť dávku;
- rifampicín (používa sa na liečbu infekcií);
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) (používa sa na liečbu miernej formy depresie).

### **Nolpaza 20 mg a jedlo a nápoje**

Tablety užívajte 1 hodinu pred jedlom bez rozhrýzania a drvenia a prehltnite ich celé s trochou vody.

### **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.

Skúsenosti s užívaním pantoprazolu u tehotných žien sú obmedzené. Zaznamenalo sa vylučovanie do ľudského materského mlieka. Tento liek môžete užívať len v prípade, ak váš lekár zhodnotí, že prínos liečby pre vás je vyšší ako potenciálne riziko pre vaše nenarodené dieťa.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nolpaza nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak spozorujete vedľajšie účinky, ako závrat alebo poruchy videnia, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

### **Nolpaza 20 mg obsahuje sorbitol a sodík**

Tento liek obsahuje 18 mg sorbitolu v jednej tablete.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Nolpazu 20 mg**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### **Kedy a ako máte užívať Nolpazu 20 mg**

Tablety užite 1 hodinu pred jedlom, nehryzte ich ani nedrvtite, ale prehltnite ich vcelku a zapite vodou.

Ak vám nepovedal váš lekár inak, odporúčaná dávka je:

*Dospelí a dospelávajúci vo veku 12 rokov a starší:*

**Liečba príznakov spojených s gastroezofágovou refluxovou chorobou (napr. pálenie záhy, spätné vracanie (regurgitácia) kyseliny, bolesť pri prehltaní)**

Odporúčaná dávka je 1 tableta denne. Táto dávka zvyčajne prinesie úľavu do 2 – 4 týždňov, najneskôr po ďalších 4 týždňoch. Váš lekár vám povie, ako dlho máte pokračovať v užívaní tohto lieku. Potom, ak je to potrebné, si môžete preliečiť opätovne sa objavujúce príznaky **užitím jednej tablety denne**.

**Dlhodobá liečba a predchádzanie opätovnému prepuknutiu refluxnej ezofagitídy**

Odporúčaná dávka je 1 tableta denne. Ak choroba opätovne prepukne, váš lekár môže dávku zdvojnásobiť. V tom prípade môžete užívať jednu tabletu Nolpazy 40 mg denne. Po preliečení môžete dávku opäť znížiť na jednu tabletu 20 mg denne.

*Dospelí:*

**Predchádzanie dvanástnikovým a žalúdočným vredom u pacientov, ktorí musia nepretržite užívať nesteroidné protizápalové lieky**

Odporúčaná dávka je 1 tableta denne.

**Osobitné skupiny pacientov:**

- ak máte závažné ťažkosti s pečeňou, neužívajte viac ako jednu tabletu 20 mg denne.

**Použitie u detí a dospelávajúcích**

*Deti mladšie ako 12 rokov.*

Neodporúča sa užívať tento liek deťom mladším ako 12 rokov.

**Ak užíjete viac Nolpazy 20 mg ako máte**

Informujte svojho lekára alebo lekárnika. Príznaky predávkovania nie sú známe.

**Ak zabudnete užiť Nolpazu 20 mg**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Nasledujúcu dávku užite vo zvyčajnom čase.

**Ak prestanete užívať Nolpazu 20 mg**

Neprestaňte užívať tieto tablety skôr ako sa poradíte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

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.

**Ak spozorujete akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, prestaňte užívať tento liek a ihneď to oznámte svojmu lekárovi alebo sa spojte s pohotovosťou v najbližšej nemocnici:**

**Závažné alergické reakcie (častot' výskytu zriedkavá (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)):**

- opuch jazyka a/alebo hrdla,
- ťažkosti pri prehltaní,
- žihľavka (jemné vyrážky),
- ťažkosti s dýchaním,

- alergický opuch tváre (Quinckeho edém/angioedém),
- závažné závraty s veľmi rýchlym pulzom a silným potením.

**Závažné kožné reakcie (častot' výskytu neznáma (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)):** môžete si všimnúť jeden alebo viacero z nasledujúcich príznakov:

- pľuzgiere na koži a rýchle zhoršovanie celkového stavu,
- erózie (vrátane mierneho krvácania) v oblasti očí, nosa, úst/pier alebo pohlavných orgánov alebo podráždenie pokožky/vyrážky na miestach, kde je pokožka vystavená svetlu/slnku,
- môže sa u vás vyskytnúť bolesť kĺbov alebo príznaky podobné chrípke, horúčka, opuchnuté uzliny (napr. v podpazuší) a krvné testy môžu preukázať určité zmeny bielych krviniek alebo pečeneých enzýmov (Stevensov-Johnsonov syndróm, Lyellov syndróm, multifonný erytém, subakútne kožný lupus erythematosus, lieková reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS), citlivosť na svetlo).

**Ďalšie závažné stavy (častot' výskytu neznáma (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)):**

- zožltnutie kože alebo očných bielok (závažné poškodenie pečeneých buniek, žltacka),
- horúčka,
- vyrážka,
- zväčšenie obličiek niekedy s bolestivým močením a bolesťou v dolnej časti chrbta (závažný zápal obličiek, ktoré môžu viesť k zlyhaniu obličiek).

Ďalšie vedľajšie účinky sú:

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- benigne polypy (nezhubné výrastky) na sliznici žalúdka.

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- bolesť hlavy,
- závraty,
- hnačka,
- pocit nevoľnosti, vracanie,
- nadúvanie a plynatosť (vetry),
- zápcha,
- sucho v ústach,
- bolesť brucha a nepríjemný pocit v brušnej dutine,
- vyrážky na koži, vyrážka, erupcia,
- svrbenie,
- zlomenina bedrového kĺbu, zápästia alebo chrbtice,
- pocit slabosti, vyčerpania alebo celková slabosť,
- poruchy spánku.

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

- poruchy videnia, ako je rozmazané videnie,
- žihľavka,
- bolesť kĺbov,
- bolesti svalov,
- zmeny hmotnosti,
- zvýšenie telesnej teploty,
- horúčka,
- opuch končatín (periférny edém),
- alergické reakcie,
- depresia,
- zväčšenie prsníkov u mužov,
- zmenené vnímanie chuti alebo strata chuti.

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

- dezorientácia (strata orientácie).

**Neznáme** (častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- halucinácie, zmätenosť (hlavne u pacientov, ktorí už mali tieto príznaky),
- mravčenie, trpnutie, bodavá, páľivá bolesť alebo znecitlivenie,
- zápal hrubého čreva, ktorý spôsobuje pretrvávajúcu vodnatú hnačku,
- vyrážka, s možnou bolesťou kĺbov.

**Vedľajšie účinky zistené krvnými testami:**

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov.

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

- zvýšenie hladiny bilirubínu,
- zvýšenie hladiny tukov v krvi,
- prudký pokles cirkulujúcich granulovaných bielych krviniek sprevádzaný horúčkou.

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

- zníženie počtu krvných doštičiek, čo môže spôsobiť častejšie krvácanie alebo modriny ako je bežné,
- zníženie počtu bielych krviniek, ktoré môže viesť k častejším infekciám,
- súčasné závažné zníženie počtu červených, bielych krviniek a krvných doštičiek.

**Neznáme** (častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- znížená hladina sodíka, horčíka, vápnika alebo draslíka v krvi (pozri časť 2).

**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 uchovávajte 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.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Blistrové balenie: Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Obal: Uchovávajte v dôkladne uzatvorenom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Po prvom otvorení obalu spotrebujte liek do 3 mesiacov.

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 Nolpazu 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 A, typ B), uhličitan sodný, sorbitol (E420), stearát 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.  
Pozri časť 2 „Nolpaza 20 mg obsahuje sorbitol a sodík“.

#### **Ako vyzerá Nolpaza 20 mg a obsah balenia**

Nolpaza 20 mg gastrorezistentné tablety sú svetlo hnedastožlté oválne mierne dvojito vypuklé tablety.

Veľkosť balenia:

Škatuľka s 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 100 x 1, 112 a 140 gastrorezistentnými tabletami v blistrovom balení.

Plastový obal so 100 a 250 gastrorezistentnými tabletami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **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 a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

Členský štát	Názov lieku
Dánsko, Nórsko, Švédsko, Fínsko, Portugalsko	Pantoprazol Krka
Nemecko	Pantoprazol TAD
Írsko	Zolepant
Taliansko	Pantoprazolo Krka
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Pantoprazole
Poľsko, Slovensko, Lotyšsko, Estónsko, Litva, Česká republika	Nolpaza

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2024.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)).