

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Nolpaza 20 mg enterosolventní tablety** pantoprazol

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

#### **1. Co je přípravek Nolpaza a k čemu se používá**

Přípravek Nolpaza je selektivní inhibitor protonové pumpy, lék snižující množství kyseliny produkované v žaludku. Je užíván k léčbě onemocnění souvisejících s kyselostí žaludku a střev.

#### **Přípravek Nolpaza se užívá**

*Dospělí a dospívající ve věku od 12 let:*

- K léčbě příznaků (např. pálení žáhy, kyselá regurgitace (tj. návrat kyselého žaludečního obsahu zpět do jícnu), bolest při polykání) spojených s refluxní chorobou jícnu v důsledku návratu kyseliny ze žaludku zpět do jícnu.
- K dlouhodobé léčbě refluxní ezofagitidy (zánět jícnu doprovázený regurgitací žaludeční kyseliny) a předcházení jejího návratu.

*Dospělí:*

- K předcházení tvorby dvanáctníkových a žaludečních vředů vyvolaných nesteroidními protizánětlivými léky (nesteroidní antiflogistika NSAID, např. ibuprofen) u rizikových pacientů, kteří potřebují NSAID užívat dlouhodobě.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nolpaza užívat**

##### **Neužívejte přípravek Nolpaza**

- 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 se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

- 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 užíváte dlouhodobě. V případě zvýšení jaterních enzymů se má léčba ukončit.
- Jestliže potřebujete dlouhodobě užívat léky zvané NSAID a byl Vám předepsán přípravek Nolpaza, 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 věk (65 let a více), předchozí výskyt žaludečních či dvanáctníkových vředů nebo krvácení do žaludku nebo střev.
  - Jestliže máte snížené zásoby vitamínu B<sub>12</sub> v těle nebo máte rizikové faktory pro sníženou hladinu vitamínu B<sub>12</sub> a užíváte pantoprazol dlouhodobě. Stejně jako všechny přípravky snižující množství kyseliny může pantoprazol vést ke sníženému vstřebávání vitamínu B<sub>12</sub>. Kontaktujte prosím svého lékaře, pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků, jež by mohly naznačovat nízkou hladinu vitamínu B<sub>12</sub>:
    - extrémní únava nebo nedostatek energie,
    - mravenčení,
    - bolavý nebo červený jazyk, vředy v ústech,
    - svalová slabost,
    - poruchy vidění,
    - problémy s pamětí, zmatenost, deprese
  - Jestliže užíváte inhibitory HIV proteázy, jako je atazanavir (k léčbě infekce HIV), souběžně 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 (snížená hustota kostí) nebo Vám bylo sděleno, že u Vás hrozí riziko vzniku osteoporózy (například pokud užíváte steroidy).
  - Jestliže užíváte přípravek Nolpaza déle než tři měsíce, je možné, že dojde k poklesu hladiny hořčíku ve Vaší krvi. Nízká hladina hořčíku v krvi se může projevovat jako únava, mimovolní svalové kontrakce, dezorientace, křeče, závrať nebo zvýšená tepová frekvence. Pokud se u Vás objeví kterýkoli z těchto příznaků, sdělte to, prosím, ihned svému lékaři. Nízké hladiny hořčíku mohou vést také ke snížení hladin draslíku nebo vápníku v krvi. Lékař může rozhodnout o provádění pravidelných krevních testů ke sledování hladiny hořčíku.
  - Pokud se u Vás někdy objevila kožní reakce po léčbě přípravkem, který je podobný přípravku Nolpaza a snižuje množství žaludeční kyseliny.
  - Pokud se na kůži objeví vyrážka, zejména na místech vystavených slunečním paprskům, sdělte to co nejdříve svému lékaři, protože léčbu přípravkem Nolpaza bude možná nutné ukončit. Neopomeňte uvést i případné další nežádoucí účinky, jako jsou bolesti kloubů.
  - V souvislosti s léčbou pantoprazolem byly hlášeny závažné kožní reakce včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy, lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a erythema multiforme. Jestliže zaznamenáte kterýkoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi popsaných v bodě 4, přestaňte pantoprazol užívat a ihned vyhledejte lékařskou pomoc.
  - 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
- vypadáte bledý(á) a cítíte se slabý(á) (anémie)
- bolest na hrudi
- bolest žaludku
- silný a/nebo neustupující průjem, protože přípravek Nolpaza je spojován s mírným zvýšením výskytu infekčního průjmu.

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

Jestliže užíváte přípravek Nolpaza 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**

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

Přípravek Nolpaza může ovlivnit účinek jiných léků, 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 může narušit správný účinek těchto a dalších léků.
- warfarin a fenprokumon, 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, lékař může dočasně přerušit léčbu přípravkem Nolpaza, neboť pantoprazol může zvýšit hladinu methotrexátu v krvi.
- fluvoxamin (užívaný k léčbě depresí a jiných psychiatrických onemocnění) - jestliže užíváte fluvoxamin, lékař může snížit dávku.
- rifampicin (užívaný k léčbě infekcí).
- třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*) (užívaná k léčbě mírné deprese).

Poradte se se svým lékařem před užitím pantoprazolu, jestliže máte podstoupit speciální test z moči (na THC, tetrahydrokanabinol).

### **Přípravek Nolpaza s jídlem a pitím**

Tablety užívejte 1 hodinu před jídlem, tablety se nesmí žvýkat 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 užívejte pouze v případě, že 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 nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Jestliže zaznamenáte nežádoucí účinky, jako závrať či poruchu vidění, neřídte ani neobsluhujte stroje.

### **Přípravek Nolpaza obsahuje sorbitol a sodík.**

Tento léčivý přípravek obsahuje 18 mg sorbitolu v jedné tabletě.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku”.

## **3. Jak se přípravek Nolpaza 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 užívá**

Tablety užívejte 1 hodinu před jídlem, tablety se nesmí žvýkat 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:*

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

Doporučená dávka 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**

Doporučená dávka je jedna tableta denně. Pokud dojde k návratu onemocnění, lékař Vám může dávku zdvojnásobit. V takovém případě můžete místo tohoto přípravku 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**

Doporučená dávka je jedna tableta denně.

**Zvláštní skupiny pacientů:**

Jestliže trpíte těžkou poruchou funkce jater, neměl(a) byste užívat více než jednu 20 mg tabletu denně.

**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, než jste měl(a)**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka. Příznaky předávkování nejsou známy.

**Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Nolpaza**

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

**Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Nolpaza**

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 hrdla;

- 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)):** můžete zaznamenat jeden nebo více z následujících nežádoucích účinků:

- puchýře na kůži a rychlé zhoršení celkového zdravotního stavu;
- eroze (včetně mírného krvácení) v oblasti očí, nosu, úst/rtů nebo genitálií nebo kožní citlivost/vyrážka, zejména v oblastech kůže vystavených slunci;
- můžete mít také bolesti kloubů, příznaky podobné chřipce, horečku, oteklé lymfatické uzliny (např. v podpaží) a krevní testy mohou vykazovat změny počtu určitého typu bílých krvinek nebo hladin jaterních enzymů.
- načervenalé nevyvýšené terčovité nebo kruhové skvrny na trupu, často s centrálními puchýři, olupování kůže, vředy v ústech, v hrdle, nose, na genitáliích a v očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).
- rozšířená vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené mízní uzliny (syndrom DRESS nebo syndrom přecitlivělosti na léky).

**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 bolestí v bedrech (těžký zánět ledvin, případně vedoucí k selhání ledvin).

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;
- bolest 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 tělesné hmotnosti;
- zvýšená tělesná teplota;
- vysoká horečka;
- otok končetin (periferní edém);

- alergické reakce;
- deprese;
- zvětšení prsů u mužů;
- zkreslená chuť nebo úplná ztráta 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);
- pocit brnění, píchání, mravenčení, pocit pálení nebo necitlivost;
- zánět tlustého střeva, který vyvolává přetrvávající vodnatý průjem;
- vyrážka, případně provázená bolestí 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;
- prudké snížení počtu kolujících bílých krvinek v krvi, spojené s vysokou horečkou.

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

- snížení počtu krevních destiček, což u Vás může vyvolat častější krvácení nebo tvorbu modřin, než je běžné;
- snížení počtu bílých krvinek, což může vést k častějším infekcím;
- současné abnormální snížení počtu červených a bílých krvinek a také krevních destiček.

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit):

- snížení hladiny sodíku, hořčíku, vápníku nebo draslíku v krvi (viz bod 2).

#### **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 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 obsahuje

- Léčivou látkou je pantoprazolum. Jedna enterosolventní tableta obsahuje 20 mg pantoprazolu (jako seskvihydrát sodné soli pantoprazolu).
  - Dalšími složkami jsou mannitol, krosповidon (typ A, typ B), uhličitan sodný, sorbitol (E 420), kalcium-stearát v jádru tablety a hypromelosa, povidon (K25), oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172), propylenglykol, kopolymer ME/EA 1:1, natrium-lauryl-sulfát, polysorbát 80, makrogol 6000 a mastek v potahové vrstvě.
- Viz bod 2 „Přípravek Nolpaza obsahuje sorbitol a sodík“.

### Jak přípravek Nolpaza vypadá a co obsahuje toto balení

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

Velikosti balení:

Krabičky po 15, 20, 28, 30, 50, 50 × 1, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 100 × 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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann- Straße 5, 27472 Cuxhaven, Německo

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) 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 KRKA 20 mg compresse gastroresistenti       |
| Spojené království (Severní Irsko) | 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                                  |

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 29. 12. 2024.**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv na adrese [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz).