

20100644

B6/MK/Mp-60268

15-09-2022

Листовка: Информация за пациента

Ноацид 20 mg стомашно-устойчиви таблётки
Пантопразол

Noacid 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 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 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 Ноацид 20 mg и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ноацид 20 mg
3. Как да приемате Ноацид 20 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ноацид 20 mg
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ноацид 20 mg и за какво се използва

Ноацид 20 mg таблетки съдържа активното вещество пантопразол, който е селективен инхибитор на протонната помпа, лекарство, което намалява образуването на киселина в стомаха. То се използва за лечение на заболявания на стомаха и червата, предизвикани от повишено образуване на киселина в стомаха и червата.

Ноацид 20 mg се използва за:

Възрастни и юноши над 12-годишна възраст:

- Лечение на симптоми (като киселини в стомаха, кисели оригвания, болка при преглъщане), свързани с гастро-езофагеална рефлуксна болест, предизвикано от връщането на киселина от стомаха в хранопровода.
- Продължително лечение на гастро-езофагеална рефлуксна болест (възпаление на хранопровода, придружено с връщане на киселина от стомаха в хранопровода) и предотвратяване на рецидиви на това състояние.

Възрастни:

- Предотвратяване на язва на дванадесетопръстника и стомаха, предизвикана от приемане на т.нар. нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВЛ, напр. ибупрофен) при пациенти, изложени на повишен риск, на които се налага да приемат продължително време НСПВЛ.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ноацид 20 mg

Не приемайте Ноацид 20 mg



- Ако сте алергични към пантопразол, фъстъчено или соево масло, 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 Ноацид 20 mg

- Ако трябва да си направите определен вид изследване на кръвта (Хромографин А)
- Ако имате сериозни чернодробни проблеми. Информирайте Вашия лекар, ако някога сте имали проблеми с черния дроб. Вашият лекар ще проверява Вашите чернодробни ензими по-често, особено ако приемате Ноацид 20 mg продължително време. В случай на повишаване на чернодробните ензими, лечението трябва да бъде спряно.
- Ако се налага да приемате продължително НСПВЛ и получавате Ноацид 20 mg, защото сте изложени на повишен риск от развитие на стомашни или чревни усложнения. Повишеният риск се определя въз основа на Вашите лични рискови фактори, като възраст (над 65 години), проявени в миналото язви на стомаха или дванадесетопръстника, или стомашни или чревни кръвоизливи.
- Ако имате намалени телесни запаси или рискови фактори за намаляване на витамин В12 и приемате продължително лечение с пантопразол. Както всички други лекарства, намаляващи образуването на киселини, пантопразол може да доведе до намалено усвояване на витамин В12.
- Ако приемате HIV протеазен инхибитор като атазанавир (за лечение на инфекция с ХИВ), съвместно с пантопразол, поискайте съвет от Вашия лекар.
- Приемът на инхибитор на протонната помпа като това лекарство, особено за период по-дълъг от една година, може леко да повиши риска от фрактура на бедрото, китката или гръбначния стълб. Уведомете Вашия лекар, ако имате остеопороза (намалена костна плътност) или ако ви е било казано, че сте изложени на риск от получаване на остеопороза (например, ако приемате стероиди).
- Ако приемате Ноацид 20 mg повече от три месеца, възможно е нивото на магнезий в кръвта Ви да спадне. При ниско ниво на магнезий може да възникне умора, неволево съкращаване на мускулите, дезориентация, конвулсии, замаяност, повишена сърдечна честота. Ако получите някой от тези симптоми, веднага съобщете на Вашия лекар. Освен това, ниското ниво на магнезий може да предизвика и понижаване нивата на калий или калций в кръвта. Възможно е Вашият лекар да прецени, че е необходимо провеждането на редовни изследвания за наблюдаване нивото на магнезий в кръвта Ви.
- Ако някога сте получавали кожна реакция след лечение с лекарство, подобно на Ноацид 20 mg, което намалява стомашната киселина.
- Ако получите обрив по кожата, особено в участъци, изложени на слънце, информирайте Вашия лекар възможно най-скоро, тъй като може да се наложи да спрете лечението с Ноацид 20 mg. Не забравяйте също да споменете всички други неблагоприятни ефекти, като болка в ставите.

Кажете на Вашия лекар незабавно, ако забележите някой от следните симптоми преди или след приема на това лекарство, които могат да са признак на друго, по-сериозно заболяване:

- нежелано понижаване на теллото;
- повръщане, особено ако се повтаря;
- повръщане на кръв, което може да изглежда като тъмна утайка от кафе в повръщането;
- ако забележите кръв в изпражненията си, като те могат да изглеждат черни или катранени;
- затруднение при преглъщане или болка при преглъщане;
- изглеждате блед/а и се чувствате слаб/а (анемия);



- болка в гърдите;
- болка в стомаха;
- тежка и/или продължителна диария, защото Ноацид 20 mg се свързва с леко повишена честота на инфекциозна диария.

Вашият лекар може да реши, че е необходимо да Ви бъдат направени изследвания, за да се изключи възможността за злокачествено заболяване, защото пантопразол облекчава симптомите на рака и може да забави диагностицирането му. Ако Вашите симптоми продължават независимо от лечението, трябва да се обсъдят допълнителни изследвания.

Ако приемате Ноацид 20 mg като продължително лечение (повече от 1 година), вероятно Вашият лекар ще Ви наблюдава редовно. Трябва да информирате Вашия лекар за евентуални нови или необичайни симптоми и състояния.

Деца и юноши

Не се препоръчва употребата на Ноацид 20 mg при деца на възраст под 12 години, поради липсата на достатъчно данни относно неговата безопасност и ефикасност при тази възрастова група.

Други лекарства и Ноацид 20 mg

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

Това се налага, защото Ноацид 20 mg може да повлияе ефикасността на други лекарства, затова кажете на Вашия лекар, ако приемате:

- Лекарства като кетоконазол, итраконазол и посаконазол (използвани за лечение на гъбични инфекции) или ерлотиниб (използван за лечение на някои видове рак), защото Ноацид 20 mg може да попречи на правилното действие на тези лекарства.
- Варфарин и фенпрокумон (лекарства за потискане на кръвосъсирването и за предпазване от кръвни съсиреци). Може да се наложи провеждане на допълнителни изследвания.
- Лекарства, използвани за лечение на инфекция с ХИВ, като атазанавир.
- Метотрексат (използван за лечение на ревматоиден артрит, псориазис и рак) – ако приемате метотрексат Вашият лекар може временно да спре лечението Ви с Ноацид, тъй като пантопразол може да повиши нивата на метотрексат в кръвта.
- Флувоксамин (използва се за лечение на депресия и други психични заболявания) – ако приемате флувоксамин, Вашият лекар може да понижи дозата.
- Рифампицин (използва се за лечение на инфекции).
- Жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (използва се за лечение на лека депресия).

Бременност, кърмене и фертилитет

Няма адекватни данни за употребата на пантопразол при бременни жени. Има съобщения, че пантопразол попада в кърмата. Ако сте бременна или кърмите, или смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Трябва да приемате това лекарство само ако Вашият лекар счита, че ползата от лечението е по-голяма от възможния риск за нероденото дете или бебето.

Шофиране и работа с машини

Пантопразол не повлиява или повлиява незначително способността за шофиране и работа с машини.



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

Ноацид 20 mg съдържа соев лецитин, обезмаслен и малтитол и натрий

Ако сте алергичен към фъстъци или соя, не приемайте това лекарство.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, моля свържете се с него преди да приемете това лекарство.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. по същество не съдържа натрий.

3. Как да приемате Ноацид 20 mg

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 Ноацид 20 mg?

Приемате таблетките 1 час преди хранене, без да ги дъвчете или чупите, като ги поглъщате цели, с малко вода.

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

Възрастни и деца над 12-годишна възраст:

Лечение на симптоми (като киселини в стомаха, кисели оригвания, болка при преглъщане), свързани с гастро-езофагеална рефлуксна болест, причинена от връщане на стомашна киселина от стомаха:

Препоръчаната доза е 1 таблетка дневно. Тази доза обикновено води до подобрение в рамките на 2 – 4 седмици, най-много след още 4 седмици. Вашият лекар ще Ви каже колко време трябва да приемате лекарството. След това повтарящите се симптоми могат да бъдат контролирани като се приема една таблетка дневно, когато е необходимо.

Продължително лечение на гастро-езофагеалната рефлуксна болест и предотвратяване на рецидиви на това състояние (възпаление на хранопровода, придружено с повръщане на стомашна киселина):

Препоръчаната доза е 1 таблетка дневно. Ако заболяването рецидивира, Вашият лекар може да удвои дозата, като в този случай Ви е може да приемате една таблетка Ноацид 40 mg дневно. След оздравяване, може да намалите 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 НСПВЛ

Препоръчителната доза е 1 таблетка дневно.

Особени групи пациенти:

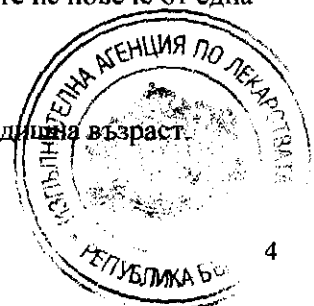
Пациенти с проблеми с черния дроб

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

Употреба при деца и юноши

Употребата на Ноацид 20 mg не се препоръчва при деца под 12-годишна възраст.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ноацид 20 mg



Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт. Няма известни симптоми на предозиране.

Ако сте пропуснали да приемете Ноацид 20 mg

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Приемете следващата доза в определеното за това време.

Ако сте спрели приема на Ноацид 20 mg

Не прекратявайте приема на тези таблетки, без да уведомите Вашия лекар или фармацевт.

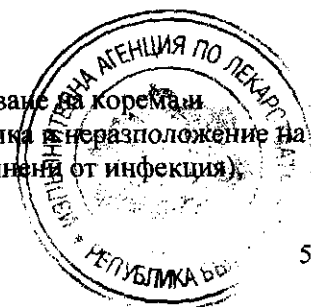
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички 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 се свържете с Вашия лекар или с най-близката болница:

- **Сериозни алергични реакции (редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 души):** подуване на езика и/или гърлото, затруднено преглъщане, уртикария (копривна треска), затруднено дишане, алергичен оток на лицето, (оток на Квинке/ангионевротичен оток), силно замайване със силно ускорена сърдечна дейност и обилно изпотяване.
- **Сериозни кожни реакции (с неизвестна честота: честотата не може да бъде оценена от наличните данни):** може да забележите един или повече от следните симптоми: образуване на мехури по кожата и бързо влошаване на общото състояние, разраняване (вкл. леки кръвоизливи) по очите, носа, устата/устните или гениталите, или чувствителност на кожата/обрив, особено в областите, изложени на светлина/слънце. Може също да имате болки в ставите или грипopodobни симптоми, треска, подути жлези (например в подмишницата) и кръвните тестове могат да покажат промени в някои бели кръвни клетки или чернодробни ензими (синдром на Стивънс-Джонсън, синдром на Лайъл, еритема мултиформе, обострен кожен лупус еритематозус, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), фоточувствителност).
- **Други сериозни състояния (с неизвестна честота):** пожълтяване на кожата или очите (тежко увреждане на чернодробните клетки, жълтеница) или треска, обрив, увеличение на бъбреците, понякога с болезнено уриниране и болки в долната част на гърба (сериозно възпаление на бъбреците, което е възможно да доведе до бъбречна недостатъчност).
- Други нежелани реакции са:
- **Чести** (могат да засегнат до 1 на 10 души)
Доброкачествени полипи в стомаха.
- **Нечести** (могат да засегнат до 1 на 100 души)
Главоболие, отпадналост, диария, гадене, повръщане, подуване на корема и отделяне на газове (метеоризъм), запек, сухота в устата, болка в неравноразположение на корема, кожен обрив, екзантема, повдигнати обриви (причинени от инфекция).



сърбеж; чувство на слабост, чувство на изтощение или общо неразположение, нарушение на съня, фрактура на бедрото, китката или гръбначния стълб.

- **Редки** (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)
Нарушаване или пълна загуба на вкуса, зрителни нарушения, напр. двойно виждане, уртики, болки в ставите, мускулни болки, промени в телесното тегло, повишена телесна температура, подуване на крайниците (периферни отоци), алергични реакции, депресия, уголемяване на гърдите при мъже.
- **Много редки** (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)
Дезориентация.
- **С неизвестна честота** (честотата не може да се определи от наличните данни)
Халюцинации, обърканост (по-специално при пациенти с анамнеза за тези симптоми); усещане за изтръпване, мравучкане и боджежи, усещане за парене или скованост, обрив, с възможна болка в ставите.
Възпаление на дебелото черво, което причинява постоянна водниста диария.

Нежелани реакции, установени чрез кръвни изследвания:

- **Нечести** (могат да засегнат до 1 на 100 души)
повишаване на чернодробните ензими
- **Редки** (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)
повишаване на билирубина; повишени нива на мазнини в кръвта, рязко намаление на гранулоцитите, свързано с висока температура.
- **Много редки** (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)
намаляване броя на тромбоцитите, което може да доведе до кръвоизливи или полесно кръвонасядане от обикновено. Намаление на броя на белите кръвни клетки, което може да доведе до по-чести инфекции, едновременно намаление на броя на червените и белите кръвни клетки, както и на кръвните тромбоцити.
- **С неизвестна честота** (честотата не може да бъде оценена от наличните данни)
намалено ниво на натрий, магнезий, калций или калий в кръвта (вж. точка 2)

Съобщаване на нежелани реакции

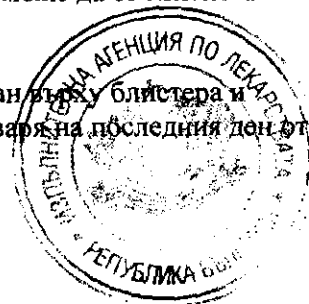
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителна агенция по лекарствата 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 Ноацид 20 mg

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.
За таблетки, опаковани в пластмасови бутилки: Ноацид 20 mg може да се използва в срок от три месеца след първото отваряне на опаковката.

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



Не използвайте това лекарство, ако забележите никакви видими белези на нарушаване на качеството на продукта.

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 Ноацид 20 mg:

Активното вещество е: пантопразол.

Всяка стомашно-устойчива таблетка съдържа 20 mg пантопразол (под формата на пантопразол натриев сескихидрат).

Другите съставки са:

Сърцевина на таблетката

Малтитол (Е 965), кросповидон тип В, кармелоза натрий, натриев карбонат, безводен (Е 500), калциев стеарат.

Покритие на таблетката

Поли(винилалкохол), талк (Е 553b), титанов диоксид (Е 171), макрогол 3350, соев лецитин, обезмаслен (Е 322), железен оксид, жълт (Е 172), натриев карбонат, безводен (Е 500), съполимер на метакрилова киселина -етилакрилат (1:1), триетилов цитрат (Е 1505)

Как изглежда Ноацид 20 mg и какво съдържа опаковката:

Овални, жълти, стомашно-устойчиви таблетки. Таблетката е с дължина 8,2 mm и диаметър 4,4 mm. Ноацид 20 mg се предлага в блистерни опаковки, съдържащи 7, 14, 28 таблетки, и в бутилки, съдържащи 7, 14, 28 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapest, Keresztúri út 30-38
Унгария

Производител

Egis Pharmaceuticals PLC
1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120.
Унгария

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИП със следните наименования:

България: Ноацид 20 mg стомашно-устойчиви таблетки
Noacid 20 mg gastro-resistant tablets
Унгария: Noacid 20 mg gyomornedv-ellenálló tableta
Полша: Noacid
Румъния: Noacid 20 mg comprimate gastro-rezistente

Дата на последно преразглеждане на листовката

Септември, 2021 г.

