

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Nolpaza 20 mg tabletki dojelitowe *Pantoprazolum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Nolpaza i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nolpaza
3. Jak stosować lek Nolpaza
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nolpaza
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Nolpaza i w jakim celu się go stosuje

Nolpaza jest selektywnym „inhibitorem pompy protonowej”, lekiem, który zmniejsza ilość kwasu solnego wytwarzanego w żołądku. Lek Nolpaza jest stosowany w leczeniu chorób żołądka i jelit związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego.

Lek Nolpaza jest stosowany:

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i starsza:

- w leczeniu objawów (na przykład zgaga, kwaśne odbijanie, ból przy przełykaniu) związanych z chorobą refluksową przełyku wywołaną cofaniem się kwaśniej treści żołądka do przełyku,
- w długotrwałym leczeniu i zapobieganiu nawrotom refluksowego zapalenia przełyku (stan, w którym cofanie się treści żołądka do przełyku powoduje zapalenie i ból).

Dorośli:

- w zapobieganiu owrzodzeniom żołądka i dwunastnicy spowodowanym przez niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ, np. ibuprofen) u pacjentów wysokiego ryzyka wymagających ciągłego leczenia NLPZ.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nolpaza

Kiedy nie stosować leku Nolpaza

- jeśli pacjent ma uczulenie na pantoprazol, sorbitol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeżeli u pacjenta stwierdzono uczulenie na leki zawierające inne inhibitory pompy protonowej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Nolpaza należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą lub pielęgniarką.

- Jeżeli u pacjenta występują poważne problemy z wątrobą. Należy poinformować lekarza, jeśli kiedykolwiek występowały zaburzenia czynności wątroby. Lekarz zleci częstszą kontrolę enzymów wątrobowych, zwłaszcza w przypadku długotrwałego przyjmowania leku Nolpaza. W przypadku zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych lekarz przerwie leczenie.
- Jeżeli pacjent musi stale przyjmować leki z grupy NLPZ i jednocześnie przyjmować lek Nolpaza, ze względu na podwyższone ryzyko powikłań ze strony żołądka i jelit. Podwyższone ryzyko zostanie ocenione zgodnie z czynnikami ryzyka u danego pacjenta, takimi jak wiek (65 lat lub więcej), wrzody żołądka lub dwunastnicy w wywiadzie lub krwawienie z żołądka lub jelit.
- Jeżeli u pacjenta występuje niedobór witaminy B₁₂ lub czynniki ryzyka zmniejszonego stężenia witaminy B₁₂, a pacjent leczony jest długotrwale pantoprazolem. Podobnie jak w przypadku wszystkich leków zmniejszających (hamujących) wydzielanie kwasu solnego w żołądku, pantoprazol może prowadzić do zmniejszonego wchłaniania witaminy B₁₂. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku zauważenia któregoś z następujących objawów, które mogą wskazywać na niskie stężenie witaminy B₁₂:
 - wyjątkowo silne zmęczenie lub brak energii,
 - uczucie drętwienia i mrowienia,
 - ból lub zaczerwienienie języka,
 - owrzodzenie jamy ustnej,
 - osłabienie mięśni,
 - zaburzenia widzenia,
 - problemy z pamięcią, dezorientacja, depresja.
- Jeśli pacjent przyjmuje inhibitory proteazy HIV, takie jak atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV) jednocześnie z pantoprazolem, powinien poprosić lekarza o szczegółową poradę.
- Stosowanie inhibitora pompy protonowej, takiego jak pantoprazol, zwłaszcza przez okres powyżej 1 roku, może nieznacznie zwiększyć ryzyko złamań kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa.
- Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent ma osteoporozę (zmniejszona gęstość kości) lub jeśli lekarz poinformował pacjenta, że pacjent jest narażony na ryzyko wystąpienia osteoporozy (na przykład jeśli pacjent stosuje leki z grupy steroidów).
- Jeśli pacjent przyjmuje Nolpaza przez okres dłuższy niż trzy miesiące, może dojść u niego do zmniejszenia stężenia magnezu we krwi, co w konsekwencji może powodować zmęczenie, tężyczkę, zaburzenia orientacji, drgawki, zawroty głowy i komorowe zaburzenia rytmu serca. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, należy poinformować o tym lekarza. Niskie stężenie magnezu we krwi może również spowodować zmniejszenie stężenia potasu i wapnia we krwi. Lekarz może zdecydować o konieczności okresowego badania stężenia magnezu we krwi pacjenta.
- Jeżeli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Nolpaza, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego.
- Jeśli u pacjenta wystąpiła wysypka skórna, zwłaszcza w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych, należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ konieczne może być przerwanie stosowania leku Nolpaza. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych, takich jak ból stawów.
- W związku ze stosowaniem pantoprazolu zgłaszano ciężkie skórne reakcje, w tym zespół Stevensa-Johnsona, toksyczną martwicę rozplywną naskórka (ang. toxic epidermal necrolysis, TEN), reakcję polekową z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (ang. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS) i rumień wielopostaciowy. Należy przerwać przyjmowanie pantoprazolu i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarskiej w przypadku zauważenia jakichkolwiek objawów związanych z tymi poważnymi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4.
- Planowanym specyficznym badaniu krwi (stężenie chromograniny A).

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeżeli wystąpią następujące objawy:

- niezamierzona utrata masy ciała;

- wymioty, w szczególności nawracające;
- krwawe wymioty, które mogą wyglądać jak ciemne fusy po kawie;
- krew w kale, czarny lub smolisty kał;
- problemy z przełykaniem lub ból w trakcie przełykania;
- bladość i osłabienie (niedokrwistość);
- ból w klatce piersiowej;
- ból brzucha;
- ciężka biegunka i (lub) utrzymująca się biegunka, ponieważ stosowanie leku Nolpaza wiąże się z niewielkim zwiększeniem występowania zakaźnej biegunki.

Lekarz może zdecydować o konieczności wykonania badań w celu wykluczenia podłoża nowotworowego choroby, ponieważ leczenie pantoprazolem może złagodzić objawy choroby nowotworowej i opóźnić jej rozpoznanie. Jeśli objawy utrzymują się mimo leczenia, należy rozważyć wykonanie dalszych badań.

W przypadku przyjmowania leku Nolpaza przez dłuższy czas (ponad 1 rok), lekarz zaleci prawdopodobnie stałą obserwację. Należy w takim przypadku przy każdej wizycie u lekarza zgłaszać wszelkie nowe i nieoczekiwane objawy oraz ich okoliczności.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Nolpaza u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Nolpaza a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o innych lekach.

Ponieważ lek Nolpaza może wpływać na skuteczność działania innych leków należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje:

- Leki, takie jak ketokonazol, itraconazol i pozakonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych) lub erlotynib (stosowany w pewnych typach nowotworów), ponieważ Nolpaza może hamować prawidłowe działanie tych i innych leków.
- Warfarynę i fenpropakumon, które wpływają na gęstość krwi i zapobiegają zakrzepom. Może istnieć konieczność wykonania dalszych badań.
- Leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV, takie jak atazanawir.
- Metotreksat (stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, łuszczycy i chorób nowotworowych) - w przypadku stosowania metotreksatu lekarz może czasowo przerwać stosowanie leku Nolpaza, ponieważ pantoprazol może zwiększać stężenie metotreksatu we krwi.
- Fluwoksaminę (stosowaną w leczeniu depresji i innych zaburzeń psychicznych) – jeśli pacjent przyjmuje fluwoksaminę lekarz może zlecić zmniejszenie dawki.
- Ryfampicynę (stosowaną w leczeniu zakażeń).
- Ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) (stosowane w leczeniu łagodnej depresji).

Przed rozpoczęciem przyjmowania pantoprazolu należy omówić to z lekarzem, jeśli u pacjenta ma być przeprowadzone specyficzne badanie moczu [na obecność tetrahydrokannabinolu (THC)].

Nolpaza z jedzeniem i piciem

Tabletki należy przyjmować 1 godzinę przed posiłkiem. Tabletkę należy połykać w całości, bez rozgryzania lub kruszenia, popijając wodą.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania pantoprazolu u kobiet w ciąży. Stwierdzono przenikanie leku do mleka kobiet karmiących piersią. Lek może być stosowany u kobiet w ciąży lub kobiet, u których nie można wykluczyć ciąży, lub kobiet karmiących piersią jedynie wtedy, jeśli lekarz uzna, że korzyść z jego stosowania jest większa, niż potencjalne ryzyko dla nienarodzonego dziecka lub niemowlęcia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nolpaza nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Pacjenci, u których wystąpią działania niepożądane, takie jak zawroty głowy i zaburzenia widzenia, nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Nolpaza zawiera sorbitol i sól

Ten lek zawiera 18 mg sorbitolu w każdej tabletkce.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej tabletkce, a więc można powiedzieć, że zasadniczo „nie zawiera sodu”.

3. Jak stosować lek Nolpaza

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Kiedy i jak przyjmować lek Nolpaza

Tabletki należy przyjmować 1 godzinę przed posiłkiem. Tabletkę należy połknąć w całości, bez rozgryzania lub kruszenia, popijając wodą.

Jeżeli lekarz nie zalecił innego dawkowania, zaleca się dawkowanie:

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i starsza:

Leczenie objawów (na przykład zgaga, kwaśne odbijanie, ból przy przełykaniu) związanych z chorobą refluksową przełyku

Zalecaną dawką leku jest 1 tabletkę na dobę.

Dawka ta zazwyczaj przynosi ulgę w ciągu 2 do 4 tygodni, w ostateczności po dodatkowych 4 tygodniach. Lekarz zdecyduje, jak długo należy przyjmować lek. Nawracające objawy można kontrolować **przyjmując jedną tabletkę na dobę**, według potrzeb.

Długotrwałe leczenie i zapobieganie nawrotom refluksowego zapalenia przełyku

Zalecana dawka leku to 1 tabletkę na dobę.

Jeśli objawy choroby powrócą, lekarz może podwoić dawkę. W tym przypadku można zastosować lek Nolpaza 40 mg, jedną tabletkę na dobę. Po wyleczeniu lekarz może ponownie zmniejszyć dawkę do jednej tabletki (20 mg) na dobę.

Dorośli:

Zapobieganie owrzodzeniom żołądka i dwunastnicy u pacjentów wymagających stałego przyjmowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych

Zalecana dawka leku to 1 tabletkę na dobę.

Specjalne grupy pacjentów:

W przypadku poważnych problemów z wątrobą, nie należy przyjmować więcej, niż jedną tabletkę 20 mg na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Ten lek nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nolpaza

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Objawy przedawkowania nie są znane.

Pominięcie zastosowania leku Nolpaza

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Należy przyjąć następną, zaplanowaną dawkę o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Nolpaza

Nie należy przerywać stosowania leku bez uprzedniej konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych działań niepożądanych, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala:

Poważne reakcje alergiczne [rzadko występujące (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów)]:

- obrzęk języka i (lub) gardła,
- trudności z połykaniem,
- pokrzywka (wysypka jak po oparzeniu pokrzywą),
- trudności z oddychaniem,
- alergiczny obrzęk twarzy (obrzęk Quincke'go/obrzęk naczynioruchowy),
- silne zawroty głowy z bardzo szybkim biciem serca i obfitym poceniem się.

Poważne reakcje skórne [częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)]: pacjent może zauważyć jeden lub kilka z poniższych objawów:

- pęcherze skórne i gwałtowne pogorszenie ogólnego stanu zdrowia,
- nadżerka (łącznie z lekkim krwawieniem) oczu, nosa, jamy ustnej/warg lub genitaliów lub wysypkę, szczególnie na obszarach skóry narażonych na działanie słońca.
- może również wystąpić ból stawów lub objawy grypopodobne, gorączka, obrzęk gruczołów (np. pod pachami), a wyniki badań krwi mogą wykazywać zmiany w zakresie niektórych białych krwinek lub enzymów wątrobowych.
- czerwone, nieuniesione punkty lub okrągłe plamy na tułowie, często z pęcherzami pośrodku, łuszczeniem skóry, owrzodzenie jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu. Pojawienie się takiej ciężkiej wysypki skórnej może poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna martwica naskórka).
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek).

Inne poważne stany [częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)]:

- zażółcenie skóry lub białek oczu (poważne zniszczenie komórek wątroby, żółtaczkę) lub
- gorączka,
- wysypka i
- powiększenie nerek, czasami ból przy oddawaniu moczu oraz ból w dolnej części pleców (ciężkie zapalenie nerek, czasami przechodzące w niewydolność nerek).

Inne działania niepożądane to:

Częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- łagodne polipy żołądka.

Niezbyt częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- ból głowy,
- zawroty głowy,
- biegunka,
- nudności, wymioty,
- wzdęcia i wiatry,
- zaparcia,
- suchość w jamie ustnej,
- ból i dyskomfort w jamie brzusznej,
- wysypka skórna; osutka, wykwity skórne,
- świąd,
- złamania kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa,
- osłabienie; wyczerpanie lub ogólne złe samopoczucie,
- zaburzenia snu.

Rzadkie (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- zaburzenia wzroku, takie jak niewyraźne widzenie,
- pokrzywka,
- ból stawów,
- ból mięśni,
- zmiany masy ciała,
- podwyższona temperatura,
- wysoka gorączka,
- obrzęk kończyn (obrzęk obwodowy),
- reakcje alergiczne,
- depresja,
- powiększenie piersi u mężczyzn,
- zaburzenia lub całkowity brak odczuwania smaku.

Bardzo rzadkie (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- dezorientacja.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- omamy, splątanie (zwłaszcza u pacjentów, u których wcześniej występowały takie objawy),
- wrażenie łaskotania, kłucia, mrowienia, pieczenia lub drętwienia,
- zapalenie jelita grubego, powodujące uporczywą wodnistą biegunkę,
- wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów.

Działania niepożądane rozpoznawane w badaniach krwi:

Niezbyt częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Rzadkie (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- zwiększenie stężenia bilirubiny,
- zwiększenie stężenia tłuszczów we krwi,
- nagłe zmniejszenie ilości krążących granulocytów - białych krwinek, związane z wysoką gorączką.

Bardzo rzadkie (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- zmniejszenie liczby płytek krwi, co może powodować częstsze krwawienia i siniaki;
- zmniejszenie liczby białych krwinek we krwi, które może powodować częstsze zakażenia,
- współistniejące, nieprawidłowe zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek, jak również płytek krwi.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zmniejszenie stężenia sodu, magnezu, wapnia lub potasu we krwi (patrz punkt 2).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Nolpaza

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nolpaza

- Substancją czynną leku jest pantoprazol. Każda tabletką dojelitowa zawiera 20 mg pantoprazolu (w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego).
- Pozostałe składniki to: mannitol, krospowidon (typ A, typ B), sodu węglan, sorbitol (E 420), wapnia stearynian w rdzeniu tabletki i hypromeloza, powidon (K 25), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), glikol propylenowy, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), sodu laurylosiarczan, polisorbitat 80, makrogol 6000 i talk w otoczce tabletki. Patrz punkt 2 „Nolpaza zawiera sorbitol i sól”.

Jak wygląda lek Nolpaza i co zawiera opakowanie

Tabletki dojelitowe 20 mg są jasnobrązowożółte, owalne, obustronnie lekko wypukłe.

Opakowania: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 lub 112 tabletek dojelitowych w blistrach, w pudełku tekturowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

Wytwórca/Importer

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących nazw tego leku w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 29.12.2024