

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20110635
BG/MA/MP - 67133 19-11-2024

Листовка: информация за пациента

Нолпаза 40 mg стомашно-устойчиви таблетки
пантопразол

Nolpaza 40 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:

- Рефлукс езофагит. Възпаление на хранопровода (тръбата, която свързва гърлото със стомаха), придружено от връщане на стомашна киселина.

Възрастни:

- Инфекция с бактерия, наречена *Helicobacter pylori* при пациенти с дуоденална язва и язва на стомаха в комбинация с два антибиотика (ерадикационна терапия). Целта е да се премахнат бактериите и така да се намали вероятността от повторна поява на тези язви.
- Стомашни и дуоденални язви.
- Zollinger-Ellison синдром и други заболявания, при които се произвежда твърде много киселина в стомаха.

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 имате намалени телесни запаси или рискови фактори за намаляване на витамин В12 и получавате продължително лечение с пантопразол. Както всички други намаляващи образуването на киселини лекарства, пантопразол може да доведе до намалена абсорбция на витамин В12. Моля, свържете се с Вашия лекар, ако забележите някой от следните симптоми, които могат да показват ниски нива на витамин В12:
 - силна умора или липса на енергия
 - мравучкане
 - възпален или зачервен език, язви в устата
 - мускулна слабост
 - нарушено зрение
 - проблеми с паметта, обърканост, депресия.
- 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 риска от фрактура на бедрото, китката или гръбначния 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 Вашият лекар незабавно. Ниските нива на магнезий могат също така да доведат до редуция 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.
- Има съобщения за сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) и еритема мултиформе, във връзка с лечението с пантопразол. Спрете да използвате пантопразол и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.
- Ако трябва да си направите определен вид изследване на кръвта (Хромогранин 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 (подобно на остана 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 на 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 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).

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете пантопразол, ако Ви предстои определено изследване на урината (за ТНС; тетраhydroканабинол).

Нолпаза с храна и напитки

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

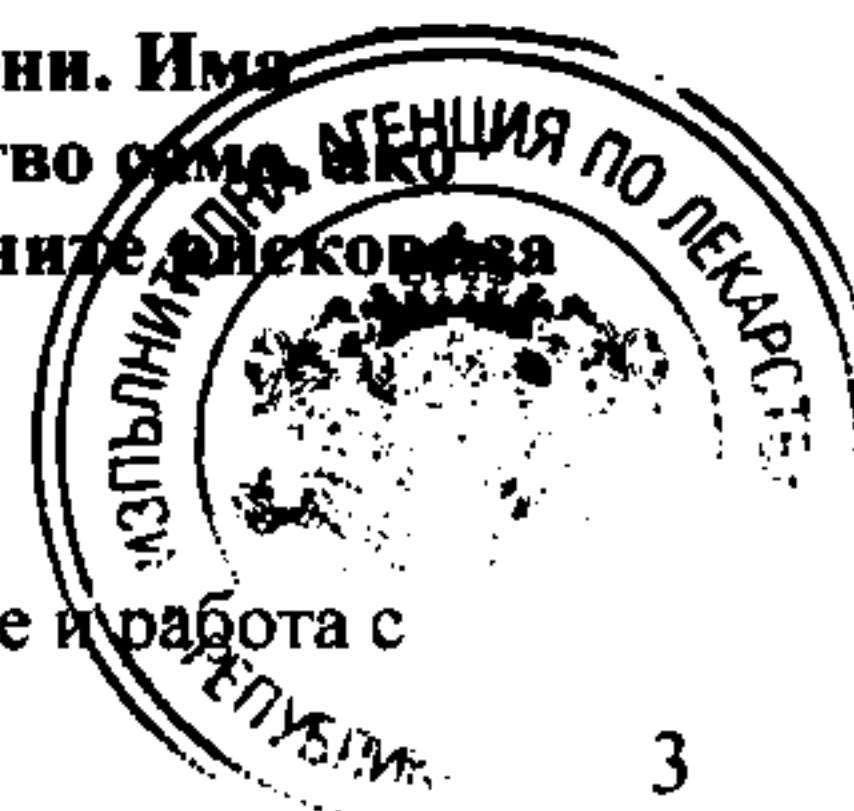
Бременност и кърмене

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. 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 36 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 рефлукс езофагит

Препоръчителната доза е една таблетка дневно. Вашият лекар може да Ви каже да повишите дозата до 2 таблетки дневно. Периодът за лечение на рефлукс езофагит обикновено е между 4 и 8 седмици. Вашият лекар ще Ви каже колко дълго да приемате лекарството.

Възрастни:

За лечение на инфекция с бактерия, наречена *Helicobacter pylori* при пациенти с дуоденална язва и язва на стомаха в комбинация с два антибиотика (Ерадикационна терапия).

Една таблетка, два пъти на ден плюс две антибиотични таблетки или амоксицилин, кларитромицин и метронидазол (или тинидазол), всяка от които да се взема два пъти на ден с пантопразол таблетка. Приемайте първата таблетка пантопразол 1 час преди закуска, а втората пантопразол таблетка 1 час преди вечеря. Следвайте инструкциите на Вашия лекар и се уверете, че сте прочели листовките с упътвания за тези антибиотици. Обичайният период на лечение е една-две седмици.

За лечение на стомашна и дуоденална язва.

Препоръчителната доза е една таблетка дневно. След консултация с Вашия лекар, дозата може да се удвои.

Вашият лекар ще Ви каже колко дълго да приемате Вашето лекарство. Периодът на лечение за язва на стомаха обикновено е между 4 и 8 седмици. Периодът на лечение за язви на дванадесетопръстника е обикновено между 2 и 4 седмици.

За продължително лечение на Zollinger-Ellison синдром и на други заболявания, при които се отделя твърде много стомашна киселина.

Препоръчителната начална доза е обикновено по две таблетки на ден.

Вземете две таблетки 1 час преди хранене. Вашият лекар може по-късно да коригира дозата, в зависимост от количеството на стомашна киселина, която се отделя. Ако са Ви предписани повече от две таблетки на ден, таблетките трябва да се приемат два пъти дневно.



Ако Вашият лекар Ви предпише дневна доза от повече от четири таблетки на ден, той ще трябва да Ви каже точно кога да спрете приема на лекарството.

Специални групи пациенти:

- Ако имате проблеми с бъбреците, умерени или тежки чернодробни проблеми, не трябва да приемате Нолпаза за ерадикация на *Helicobacter pylori*.
- Ако страдате от тежки чернодробни проблеми, не трябва да приемате повече от една таблетка 20 mg пантопразол на ден (за тази цел се предлагат таблетки, съдържащи 20 mg пантопразол).

Употреба при деца и юноши

Деца под 12-годишна възраст.

Тези таблетки не се препоръчват за употреба при деца 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. Възможни нежелани реакции

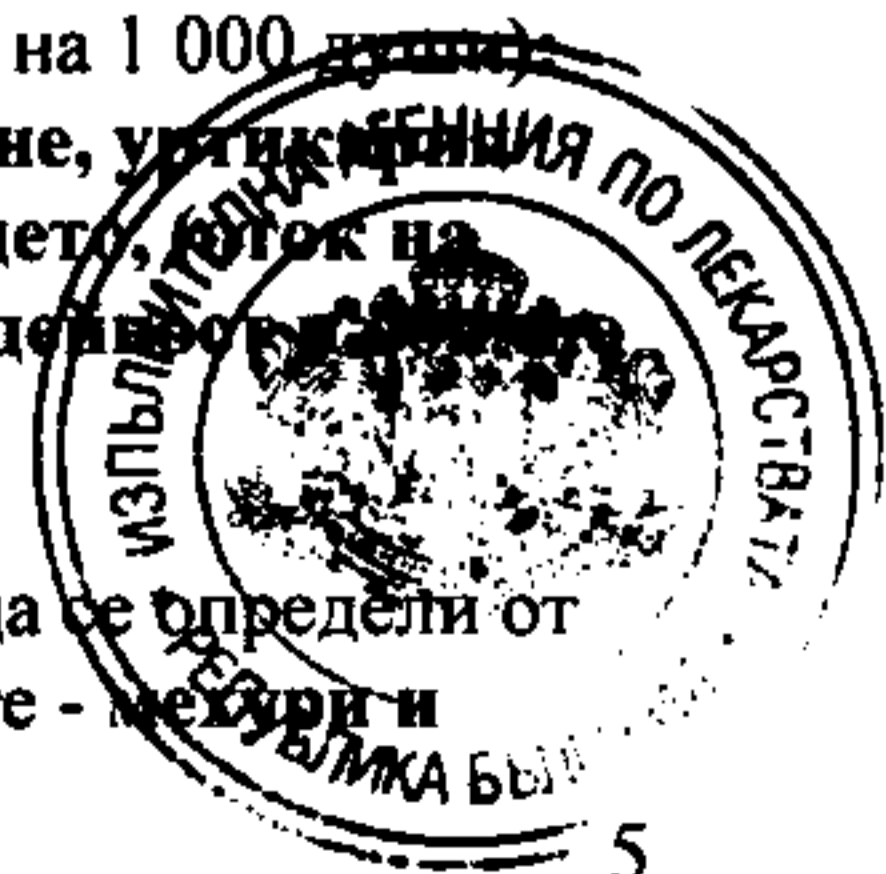
Както всички други лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете да използвате пантопразол и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от следните симптоми:

- червеникави плоски, подобни на мишена или кръгли петна по тялото, често с мехури в средата, лющене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат предшествани от висока температура и грипозни симптоми (синдром на Стивънс - Джонсън, токсична епидермална некролиза).
- широко разпространен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром или синдром на лекарствена свръхчувствителност).

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 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 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 грипopodobни симптоми, висока температура, подути жлези (например в подмишницата) и кръвните изследвания могат да покажат промени, касаещи определени бели кръвни клетки или чернодробни ензими.

- Други сериозни състояния (с неизвестна честота: честотата не може да се определи от наличните данни): пожълтяване на кожата или 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)
Главоболне; отпадналост; диария; неразположение, повръщане; подуване на корема и отделяне на газове; запек; сухота в устата; коремна болка и дискомфорт; кожен обрив; зачервяване на кожата, надигнат обрив; 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 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 по-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 насиняване 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.: +359 2 890 3417

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 40 mg пантопразол (като пантопразол натриев сескихидрат).**
- **Другите съставки са:** манитол, кросповидон (тип А, тип В), натриев карбонат, сорбитол (Е420) и калциев стеарат в ядрото на таблетката, и хипромелоза, повидон (К25), титанов диоксид, (Е171), железен оксид, жълт (Е172), пропилен гликол, съполимер на метакрилова киселина-етилакрилат, натриев лаурилсулфат, полисорбат 80, макрогол 6000 и талк във филмовото покритие.

Как изглежда Нолпаза и какво съдържа опаковката

40 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 и производител
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

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

17 Октомври 2024

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

