

ЛИСТОВКА

20110639

Листовка: информация за пациента

Към Рег. №

B6/MK746-59099

Нолпаза 20 mg стомашно-устойчиви таблетки

Разрешение №

02-06-2022

пантопразол

Одобрение №

Nolpaza 20 mg gastro-resistant tablets
pantoprazole

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Нолпаза и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Нолпаза
3. Как да приемате Нолпаза
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Нолпаза
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Нолпаза и за какво се използва

Нолпаза е селективен „инхибитор на протонната помпа“, лекарство, което намалява образуването на киселина във Вашия стомах. То се използва за лечение на заболявания на стомаха и червото, предизвикани от повишена продукция на киселина в стомаха.

Нолпаза се използва за:

Възрастни и юноши на 12-годишна възраст и по-големи:

- Лечение на симптоми (като киселини в стомаха, кисели оригвания, болки при преглъщане), свързани с гастроезофагеална рефлуксна болест, предизвикана от връщането на киселина от стомаха в хранопровода.
- Продължително лечение на рефлукс езофagit (възпаление на хранопровода, придружено от връщане на киселина от стомаха в хранопровода) и предотвратяване на повторна поява на това състояние.

Възрастни:

- Предотвратяване на дуоденална и стомашна язва, предизвикана от приемане на т. нар. нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС, напр. ибупрофен) при пациенти с повишен риск, на които се налага да приемат продължително време НСПВС.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Нолпаза**Не приемайте Нолпаза**

- Ако сте алергични към пантопразол, сорбитол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).



- Ако сте алергични към лекарства, съдържащи други инхибитори на протонната помпа.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Нолпаза.

- Ако имате тежки чернодробни проблеми. Моля, кажете на Вашия лекар, ако някога сте имали проблеми с черния дроб. Вашият лекар ще проверява по-често нивата на чернодробните Ви ензими, особено, ако приемате Нолпаза продължително време. В случай на повишаване на нивата на чернодробните ензими, лечението трябва да бъде спряно.
- Ако се налага да приемате продължително лекарства, наречени НСПВС и получавате Нолпаза, защото имате повишен риск от развитие на стомашни или чревни усложнения. Повишеният риск се асоциира с Вашите лични рискови фактори, като Вашата възраст (над 65 години), проявени в миналото стомашни или дуоденални язви или стомашни или чревни кръвоизливи.
- Ако имате намалени телесни запаси или рискови фактори за намаляване на витамин B12 и получавате продължително лечение с пантопразол. Както всички други намаляващи образуването на киселини лекарства, пантопразол може да доведе до намалена абсорбция на витамин B12.
- Ако приемате HIV протеазни инхибитори като атазанавир (за лечение на СПИН), съвместно с пантопразол, поискайте съвет от Вашия лекар.
- Приемът на инхибитори на протонната помпа, като пантопразол, особено за период по-дълъг от една година, може слабо да повиши рискът от фрактура на бедрото, китката или гръбначният стълб. Уведомете Вашия лекар, ако страдате от остеопороза (понижена костна плътност) или ако Вашият лекар Ви е казал, че сте изложени на риск от остеопороза (например, ако приемате стероиди).
- Ако приемате Нолпаза повече от три месеца е възможно нивата на магнезий в кръвта Ви да намалее. Ниските нива на магнезий могат да се проявят с умора, неволеви мускулни контракции, дезориентация, конвулсии, замаяност, повишена сърдечна честота. Ако получите някой от тези симптоми, моля уведомете Вашия лекар незабавно. Ниските нива на магнезий могат също така да доведат до редукция на калиевите или калциевите нива в кръвта. Вашият лекар може да реши да извършва регулярни кръвни тестове за мониторинг на Вашите нива на магнезий.
- Ако някога сте получавали кожна реакция след лечение с лекарство, подобно на Нолпаза, което намалява стомашната киселина.
- Ако получите обрив по кожата, особено в участъци, изложени на слънце, информирайте Вашия лекар веднага когато Ви бъде възможно, тъй като може да се наложи да спрете лечението с Нолпаза. Не забравяйте също да споменете всички други неблагоприятни последици, като болка в ставите.
- Ако трябва да си направите определен вид изследване на кръвта (Хромограмин А).

Кажете на Вашия лекар незабавно, ако забележите някой от следните симптоми:

- нежелана загуба на тегло
- повръщане, особено ако се повтаря
- повръщане на кръв; това може да се появи като тъмно кафяво петно (подобна на зърна от кафе) в повърнатата маса
- забелязвате кръв в изпражненията; която може да е черна на външен вид
- затруднение или болка при преглъщане
- изглеждате бледи и се чувствате слаби (анемия)
- гръдна болка
- стомашна болка
- тежка и/или продължителна диария, защото Нолпаза се свързва с леко повишена честота на инфекциозна диария.

Вашият лекар може да реши, че се нуждаете от някои изследвания за изключване злокачествено заболяване, защото пантопразол облекчава симптомите на рак и може да забави диагностицирането му. Ако Вашите симптоми продължават независимо от лечението, трябва да



се обсъдят допълнителни изследвания.

Ако приемате Нолпаза като продължително лечение (повече от 1 година), вероятно Вашият лекар ще Ви държи под наблюдение. Вие трябва да информирате Вашия лекар за евентуални нови или необичайни симптоми и състояния.

Деца и юноши

Тези таблетки не се препоръчват за употреба при деца на възраст под 12 години.

Други лекарства и Нолпаза

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Нолпаза може да повлияе върху ефикасността на други лекарства, така че кажете на Вашия лекар, ако приемате:

- Лекарства като кетоназол, итраконазол и посаконазол (използвани за лечение на гъбични инфекции) или ерлотиниб (използвани за лечение на някои видове рак), защото Нолпаза стомашно-устойчиви таблетки може да попречи на тези лекарства да действат правилно.
- Варфарин и фенпрокумон, които сгъстяват или разреждат кръвта. Може да се наложи провеждане на допълнителни изследвания.
- Лекарства, използвани за лечение на СПИН, като атазанавир.
- Метотрексат (използван за лечение на ревматоиден артрит, псориазис и рак) - ако приемате метотрексат, Вашият лекар може временно да спре Вашето лечение с Нолпаза, защото пантопразол може да повиши нивата на метотрексат в кръвта.
- Флувоксамин (използван за лечение на депресия и други психични заболявания) - ако приемате флувоксамин, Вашият лекар може да намали дозата.
- Рифампицин (използван за лечение на инфекции).
- Жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (използван за лечение на лека депресия).

Нолпаза с храна и напитки

Приемайте таблетките 1 час преди хранене без да ги дъвчете или чупите и ги преглъщайте цели с вода.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Няма достатъчно данни от употребата на пантопразол при бременни жени. Има съобщения за отделяне в кърмата. Вие трябва да приемате това лекарство само, ако Вашият лекар е преценил, че ползите за Вас са по-големи от потенциалните рискове за Вашето неродено дете или бебе.

Шофиране и работа с машини

Нолпаза не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

Ако почувствате нежелани реакции като замаяност и нарушено зрение, не трябва да шофирате или да работите с машини.

Нолпаза съдържа сорбитол и натрий.

Това лекарство съдържа 18 mg сорбитол във всяка таблетка.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Нолпаза



Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Кога и как трябва да приемате Нолпаза

Приемайте таблетките 1 час преди хранене без да ги дъвчете или натрошавате и ги преглъщайте цели с вода.

Ако Вашият лекар не е предписал друго, препоръчителната доза е:

Възрастни и юноши на 12-годишна възраст и по-големи:

Лечение на симптоми (напр. киселини в стомаха, кисели оригвания, болки при преглъщане), свързани с гастро-езофагеална рефлуксна болест

Препоръчителната доза е една таблетка дневно. Тази доза обикновено води до подобрение за 2 - 4 седмици, най-много след още 4 седмици. Вашият лекар ще Ви каже колко дълго да вземате лекарството. След това предотвратяването на повторните пристъпи може да стане с приемането на една таблетка дневно при нужда.

Продължително лечение на рефлукс езофагит (възпаление на хранопровода, придружено с връщане на киселини от стомаха в хранопровода) и предотвратяване на повторна поява на това състояние:

Препоръчителната е една таблетка дневно. Ако заболяването се възобнови, Вашият лекар може да удвои дозата, като в този случай Вие може да използвате Нолпаза 40 mg таблетки, една таблетка дневно. След оздравяването може да редуцирате дозата до една таблетка от 20 mg дневно.

Възрастни:

Профилактика на язва на дванадесетопръстника и стомаха при пациенти, на които се налага да приемат продължително време НСПВС

Препоръчителната доза е една таблетка дневно.

Специални групи пациенти:

Ако страдате от тежки чернодробни нарушения, Вие трябва да вземате не повече от една таблетка от 20 mg дневно.

Употреба при деца и юноши

Деца под 12-годишна възраст.

Тези таблетки не се препоръчват за употреба при деца на възраст под 12 години.

Ако сте приели повече от необходимата доза Нолпаза

Уведомете Вашия лекар или фармацевт. Няма известни симптоми на предозиране.

Ако сте пропуснали приема на Нолпаза

Не вземайте двойна доза с цел да компенсирате пропуснатата доза. Вземете следващата предписана доза в обичайното време.

Ако спрете приема на Нолпаза

Не прекратявайте приема на Нолпаза без да сте уведомили Вашия лекар или фармацевт.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Нежелани лекарствени реакции



Както всички други лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако получите някои от следните нежелани лекарствени реакции, прекратете приема на лекарството и незабавно информирайте Вашия лекар или се обърнете към най-близката болница:

- **Сериозни алергични реакции (честота: редки: може да засегнат до 1 на 1 000 души):** оток (подуване) на езика и/или гърлото, затруднение при преглъщане, уртикария (копривна треска), затруднение при дишане, алергичен оток на лицето, (оток на Квинке/ангиоедем), силно замайване със силно ускорена сърдечна дейност и обилно изпотяване.
- **Сериозни кожни реакции (с неизвестна честота: честотата не може да се определи от наличните данни):** Вие може да забележите едно или повече от следните - мехури по кожата и бързо влошаване на общото състояние, язви (вкл. леки кръвоизливи) на очите, носа, устата/устните или по външните полови органи или обрив, особено в зони по кожата, изложени на слънчева светлина. Може също да имате болки в ставите или грипоподобни симптоми, висока температура, подути жлези (например в подмишницата) и кръвните изследвания могат да покажат промени, касаещи определени бели кръвни клетки или чернодробни ензими (Синдром на Стивънс-Джонсън, синдром на Лайел, мултиформен еритем, подостър кожен лупус еритематодес, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), фоточувствителност).
- **Други сериозни състояния (с неизвестна честота: честотата не може да се определи от наличните данни):** пожълтяване на кожата или бялата част на очите (тежко нарушение на чернодробните клетки, жълтеница) или треска, обрив, уголемяване на бъбреците, понякога с болезнено уриниране и болки в кръста (сериозно възпаление на бъбреците), което вероятно води до бъбречна недостатъчност.

Други нежелани реакции са:

- **Чести** (може да засегнат до 1 на 10 души)
Доброкачествени полипи в стомаха
- **Нечести** (може да засегнат до 1 на 100 души)
Главоболие; отпадналост; диария; неразположение, повръщане; подуване на корема и отделяне на газове; запек; сухота в устата; болки в корема и дискомфорт; кожен обрив; зачервяване на кожата, надигнат обрив; напукване на кожата, сърбеж; фрактури на бедрото, китката или гръбначният стълб, чувство на слабост, чувство на изтощение или общо неразположение; нарушение на съня.
- **Редки** (може да засегнат до 1 на 1 000 души)
Нарушения в зрението, например двойно виждане; копривна треска; болки в ставите; мускулни болки; промени в телесното тегло; повишена телесна температура; силна треска; подуване на крайниците (периферни отоци); алергични реакции; депресия, нарастване на гърдите мъже, нарушения или пълна липса на вкус.
- **Много редки** (може да засегнат до 1 на 10 000 души)
Дезориентация.
- **С неизвестна честота** (честотата не може да се определи от наличните данни)
Халюцинации, объркване (по-специално при пациенти с анамнеза за тези симптоми), усещане за изтръпване, боцкане, мравучкане, усещане за парене или скованост, възпаление на дебелото черво, което причинява упорита водниста диария; обрив, който може да бъде съпроводен с болка в ставите.



Нежелани реакции, идентифицирани чрез кръвни тестове:

- **Нечести** (може да засегнат до 1 на 100 души)
Повишаване на нивата на чернодробните ензими.
- **Редки** (може да засегнат до 1 на 1 000 души)
Повишаване на билирубина; повишаване на мазнините в кръвта; рязко спадане на броя на гранулоцитите в кръвта (вид бели кръвни клетки), свързано с поява на висока температура .
- **Много редки** (може да засегнат до 1 на 10 000 души)
Намаляване на броя на тромбоцитите, което може да доведе до кръвоизливи или по-лесно насяняване от обичайното; намаляване на броя на белите кръвни клетки, което може да доведе до по-чести инфекции; едновременно неестествено намаление на броя на червените и белите кръвни клетки, както и на тромбоцитите.
- **С неизвестна честота** (честотата не може да бъде оценена от наличните данни)
Понижено ниво на натрий, магнезий, калций или калий в кръвта (вижте точка 2).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез
Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София

тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Нолпаза

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Блистерна опаковка: Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Контейнер: Съхранявайте контейнера плътно затворен, за да се предпази от влага.

След първото отваряне на контейнера, продуктът трябва да се използва в срок от 3 месеца.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Нолпаза

- Всяка стомашно-устойчива таблетка съдържа 20 mg пантопразол (като пантопразол натриев сесквихидрат).
- Другите съставки са: манитол, кросповидон (тип А, тип В), натриев карбонат, саркозин.



(E420) и калциев стеарат в ядрото на таблетката, и хипромелоза, повидон (K25), титанов диоксид, (E171), железен оксид, жълт (E172), пропилен гликол, съполимер на метакрилова киселина-метилакрилат, натриев лаурил сулфат, полисорбат 80, макрогол 6000 и талк във филмовото покритие.

Как изглежда Нолпаза и какво съдържа опаковката

20 mg стомашно-устойчиви таблетки са светло кафеникаво-жълти, овални, леко двойноизпъкнали таблетки.

Големина на опаковката:

Кутии с 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 100, 100 x 1, 112 и 140 стомашно-устойчиви таблетки в блистерна опаковка.

Пластмасов контейнер с 250 стомашно-устойчиви таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производители

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

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

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Име на страна членка	Име на лекарствен продукт
България	Нолпаза
Италия	NOLPAZA
Ирландия	Nolpaza
Испания	Nolpaza
Чешка република	Pantoprazol Krka
Унгария	Pantoprazol Krka
Полша	Pantoprazol Krka
Румъния	Nolpaza
Словашка република	Pantoprazol Krka
Словения	Pantoprazol Krka

Дата на последно преразглеждане на листовката

07 Април 2022

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.

