


# Nolpaza®


## Pantoprazol – PPI s nízkým rizikem interakcí <sup>1</sup>

Současné užití s účinnou látkou	Pantoprazol	Omeprazol	Lansoprazol	Esomeprazol	Rabeprazol
<i>Cyklosporin</i>	bez interakce	neurčitě výsledky			
<i>Diazepam</i>	bez interakce	interakce	bez interakce	interakce	bez interakce
<i>Diklofenak</i>	bez interakce	bez interakce			
<i>Digoxin</i>	bez interakce	interakce			interakce
<i>Glibenklamid</i>	bez interakce				
<i>Klarithromycin</i>	bez interakce	bez interakce			
<i>Klopidogrel</i>	bez interakce	interakce	bez interakce	interakce	
<i>Kofein</i>	bez interakce	neurčitě výsledky	bez interakce		
<i>Levothyroxin</i>	bez interakce				
<i>Perorální antikoncepce</i>	bez interakce		neurčitě výsledky		
<i>Fenytoin</i>	bez interakce	interakce	bez interakce	interakce	bez interakce
<i>Takrolimus</i>	bez interakce		interakce		bez interakce
<i>Warfarin</i>	bez interakce	interakce	bez interakce	interakce	bez interakce

 bez interakce

 interakce

 neurčitě výsledky

 data nejsou k dispozici

*Rivaroxaban*

### PANTOPRAZOL + RIVAROXABAN nebo ASPIRIN

Bezpečnost dlouhodobého podávání byla potvrzena v rozsáhlé 3-leté, multicentrické, randomizované, dvojitě slepé studii se 17 598 pacienty. <sup>2</sup>

Mezi skupinami s pantoprazolem a placebem nebyl žádný statisticky významný bezpečnostní rozdíl s výjimkou enterálních infekcí. <sup>2</sup>





# Účinnost a bezpečnost přípravku Nolpaza byla potvrzena klinickými studii s více než 4 000 pacienty.<sup>3,4</sup>

## NOLPAZA

### Zkrácená informace o přípravku

**Název přípravku:** Nolpaza 20 mg, Nolpaza 40 mg, enterosolventní tablety. **Složení:** 1 enterosolventní tableta obsahuje pantoprazolium 20 mg nebo 40 mg (ve formě pantoprazolium natrium sesquihydricum). **Indikace:** Nolpaza 20 mg: Dospělí a dospívající ve věku od 12 let: Symptomatická léčba refluxní choroby jícnu. Dlouhodobá léčba a prevence recidiv refluxní ezofagitidy. Dospělí: Profylaxe gastroduodenálních vředů vyvolaných NSAID u rizikových pacientů s nutnou pokračující léčbou NSAID. Nolpaza 40 mg: Dospělí a dospívající ve věku od 12 let: Refluxní ezofagitida. Dospělí: Eradikace H. pylori v kombinaci s adekvátní terapií antibiotiky u pacientů s vředů souvisejícími s H. pylori. Žaludeční a duodenální vředy. Zollinger-Elisonův syndrom a jiné stavy patologické hypersekrece. **Dávkování:** Nolpaza 20 mg: Dospělí a dospívající ve věku od 12 let Symptomatická léčba refluxní choroby jícnu: Doporučená perorální dávka je 1 tableta přípravku denně. K ústupu potíží dochází obvykle během 2–4 týdnů. Pokud tuto období není dostatečné, ústup obtíž je zpravidla dosaženo během dalších 4 týdnů. Jestliže již bylo úspěšně dosaženo úlevy, případně potíže, které se znovu objeví, mohou být zvládnuty dávkovacím režimem 20 mg jednou denně podle potřeby. V případě, že nelze touto léčbou podle potřeby dosáhnout uspokojivého potlačení příznaků, lze zvážit přechod na souvislou léčbu. Dlouhodobá léčba a prevence recidiv refluxní ezofagitidy: Při dlouhodobé léčbě se doporučuje udržovací dávka 1 tableta přípravku denně. Pokud dojde k relapsu, zvyšuje se dávkování na 40 mg pantoprazolu denně. Pro tento případ je k dispozici přípravek Nolpaza 40 mg. Po vyléčení relapsu lze dávku opět snížit na 20 mg. Dospělí: Profylaxe gastroduodenálních vředů vyvolaných NSAID u rizikových pacientů s nutnou pokračující léčbou NSAID: Doporučená perorální dávka je 1 tableta přípravku denně.

**Nolpaza 40 mg:** Dospělí a dospívající ve věku od 12 let: Refluxní ezofagitida: 1 tableta přípravku Nolpaza 40 mg denně. V individuálních případech může být dávka zvojnásobena (na 2 tablety přípravku denně), zvláště pokud pacient nereagoval na jinou léčbu. K vyléčení refluxní ezofagitidy je obvykle třeba 4 týdnů. Pokud toto období není dostatečné, je vyléčení obvykle dosaženo během dalších 4 týdnů. Dospělí Eradikace H. pylori v kombinaci se dvěma vhodnými antibiotiky: V závislosti na možné rezistenci je možné pro eradikaci H. pylori doporučit následující kombinace: a) 2x denně 1 tableta přípravku Nolpaza 40 mg+2x denně 1 000 mg amoxicilinu+2x denně 500 mg klaritromycinu b) 2x denně 1 tableta přípravku Nolpaza 40 mg+2x denně 400–500 mg metronidazolu (nebo 500 mg tinidazolu)+2x denně 250–500 mg klaritromycinu c) 2x denně 1 tableta přípravku Nolpaza 40 mg+2x denně 1 000 mg amoxicilinu+2x denně 400–500 mg metronidazolu (nebo 500 mg tinidazolu). V průběhu kombinované terapie pro eradikaci infekce H. pylori je třeba podat druhou tabletu přípravku Nolpaza 40 mg 1 hodinu před večeří. Kombinovaná terapie má obecně trvat 7 až 14 dní. Léčba žaludečního vředu: 1 tableta přípravku denně. V individuálních případech může být dávka zvojnásobena (na 2 tablety denně), zvláště pokud pacient nereagoval na jinou léčbu. Délka léčby 2–4 týdnů. Léčba duodenálního vředu: 1 tableta přípravku denně. V individuálních případech může být dávka zvojnásobena (na 2 tablety Nolpaza 40 mg denně), zvláště pokud pacient nereagoval na jinou léčbu. Léčba 2–4 týdnů. Zollinger-Elisonův syndrom a jiné stavy patologické hypersekrece: V dlouhodobé léčbě Zollinger-Elisonova syndromu a dalších stavů patologické hypersekrece mají pacienti léčbu zahájit denní dávkou 80 mg (2 tablety přípravku Nolpaza 40 mg). Poté může být dávka titrována směrem nahoru nebo dolů podle potřeby stanovené měření sekrece žaludeční kyseliny. Údavek nad 80 mg denně má být dávka rozdělena a podávána 2x denně. Přechodné zvýšení dávky nad 160 mg pantoprazolu je možné, ale nemá být podáváno déle než je nezbytné k adekvátní kontrole kyselosti. Délka léčby není omezena. **Obě síly přípravku:** Podávání přípravku dětem ve věku do 12 let se nedoporučuje. U pacientů se závažnou poruchou funkce jater nemá denní dávka překročit 20 mg pantoprazolu. Tablety se nesmí žvýkat nebo dřít, polykají se celé 1 hodinu před jídlem a zapíjejí se trochou vody. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku, substituované benzimidazoly, sorbitol nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** U pacientů s těžkou poruchou funkce jater se mají v průběhu léčby pantoprazolem pravidelně kontrolovat jaterní enzymy, zejména při dlouhodobém užívání. Užívání přípravku k prevenci gastroduodenálních vředů vyvolaných NSAID se má omezovat na pacienty, u nichž je potřeba pokračovat v léčbě NSAID a mají zvýšené riziko vzniku gastrointestinálních komplikací. Symptomatická odpověď na pantoprazol může zakrýt příznaky maligního onemocnění žaludku a tím zpozdí stanovení diagnózy. Pokud se vyskytne jakýkoliv varovný příznak (např. výrazný nechtěný úbytek hmotnosti, opakující se zvracení, dysfagie, hemateméze, anémie nebo melena) a v případě poodezení na přítomnost nebo potvrzení žaludečního vředu, je třeba vyloučit malignitu. Současné podávání pantoprazolu s inhibitory HIV proteázy jako atazanavir se nedoporučuje. Pantoprazol může snížit absorpci vitamínu B12. Může se mírně zvýšit riziko gastrointestinálních infekcí. U pacientů léčených dlouhodobě inhibitory protonové pumpy (IPP), jako je pantoprazol, byly vzácně hlášeny případy závažné hypomagnezémie. U většiny postižených pacientů došlo ke zlepšení stavu hypomagnezémie (a hypokalémie a/ nebo hypokalémie spojené s hypomagnezemií) poté, co byla léčba inhibitory protonové pumpy ukončena a zahájena suplementace magnezíem. IPP obzvláště pokud jsou podávány ve vysokých dávkách a dlouhodobě (déle než 1 rok), mohou mírně zvyšovat riziko zlomenin proximálního koště femuru, distálního koště předloktí a obratlů, zejména u starších osob a osob se známými rizikovými faktory. S IPP jsou velmi vzácně spojeny případy subakutí kožní lupus erythematosus. Zvýšená hladina chromograninu A (CgA) může interferovat s vyšetřením neuroendokrinních tumorů. Přípravek obsahuje sorbitol (18 mg v 1 tablete Nolpaza 20 mg a 36 mg v 1 tablete Nolpaza 40 mg). Je nutno vztít v úvahu aditivní účinek současně podávaných přípravků s obsahem sorbitolu (nebo fruktózy) a příjem sorbitolu (nebo fruktózy) potravou. Obsah sorbitolu v léčivých přípravcích pro perorální podání může ovlivnit biologickou dostupnost jiných současně podávaných léčivých přípravků užívaných perorálně. Přípravek obsahuje také sodík (méně než 23 mg v 1 tablete, tzn. je v podstatě bez sodíku). **Interakce:** Pantoprazol může snižovat absorpci léků, jejichž biologická dostupnost závisí na pH (například ketokonazol, itraconazol, posakonazol, erlotinib, atazanavir). Inhibitory HIV proteázy. Kumarinová antikoagulační. Methotrexát. Flvoaxamin. Rifampicin a třebažalka tečková. **Āřetostní a laktace:** Přípravek se v řetostní ketodokazuje. V případě kojení je třeba vyhodnotit přínos kojení pro dítě a přínos léčby pro ženu. **Neřadoudné účinky:** Přibližně u 5 % pacientů lze očekávat výskyt nežadoudných účinků. Mezi řetasté patří polyypse ze řlázek fundu řaludku (benigní). **Balení: 20 mg:** 14 a 98 enterosolventních tablet. **40 mg:** 28 a 84 enterosolventních tablet. **Doba použitelnosti:** 5 let. **Uchovávání:** Uchováváte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn proti vlhkosti.

### Seznamte se, prosím, s úplnou informací o přípravku dříve, než jej předepíšete.

Na trhu nemusí být dostupné všechny velikosti balení.

Datum poslední revize textu SPC: 30. 7. 2022. Držitel rozhodnutí o registraci: Krka, d.d., Novo mesto, Slovinsko. Reg. ř.: Nolpaza 20 mg: 09/422/07-C, Nolpaza 40 mg: 09/423/07-C. Přípravek Nolpaza 20 mg v balení po 14 tabletech je vydáván bez lékařského předpisu a není hrazen z veřejného zdravotního pojištění. Přípravky Nolpaza 20 mg v balení 98 tablet a Nolpaza 40 mg jsou vydávány pouze na lékařský předpis a jsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění.

Neptřetřítá veřejná informační služba: tel.: +420 221 115 150, e-mail: info.cz@krka.biz, www.krka.cz/cz/levia-a-jine-produkty

Krka CR, s.r.o.  
Sokolovská 192/79  
186 00 Praha 8 – Karlín  
Tel. +420 221 115 115  
www.krka.cz

Literatura: 1. Wademyer R-S, Blume H. Pharmacokinetic Drug Interaction Profiles of Proton Pump Inhibitors: An Update. Drug Saf 2014; 37 (4): 201-11. 2. Moayyedi P, Eikelboom JW, Bosch J, Safety of PPI based on a large, Multi-Year, Randomized Trial of Patients Receiving Rivaroxaban or Aspirin. Gastroenterology 2019; 157: 682–691. 3. Korthouwer R, Lebar N and Barbiz-řagar B, Clinical studies with Krka's proton pump inhibitors in the treatment of gastroesophageal reflux disease reviewed. Krka Med Farm 2014; 26 (38): 92-102. 4. Dabrowski A, Štabuc B, Lazebnik L, Meta-analysis of the efficacy and safety of pantoprazole in the treatment and symptom relief of patients with gastroesophageal reflux disease – PAN-STAR. Gastroenterology Rev 2018; 13 (1): 6–15.