

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Към Рзг. №

20110637

Нолпаза 20 mg стомашно-устойчиви таблетки
пантопразол №

BG/М/1746-5889

16-02-2022

Nolpaza 20 mg gastro-resistant tablets
pantoprazole

Прочетете внимателно тази 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 признаките 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 стомаха. 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 оривания, болки при прегълдане), свързани с гастроезофагеална рефлуксна болест, предизвикана от връщането на киселина от стомаха в хранопровода.
- Продължително лечение на рефлукс езофагит (възпаление на хранопровода, придруженено от връщане на киселина от стомаха в хранопровода) и предотвратяване на повторна появя 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 лекарствени продукти, съдържащи други инхибитори на протонната помпа.

Предупреждения и предпазни мерки

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

- Ако имате тежки чернодробни проблеми. Моля, кажете на Вашия лекар, ако някога сте имали проблеми с черния дроб. Той ще проверява Вашите чернодробни ензими по-често, особено, ако приемате Нолпаза продължително време. В случай на повишаване 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. Повищеният 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 рисъкът от фрактура на бедрото, китката или гръбначният стълб.
- Уведомете Вашият лекар, ако страдате от остеопороза или приемате кортикоステроиди (те могат да повишат рисъкът от остеопороза).
- Ако приемате Нолпаза повече от три месеца е възможно нивата на магнезий във кръвта Ви да намалеят. Ниските нива на магнезий могат да се проявят с умора, неволеви мускулни контракции, дезориентация, конвулсии, замаяност, повищена сърдечна честота.
- Ако получите някой от тези симптоми, моля уведомете Вашият 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 извърши 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 последствия, като болка в ставите.
- Ако трябва да си направите определен вид изследване на кръвта (Хромогранин A).

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 повърната маса
- забелязвате кръв в изпражненията; която може да е черна на външен вид
- затруднение в гълтането или болка при прегълъщане
- изглеждате бледи и се чувствате слаби (анемия)
- гръден болка
- стомашна болка
- тежка и/или продължителна диария, защото Нолпаза се свързва с леко повищена честота на инфекциозна диария.

Вашият лекар може да реши, че се нуждаете от някои изследвания за изключване на злокачествено заболяване, защото пантопразол облекчава симптомите на рака. **Може да забави**



диагностицирането му. Ако Вашите симптоми продължават независимо от лечението, трябва да се обсъдят допълнителни изследвания.

Ако вземате 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 под 12 годишна възраст.

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 кетоконазол, 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 кантирион (*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 прегълтайте 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 няма никакво или има незначително влияние върху 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 прегъльщайте 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 прегълдане), свързани с гастро-езофагеална рефлуксна болест

Препоръчителната доза е една таблетка дневно. Тази доза обикновено води до подобрене 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 възстанови, Вашият лекар може да удвои дозата, като в този случай Вие можете да използвате Нолпаза 40 mg таблетки, една таблетка дневно. След оздравяването можете 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 под 12-годишна възраст.

Ако сте приемали 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 [Българска изпълнителна агенция по лекарства](#) 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 повече от 1 на 1 000 души):** подуване на езика и/или гърлото, затруднение при прегълъдане, 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):** мехури по кожата и бързо влошаване на общото състояние, язви (вкл. леки кръвоизливи) от очите, носа, устата/устните или по външните полови органи (синдром на Stevens-Johnson, синдром на Lyell, множествен еритем) и чувствителност към светлина.
- **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)**
Доброкаществени 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; зачеряване на кожата, надигнат обрив; напукване на кожата, сърбеж; фрактура 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 теглото; повишена телесна температура; подуване на крайниците (периферни отоци); алергични реакции; депресия, нарастване на гърдите мъже, нарушения на вкуса.
- **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); понижено ниво на натрий в кръвта, понижени нива на калций в кръвта, понижени нива на калий в кръвта, изтръпване или скованост на ръцете или краката, възпаление на дебелото черво, което причинява упорита водниста диария, мускулни спазми; обрив, *които 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; тежко намаляване на броя на белите кръвни клетки, което може да доведе до по-чести инфекции.
- **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 насиеняване от обичайното; намаление на броя на белите кръвни клетки, което може да доведе до по-чести инфекции.

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, отбелзан 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 пътно 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, сорбитол (E420) и калциев стеарат в ядрото на таблетката, и хипромелоза, повидон (K25), титанов диоксид, (Е171), железен оксид, жълт (Е172), 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

16 Януари 2022

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

