

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Nolpaza, 40 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań *pantoprazolum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Nolpaza i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nolpaza
3. Jak stosować lek Nolpaza
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nolpaza
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Nolpaza i w jakim celu się go stosuje

Nolpaza zawiera substancję czynną pantoprazol. Nolpaza jest selektywnym „inhibitorem pompy protonowej”, lekiem, który zmniejsza ilość kwasu solnego wytwarzanego w żołądku. Lek Nolpaza jest stosowany w leczeniu chorób żołądka i jelit, związanych z wydzielaniem kwasu solnego. Lek jest podawany dożylnie, gdy w opinii lekarza taka droga podania jest odpowiedniejsza niż podanie pantoprazolu w postaci tabletek. Wstrzyknięcia zostaną zastąpione tabletkami, gdy tylko lekarz uzna to za właściwe.

Lek Nolpaza stosuje się u dorosłych w leczeniu:

- Choroby refluksowej przełyku. Zapalenie przełyku (odcinka łączącego gardło z żołądkiem), któremu towarzyszy cofanie się kwasu żołądkowego.
- Choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy.
- Zespołu Zollingera-Ellisona i innych stanów chorobowych związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego w żołądku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nolpaza

Kiedy nie stosować leku Nolpaza

- jeżeli pacjent ma uczulenie na pantoprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeżeli u pacjenta stwierdzono uczulenie na leki zawierające inne inhibitory pompy protonowej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Nolpaza należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- Jeżeli u pacjenta występują poważne problemy z wątrobą. Należy poinformować lekarza o wszelkich przebytych chorobach wątroby. Lekarz będzie wykonywać częstsze badania enzymów wątrobowych, a z chwilą, gdy ich poziom wzrośnie, terapia zostanie przerwana.

- Jeśli pacjent przyjmuje inhibitory proteazy HIV, takie jak atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV) jednocześnie z pantoprazolem, powinien poprosić lekarza o szczegółową poradę.
- Stosowanie inhibitora pompy protonowej, takiego jak pantoprazol, zwłaszcza przez okres powyżej 1 roku, może nieznacznie zwiększyć ryzyko złamań kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent ma osteoporozę (zmniejszona gęstość kości) lub jeśli lekarz poinformował pacjenta, że pacjent jest narażony na ryzyko wystąpienia osteoporozy (na przykład jeśli pacjent stosuje leki z grupy steroidów).
- Jeśli pacjent przyjmuje lek Nolpaza przez okres dłuższy niż trzy miesiące, może dojść u niego do zmniejszenia stężenia magnezu we krwi, co w konsekwencji może powodować zmęczenie, tężyczkę, zaburzenia orientacji, drgawki, zawroty głowy i komorowe zaburzenia rytmu serca. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, należy poinformować o tym lekarza. Niskie stężenie magnezu we krwi może również spowodować zmniejszenie stężenia potasu i wapnia we krwi. Lekarz może zdecydować o konieczności okresowego badania stężenia magnezu we krwi pacjenta.
- Jeżeli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Nolpaza, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego.
- Jeśli u pacjenta wystąpiła wysypka skórna, zwłaszcza w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych, należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ konieczne może być przerwanie stosowania leku Nolpaza. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych, takich jak ból stawów.
- W związku ze stosowaniem pantoprazolu zgłaszano ciężkie skórne reakcje, w tym zespół Stevensa-Johnsona, toksyczną martwicę rozplywną naskórka (ang. toxic epidermal necrolysis, TEN), reakcję polekową z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (ang. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS) i rumień wielopostaciowy. Należy przerwać przyjmowanie pantoprazolu i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarskiej w przypadku zauważenia jakichkolwiek objawów związanych z tymi poważnymi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4.
- O planowanym specyficznym badaniu krwi (stężenie chromograniny A).

Należy natychmiast poinformować lekarza, przed rozpoczęciem lub w trakcie przyjmowania leku, w przypadku pojawienia się następujących objawów, które mogą być oznaką innej, poważniejszej choroby:

- niezamierzona utrata masy ciała;
- wymioty, w szczególności nawracające;
- krwawe wymioty, które mogą wyglądać jak ciemne fusy po kawie;
- krew w kale, czarny lub smolisty kał;
- problemy z przełykaniem lub ból w trakcie przełykania;
- błądź i osłabienie (niedokrwistość);
- ból w klatce piersiowej;
- ból brzucha;
- ciężkie i (lub) uporczywe biegunki, ponieważ stosowanie tego leku wiąże się z niewielkim zwiększeniem ryzyka wystąpienia biegunki zakaźnej.

Lekarz może zdecydować o konieczności wykonania badań w celu wykluczenia podłoża nowotworowego choroby, ponieważ leczenie pantoprazolem może złagodzić objawy choroby nowotworowej i opóźnić jej rozpoznanie. Jeśli objawy utrzymują się mimo leczenia, należy rozważyć wykonanie dalszych badań.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Nolpaza u dzieci.

Nolpaza a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach, które wydawane są bez recepty.

Ponieważ pantoprazol podawany we wstrzyknięciach może wpływać na skuteczność działania innych leków należy poinformować lekarza jeśli pacjent przyjmuje:

- Leki, takie jak ketokonazol, itraconazol i pozakonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych) lub erlotynib (stosowany w pewnych typach nowotworów), ponieważ Nolpaza może hamować prawidłowe działanie tych i innych leków.
- Warfarynę i fenpropakumon, które wpływają na gęstość krwi i zapobiegają zakrzepom. Może istnieć konieczność wykonania dalszych badań.
- Leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV, takie jak atazanawir.
- Metotreksat (stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, łuszczycy i chorób nowotworowych) - w przypadku stosowania metotreksatu lekarz może czasowo przerwać stosowanie leku Nolpaza, ponieważ pantoprazol może zwiększać stężenie metotreksatu we krwi.
- Fluwoksaminę (stosowaną w leczeniu depresji i innych zaburzeń psychicznych) – jeśli pacjent przyjmuje fluwoksaminę lekarz może zlecić zmniejszenie dawki.
- Ryfampicynę (stosowaną w leczeniu zakażeń).
- Ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) (stosowane w leczeniu łagodnej depresji).

Przed rozpoczęciem przyjmowania pantoprazolu należy omówić to z lekarzem, jeśli u pacjenta ma być przeprowadzone specyficzne badanie moczu [na obecność tetrahydrokannabinolu (THC)].

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również o lekach wydawanych bez recepty.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania pantoprazolu u kobiet w ciąży. Stwierdzono przenikanie leku do mleka kobiet karmiących piersią.

Lek może być stosowany u kobiet w ciąży lub kobiet, u których nie można wykluczyć ciąży lub kobiet karmiących piersią jedynie wtedy, jeśli lekarz uzna, że korzyść z jego stosowania jest większa, niż potencjalne ryzyko dla nienarodzonego dziecka lub niemowlęcia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nolpaza nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Pacjenci, u których wystąpią działania niepożądane, takie jak zawroty głowy i zaburzenia widzenia, nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Nolpaza zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Nolpaza

Lek podawany jest doustnie w jednorazowej dawce dobowej w ciągu 2 do 15 min przez lekarza lub pielęgniarkę.

Zalecane dawkowanie:

Dorośli

W razie wrzodów żołądka, wrzodów dwunastnicy i choroby refluksowej przełyku

Jedna fiołka (40 mg pantoprazolu) na dobę.

W razie długotrwałego leczenia zespołu Zollingera-Ellisona i innych stanów chorobowych związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego

Dwie fiołki (80 mg pantoprazolu) na dobę.

W późniejszym czasie lekarz może dostosować dawkę w zależności od wydzielanego kwasu w żołądku. Jeżeli lekarz zalecił dawki większe niż dwie fiołki (80 mg) na dobę, lek będzie podany w dwóch równych dawkach podzielonych. Okresowo lekarz może zalecić dawkę wynoszącą więcej niż 4 fiołki (160 mg) na dobę. W celu szybkiej kontroli wydzielania kwasu dawka początkowa 160 mg (4 fiołki) powinna być wystarczająca do zmniejszenia wydzielania kwasu.

Specjalne grupy pacjentów:

- U pacjentów z ciężką chorobą wątroby dawka dobową powinna wynosić tylko 20 mg (połowa fiołki).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania wstrzykiwań u dzieci w wieku poniżej 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nolpaza

Lekarz lub pielęgniarka dokładnie sprawdza dawkowanie, dlatego też przedawkowanie leku jest mało prawdopodobne.

Nie są znane objawy przedawkowania.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych działań niepożądanych, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala:

- **Poważne reakcje alergiczne (rzadko: nie częściej niż u 1 na 1000 osób):** obrzęk języka i (lub) gardła, trudności z połykaniem, pokrzywka (wysypka jak po oparzeniu pokrzywą), trudności z oddychaniem, alergiczny obrzęk twarzy (obrzęk Quincke'go/obrzęk naczynioruchowy), silne zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego z bardzo szybkim biciem serca i obfitym poceniem się.
- **Poważne reakcje skórne (częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**
 - pacjent może zauważyć jeden lub kilka z poniższych objawów - pęcherze skórne i gwałtowne pogorszenie ogólnego stanu zdrowia, nadżerka (łącznie z lekkim krwawieniem) oczu, nosa, jamy ustnej/warg lub genitaliów lub wysypkę, szczególnie na obszarach skóry narażonych na działanie słońca. Może również wystąpić ból stawów lub objawy grypopodobne, gorączka, obrzęk gruczołów (np. pod pachami), a wyniki badań krwi mogą wykazywać zmiany w zakresie niektórych białych krwinek lub enzymów wątrobowych.
 - czerwone, nieuniesione punkty lub okrągłe plamy na tułowie, często z pęcherzami pośrodku, łuszczeniem skóry, owrzodzenie jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu. Pojawienie się takiej ciężkiej wysypki skórnej może poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna martwica naskórka).
 - rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek).

- **Inne poważne stany (częstość nieznana):** zażółcenie skóry lub białkówki oczu (poważne zniszczenie komórek wątroby, żółtaczką) lub gorączka, wysypka i powiększenie nerek, czasami ból przy oddawaniu moczu oraz ból w dolnej części pleców (ciężkie zapalenie nerek); mogące prowadzić do niewydolności nerek.

Inne działania niepożądane to:

- **Często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):
Zapalenie ściany żył i krzepnięcie krwi (zakrzepowe zapalenie żył) w miejscu podania leku; łagodne polipy żołądka.
- **Niezbyt często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):
Ból głowy; zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego; biegunka; nudności; wymioty; wzdęcia i wiatry; zaparcia; suchość w jamie ustnej; ból i dyskomfort w jamie brzusznej; wysypka skórna; osutka, wykwity skórne; świąd; złamania kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa; osłabienie; wyczerpanie lub ogólne złe samopoczucie; zaburzenia snu.
- **Rzadko** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):
Zaburzenia lub całkowity brak odczuwania smaku; zaburzenia wzroku, takie jak niewyraźne widzenie; pokrzywka; ból stawów; ból mięśni; zmiany masy ciała; podwyższona temperatura; wysoka gorączka; obrzęk kończyn (obrzęk obwodowy); reakcje alergiczne, depresja; powiększenie piersi u mężczyzn.
- **Bardzo rzadko** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):
Dezorientacja.
- **Nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
Omamy, splątanie (zwłaszcza u pacjentów, u których wcześniej występowały takie objawy); uczucie mrowienia, kłucia, pieczenia lub drętwienia; wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów; zapalenie jelita grubego, powodujące uporczywą wodnistą biegunkę.

Działania niepożądane rozpoznawane w badaniach krwi:

- **Niezbyt często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):
Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.
- **Rzadko** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):
Zwiększenie stężenia bilirubiny; zwiększenie stężenia tłuszczów we krwi; związane z wysoką gorączką, nagłe zmniejszenie ilości krążących granulocytów - białych krwinek.
- **Bardzo rzadko** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):
Zmniejszenie liczby płytek krwi, które może powodować odbiegające od normy występowanie krwawienia lub sińców; zmniejszenie liczby białych krwinek we krwi, które może powodować częstsze zakażenia; współistniejące, nieprawidłowe zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek, jak również płytek krwi.
- **Nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
Zmniejszenie stężenia sodu, magnezu, wapnia lub potasu we krwi (patrz punkt 2).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Nolpaza

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolce po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii podany jest na opakowaniu po skrócie „Lot”.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Fiolkę należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Roztwór po rekonstytucji lub rekonstytucji i rozcieńczeniu wykazuje trwałość chemiczną i fizyczną przez 12 godzin w temperaturze 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek powinien być wykorzystany niezwłocznie. Jeśli nie zostanie wykorzystany niezwłocznie, personel medyczny odpowiedzialny jest za czas i warunki przechowywania przed użyciem.

Nie należy stosować leku Nolpaza w razie zmiany jego wyglądu (np. jeżeli nastąpiło zmętnienie roztworu lub wytrącenie osadu).

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nolpaza

- Substancją czynną leku jest pantoprazol. Każda fiolka zawiera 40 mg pantoprazolu (w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego).
- Pozostałe składniki to: mannitol, sodu cytrynian dwuwodny, sodu wodorotlenek do korekcji pH.

Jak wygląda lek Nolpaza i co zawiera opakowanie

Lek Nolpaza ma postać białej lub prawie białej, jednolitej, porowatej masy.

Opakowania: 1 szklana fiolka, w pudełku tekturowym.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

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

LABORATORIOS ALCALA FARMA, S.L., Avenida de Madrid, 82, Alcala de Henares, 28802 Madrid, Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 29.12.2024

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Gotowy do użycia roztwór przygotowuje się przez wstrzyknięcie 10 ml roztworu do wstrzykiwań sodu chlorku o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) do fiolki zawierającej liofilizowany proszek. Roztwór może być podawany bezpośrednio lub po zmieszaniu ze 100 ml roztworu do wstrzykiwań sodu chlorku o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) lub roztworu do wstrzykiwań glukozy o stężeniu 50 mg/ml (5%). Do rozcieńczania należy użyć pojemników ze szkła lub plastiku.

Leku Nolpaza nie wolno przygotowywać lub mieszać z rozpuszczalnikami innymi niż wcześniej wymienione.

Po rekonstytucji lub rekonstytucji i rozcieńczeniu, lek zachowuje trwałość chemiczną i fizyczną przez 12 godzin w temperaturze 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek powinien być wykorzystany niezwłocznie. Jeśli nie zostanie wykorzystany niezwłocznie, personel medyczny odpowiedzialny jest za czas i warunki przechowywania przed użyciem.

Lek powinien być podany dożylnie w ciągu 2 do 15 minut.

Zawartość fiolki przeznaczona jest tylko do jednorazowego użycia. Każdą ilość leku pozostającą w fiolce lub lek, którego wygląd zmienił się (np. w razie pojawienia się zmętnienia lub wytrącenia osadu) należy wyrzucić.