

Příbalová informace: informace pro uživatele

Nolpaza 40 mg prášek pro injekční roztok pantoprazol

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Nolpaza a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nolpaza používat
3. Jak se přípravek Nolpaza používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Nolpaza uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Nolpaza a k čemu se používá

Přípravek Nolpaza obsahuje léčivou látku pantoprazol. Přípravek Nolpaza je selektivní „inhibitor protonové pumpy“. Tento léčivý přípravek snižuje produkci kyseliny ve Vašem žaludku. Používá se k léčbě onemocnění souvisejících s kyselostí žaludku a střev.

Tento přípravek je po naředění aplikován do žíly a bude Vám podán pouze v případě, že lékař usoudí, že injekční forma pantoprazolu je pro Vás v daný moment vhodnější než pantoprazol ve formě tablet. Jakmile to lékař shledá vhodným, budou injekce nahrazeny tabletami.

Přípravek Nolpaza se používá u dospělých k léčbě:

- refluxní ezofagitidy. Zánět jícnu (část trávicí trubice mezi hltanem a žaludkem) spojený se zpětným tokem žaludeční kyseliny.
- žaludečních a dvanáctíkových vředů.
- Zollinger-Ellisonova syndromu a jiných onemocnění spojených se zvýšenou tvorbou kyseliny ve Vašem žaludku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nolpaza používat

Nepoužívejte přípravek Nolpaza:

- jestliže jste alergický(á) na pantoprazol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický(á) na léky obsahující jiné inhibitory protonové pumpy.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Nolpaza se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

- Jestliže máte těžké onemocnění jater. Informujte prosím lékaře, pokud jste měl(a) někdy v minulosti problémy s játry. Lékař Vám bude častěji kontrolovat jaterní enzymy. V případě zvýšení jaterních enzymů se má léčba ukončit.
- Jestliže užíváte inhibitory HIV proteázy, jako je atazanavir (k léčbě infekce HIV), souběžně s pantoprazolem, požádejte lékaře o konkrétní radu.
- Jestliže užíváte inhibitor protonové pumpy jako je pantoprazol, zejména po dobu delší než 1 rok,

- můžete mít mírně zvýšené riziko zlomeniny krčku stehenní kosti, zápěstí nebo páteře (obratlů). Sdělte svému lékaři, zda trpíte osteoporózou (sníženou hustotou kostí) nebo Vám bylo sděleno, že u Vás hrozí riziko vzniku osteoporózy (například pokud užíváte steroidy).
- Jestliže užíváte přípravek Nolpaza déle než 3 měsíce, mohlo by u Vás dojít k poklesu hladiny hořčíku v krvi. Nízké hladiny hořčíku se projevují únavou, nechtěnými záškuby svalů, dezorientací, křečemi, závratí a zrychlenou srdeční akcí. Pokud se u Vás vyskytne některý z těchto příznaků, vyhledejte ihned lékaře. Nízká hladina hořčíku v krvi může vyvolat i pokles hladin draslíku a vápníku v krvi. Lékař může rozhodnout o provádění pravidelných kontrol hladiny hořčíku ve Vaší krvi.
 - Pokud se u Vás někdy objevila kožní reakce po léčbě přípravkem, který je podobný přípravku Nolpaza a snižuje množství žaludeční kyseliny.
 - Pokud budete mít na kůži vyrážku, zejména na místech vystavených slunečním paprskům, sdělte to co nejdříve svému lékaři, protože Vaši léčbu přípravkem Nolpaza bude možná nutné ukončit. Neopomeňte uvést i případné další nežádoucí účinky, jako je bolest kloubů.
 - V souvislosti s léčbou pantoprazolem byly hlášeny závažné kožní reakce včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy, lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a erythema multiforme. Jestliže zaznamenáte kterýkoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi popsaných v bodě 4, přestaňte pantoprazol užívat a ihned vyhledejte lékařskou pomoc.
 - Pokud máte jít na speciální vyšetření krve (chromogranin A).

Ihned informujte svého lékaře, jestliže před užíváním tohoto přípravku nebo po léčbě tímto přípravkem zaznamenáte některý z následujících příznaků, neboť by se mohlo jednat o projev jiného, závažnějšího onemocnění:

- neúmyslný úbytek tělesné hmotnosti
- zvracení, zejména opakované
- zvracení krve; může se projevit jako černá kávová zrna ve zvracích
- zaznamenáte krev ve stolici; stolice může mít černý nebo dehtovitý vzhled
- obtíže při polykání nebo bolest při polykání
- vypadáte bledý(á) a cítíte se slabý(á) (anémie)
- bolest hrudi
- bolest žaludku
- silný a/nebo neustupující průjem, protože tento přípravek byl spojován s mírným zvýšením výskytu infekčního průjmu.

Váš lékař může rozhodnout, že potřebujete podstoupit některé testy k vyloučení maligního onemocnění, protože pantoprazol mimo jiné potlačuje příznaky rakoviny a mohl by zpozdit stanovení diagnózy. Pokud příznaky přetrvávají navzdory léčbě, budou zvážena další vyšetření.

Děti a dospívající

Přípravek Nolpaza není doporučen pro použití u dětí, neboť dosud nebylo prokázáno, že je vhodný pro použití u dětí mladších 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Nolpaza

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Injekce pantoprazolu totiž mohou ovlivnit účinek jiných léků, informujte proto svého lékaře, pokud užíváte:

- Léky jako ketokonazol, itrakonazol a posakonazol (používané k léčbě plísňových infekcí) nebo erlotinib (používaný u některých typů rakoviny), protože přípravek Nolpaza může narušit správný účinek těchto a dalších léků.
- Warfarin či fenprokumon, které ovlivňují srážení nebo ředění krve (krevní srážlivost). Mohou být nutná další vyšetření.
- Léky k léčbě HIV infekce, jako je atazanavir.
- Methotrexát (k léčbě revmatoidní artritidy, psoriázy (lupénky) a rakoviny) – jestliže užíváte methotrexát, Váš lékař může dočasně přerušit Vaši léčbu přípravkem Nolpaza, neboť pantoprazol

- může hladinu methotrexátu v krvi zvýšit.
- Fluvoxamin (užívaný k léčbě depresí a jiných psychiatrických onemocnění) – jestliže užíváte fluvoxamin, Váš lékař může snížit dávku.
- Rifampicin (užívaný k léčbě infekcí).
- Třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*) (užívaná k léčbě mírných depresí).

Poradte se se svým lékařem před užitím pantoprazolu, jestliže máte podstoupit speciální test z moči (na THC; tetrahydrokanabinol).

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Pro léčbu pantoprazolem u těhotných žen nejsou dostupné údaje. Bylo hlášeno vylučování do mateřského mléka u lidí.

Tento přípravek máte užívat pouze v případě, že Váš lékař rozhodne o tom, že přínos léčby převáží rizika pro Vaše nenarozené dítě či kojence.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Nolpaza nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pokud se u Vás objeví některý z nežádoucích účinků jako závrať nebo porucha vidění, nemáte řídit ani obsluhovat stroje.

Přípravek Nolpaza obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Nolpaza používá

Váš lékař nebo zdravotní sestra Vám bude denně podávat dávku ve formě nitrožilní injekce po dobu 2–15 minut.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí

Žaludeční a dvanáctníkové vředy a refluxní ezofagitida.

Jedna injekční lahvička (40 mg pantoprazolu) denně.

Dlouhodobá léčba Zollinger-Ellisonova syndromu a jiných zdravotních stavů spojených s vysokou sekrecí žaludeční kyseliny.

Dvě injekční lahvičky (80 mg pantoprazolu) denně.

Lékař Vám může následně upravit dávkování v závislosti na množství kyseliny produkované žaludkem. Pokud je Vám předepsáno více než dvě injekční lahvičky (80 mg) denně, injekce bude rozdělena do dvou stejných dávek. Lékař Vám může dočasně předepsat dávku vyšší než 4 injekční lahvičky (160 mg) denně. Pokud je třeba rychle upravit kyselost žaludku, počáteční dávka 160 mg (4 injekční lahvičky) má být dostatečná pro úspěšné snížení kyselosti žaludku.

Zvláštní skupiny pacientů:

- Pokud máte těžké jaterní onemocnění, denní dávka má být pouze 20 mg (polovina injekční lahvičky).

Použití u dětí a dospívajících

Tyto injekce nejsou doporučeny k použití u dětí do 18 let věku.

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Nolpaza, než jste měl(a)

Tyto dávky jsou pečlivě kontrolovány zdravotní sestrou nebo lékařem, takže předávkování je velmi nepravděpodobné.

Nejsou známy příznaky z předávkování.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás objeví kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, ihned informujte svého lékaře nebo kontaktujte pohotovost v nejbližší nemocnici:

- **Závažné alergické reakce (četnost vzácná:** mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů): otok jazyka a/nebo krku, obtíže při polykání, kopřivka (vyrážka), potíže s dýcháním, alergický otok obličeje (Quinckeho edém/angioedém), silná závrať s velmi rychlým srdečním tepem a silným pocením.
- **Závažné kožní stavy (četnost není známa:** četnost z dostupných údajů nelze určit): můžete si všimnout jednoho nebo více z následujících příznaků:
 - puchýře na kůži a rychlé zhoršení celkového zdravotního stavu, eroze/oděrky (včetně mírného krvácení) v oblasti očí, nosu, úst/rtů či genitálií nebo kožní citlivost/vyrážka, zejména v oblastech kůže vystavených světlu/slunečnímu záření. Můžete mít také bolesti kloubů, příznaky podobné chřipce, horečku, oteklé žlázy (např. v podpaží) a krevní testy mohou ukázat změny určitého typu bílých krvinek nebo jaterních enzymů.
 - načervenalé nevyvýšené terčovité nebo kruhové skvrny na trupu, často s centrálními puchýři, olupování kůže, vředy v ústech, v hrdle, nose, na genitáliích a v očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).
 - rozšířená vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené mízní uzliny (syndrom DRESS nebo syndrom přecitlivělosti na léky).
- **Další závažné stavy (četnost není známa:** četnost z dostupných údajů nelze určit): zežloutnutí kůže či očního bělma (těžké poškození jaterních buněk, žloutenka) či horečka, vyrážka a zvětšení ledvin někdy s bolestivým močením a bolestí ve spodní části zad (těžký zánět ledvin) někdy vedoucí k selhání ledvin.

Další nežádoucí účinky jsou:

- **Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů): zánět žilní stěny a srážení krve v místě aplikace přípravku (tromboflebitida); nezhoubné polypy žaludku.
- **Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů): bolest hlavy, závrať, průjem, nevolnost, zvracení, nadýmání a plynatost (větry), zácpa, sucho v ústech, bolest břicha a nepříjemné pocity v břiše, kožní vyrážka, exantém, kožní výsev, svědění, zlomeniny krčku stehenní kosti, zápěstí nebo páteře (obratlů), pocit slabosti, vyčerpání či celkově špatného zdraví, poruchy spánku.
- **Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů): poruchy chuti nebo kompletní ztráta chuti, poruchy vidění jako například rozmazané vidění, kopřivka, bolest kloubů, bolest svalů, změny tělesné hmotnosti, zvýšení tělesné teploty, vysoká horečka, otok končetin (periferní edém), alergické reakce, deprese, zvětšení prsů u mužů.

- **Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů): dezorientace.
- **Není známo** (četnost z dostupných údajů nelze určit): halucinace, zmatenost (zejména u pacientů, u nichž se tyto příznaky vyskytly již v minulosti), pocit brnění, píchání, svědění, pocit pálení nebo necitlivost, vyrážka případně provázená bolestí kloubů, zánět tlustého střeva, který vyvolává přetrvávající vodnatý průjem.

Nežádoucí účinky zjištěné krevními testy:

- **Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů): zvýšená hladina jaterních enzymů.
- **Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů): zvýšená hladina bilirubinu, zvýšená hladina tuků v krvi, prudký pokles kolujících bílých krvinek v krvi, spojený s vysokou horečkou.
- **Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů): snížení počtu krevních destiček, což u Vás může vyvolat častější krvácení nebo tvorbu modřin, než je běžné; snížení počtu bílých krvinek, což může vést k častějším infekcím, souběžný abnormální pokles počtu červených a bílých krvinek a destiček.
- **Není známo** (z dostupných údajů nelze určit): snížená hladina sodíku, hořčíku, vápníku nebo draslíku v krvi (viz bod 2).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Nolpaza uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a injekční lahvičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chemická a fyzikální stabilita pro použití po rozpuštění nebo rozpuštění a naředění byla doložena po dobu 12 hodin při teplotě 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Nepoužívejte přípravek Nolpaza, pokud si všimnete vizuální změny (např. zakalení, vysrážení).

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Nolpaza obsahuje

- Léčivou látkou je pantoprazol. Jedna injekční lahvička obsahuje 40 mg pantoprazolu (ve formě seskvihydrátu sodné soli pantoprazolu).
- Pomocnými látkami (dalšími složkami) jsou mannitol (E 421), dihydrát natrium-citrátu a hydroxid sodný k úpravě pH.

Jak přípravek Nolpaza vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Nolpaza je bílý až téměř bílý homogenní porézní prášek.

Přípravek Nolpaza je dostupný ve velikostech balení po 1, 5, 10 nebo 20 skleněných injekčních lahvičkách

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A, Av. Das Indústrias-Alto do Colaride, Cacém 2735-213, Portugalsko

LABORATORIOS ALCALÁ FARMA, S. L., Avenida de Madrid, 82, Alcalá de Henares, 28802 Madrid, Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Česká republika, Maďarsko, Polsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko	Nolpaza
Spojené království (Severní Irsko)	Pantoprazole

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 29. 12. 2024

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Injekční roztok pro intravenózní podání se připraví přidáním 10 ml fyziologického roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) do injekční lahvičky obsahující lyofilizovaný prášek. Tento roztok může být podán buď přímo, nebo po smísení se 100 ml fyziologického roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) nebo 100 ml roztoku glukosy 50 mg/ml (5%). Pro ředění má být použita nádoba ze skla nebo plastu.

Přípravek Nolpaza 40 mg prášek pro injekční roztok nesmí být připraven nebo mísen s jinými než výše zmíněnými rozpouštědly.

Chemická a fyzikální stabilita pro použití po rekonstituci nebo rekonstituci a naředění byla doložena po dobu 12 hodin při teplotě 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Tento léčivý přípravek má být podáván intravenózně po dobu 2–15 minut.

Obsah injekční lahvičky je určen pouze pro jednorázové intravenózní použití. Jakékoli zbytky přípravku v lahvičce nebo přípravek, u něhož došlo k vizuálním změnám (např. zakalení nebo vysrážení) musí být zlikvidován.