

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Noacid, 20 mg, tabletki dojelitowe *Pantoprazolum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Noacid 20 mg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Noacid 20 mg
3. Jak stosować lek Noacid 20 mg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Noacid 20 mg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Noacid 20 mg i w jakim celu się go stosuje

Noacid 20 mg tabletki zawiera substancję czynną pantoprazol. Pantoprazol jest selektywnym „inhibitorem pompy protonowej”, lekiem, który zmniejsza wydzielanie kwasu w żołądku. Stosowany jest w leczeniu chorób żołądka i jelit związanych z wydzielaniem kwasu solnego.

Noacid 20 mg stosuje się w:

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej:

- Leczeniu objawów (np. zgaga, cofanie się kwasu, ból przy przełykaniu) związanych z chorobą refluksową przełyku spowodowaną cofaniem się kwasu z żołądka.
- Długotrwałym leczeniu refluksowego zapalenia przełyku (stan zapalny przełyku, któremu towarzyszy cofanie się kwasu żołądkowego) oraz zapobieganiu jego nawrotom.

Dorośli:

- Zapobieganiu owrzodzeniom dwunastnicy i żołądka spowodowanym niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ, np. ibuprofen) u pacjentów z grupy ryzyka, którzy muszą stale przyjmować NLPZ.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Noacid 20 mg

Kiedy nie stosować leku Noacid 20 mg

- Jeśli pacjent ma uczulenie na pantoprazol, orzeszki sojowe lub olej sojowy, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma uczulenie na leki zawierające inne inhibitory pompy protonowej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Noacid 20 mg należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli u pacjenta planowane jest specyficzne badanie krwi (stężenie chromograniny A).
- Jeśli występują poważne zaburzenia czynności wątroby. Należy poinformować lekarza, jeśli kiedykolwiek występowały zaburzenia czynności wątroby. Lekarz może zlecić częstszą kontrolę aktywności enzymów wątrobowych, szczególnie gdy stosowane jest długotrwałe leczenie lekiem Noacid 20 mg. W razie zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych stosowanie leku należy przerwać.
- Jeśli pacjent musi stale stosować leki z grupy NLPZ i jednocześnie przyjmować lek Noacid 20 mg ze względu na podwyższone ryzyko powikłań ze strony żołądka lub jelit. Podwyższone ryzyko zostanie ocenione zgodnie z czynnikami ryzyka dla danego pacjenta, takimi jak wiek (65 lat lub więcej), wrzody żołądka lub dwunastnicy w wywiadzie lub krwawienie z żołądka lub jelit.
- Jeśli u pacjenta występuje niedobór witaminy B12 lub występują czynniki ryzyka wskazujące na możliwość zmniejszenia stężenia witaminy B12 a pacjent leczony jest długotrwałe pantoprazolem. Podobnie jak w przypadku wszystkich leków zmniejszających wchłanianie kwasu solnego w żołądku, pantoprazol może prowadzić do zmniejszonego wchłaniania witaminy B12.
- Jeśli pacjent przyjmuje inhibitory proteazy HIV, takie jak atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV) jednocześnie z pantoprazolem, powinien poprosić lekarza o szczegółową poradę.
- Przyjmowanie inhibitora pompy protonowej, takiego jak Noacid 20 mg, szczególnie przez okres czasu dłuższy niż rok, może nieznacznie zwiększać ryzyko złamania biodra, nadgarstka lub kręgosłupa. W przypadku osteoporozy lub przyjmowania kortykosteroidów (które mogą zwiększać ryzyko osteoporozy) należy powiedzieć o tym lekarzowi.
- Jeśli pacjent przyjmuje lek Noacid 20 mg dłużej niż 3 miesiące, może dojść do zmniejszenia stężeń magnezu we krwi. Małe stężenie magnezu może objawiać się zmęczeniem, mimowolnymi skurczami mięśni, zaburzeniami orientacji, skurczem mięśni, drgawkami, zawrotami głowy, przyspieszoną czynnością serca. Jeśli wystąpią któreś z tych objawów, proszę natychmiast powiedzieć o nich lekarzowi. Małe stężenia magnezu mogą prowadzić również do zmniejszenia stężeń potasu lub wapnia we krwi. Lekarz może podjąć decyzję, aby regularnie wykonywać badania krwi w celu oznaczania stężeń magnezu.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Noacid 20 mg, 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 Noacid 20 mg. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych takich, jak ból stawów.

W przypadku pojawienia się następujących objawów, które mogą być oznaką innych, poważniejszych chorób należy natychmiast poinformować lekarza:

- niezamierzona utrata masy ciała;
- wymioty, zwłaszcza nawracające;
- krwawe wymioty, które mogą wyglądać jak ciemne fusy po kawie;
- krew w kale, kał czarny lub smolisty;
- trudności z przełykaniem lub ból w trakcie przełykania;
- błądź i osłabienie (niedokrwistość);
- ból w klatce piersiowej;
- ból brzucha;
- ciężkie i (lub) uporczywe biegunki, ponieważ stosowanie leku Noacid 20 mg wiąże się z niewielkim zwiększeniem ryzyka wystąpienia biegunki zakaźnej.

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

W przypadku przyjmowania leku Noacid 20 mg przez dłuższy okres (ponad 1 rok), pacjent prawdopodobnie będzie znajdował się pod stałą opieką lekarza. W takim przypadku należy w trakcie każdej wizyty u lekarza zgłaszać wszelkie nowe i nieoczekiwane objawy oraz okoliczności ich wystąpienia.

Dzieci i młodzież

Noacid 20 mg nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na ograniczone dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności leku w tej grupie wiekowej.

Lek Noacid 20 mg a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, gdyż **Noacid 20 mg może wpływać na skuteczność działania innych leków, dlatego też należy powiedzieć lekarzowi jeśli pacjent przyjmuje:**

- leki, takie jak ketokonazol, itrakonazol i pozakonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych) lub erlotynib (stosowany w pewnych typach nowotworów), ponieważ lek Noacid 20 mg może hamować prawidłowe działanie tych i innych leków,
- warfarynę i fenpropakumon (leki stosowane w celu hamowania krzepnięcia krwi) i zapobiegania zakrzepom. Może istnieć konieczność wykonania dalszych badań,
- leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV, takie jak atazanawir,
- metotreksat (stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, łuszczycy i nowotworów) – jeśli pacjent przyjmuje metotreksat, lekarz może na pewien czas wstrzymać leczenie lekiem Noacid ponieważ pantoprazol może zwiększać stężenie metotreksatu we krwi,
- fluwoksaminę (stosowana w leczeniu depresji i innych chorób psychicznych) - jeśli pacjent przyjmuje fluwoksaminę lekarz może zmniejszyć dawkę,
- ryfampicynę (stosowana w leczeniu zakażeń),
- ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) stosowane w leczeniu łagodnej depresji.

Noacid 20 mg z jedzeniem i pićm

Tabletki należy przyjmować na godzinę przed posiłkiem. Tabletek nie należy rozgryzać ani dzielić. Należy je połączyć w całości popijając wodą.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Brak odpowiednich danych na temat stosowania pantoprazolu u kobiet w ciąży. Stwierdzono przenikanie substancji czynnej leku do kobiecego mleka.

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.

Lek może być stosowany tylko wtedy, jeśli lekarz uzna, że korzyści ze stosowania leku dla pacjentki przewyższają potencjalne ryzyko dla nienarodzonego dziecka lub niemowlęcia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Pantoprazol nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać urządzeń mechanicznych, jeżeli u pacjenta wystąpią działania niepożądane, takie jak zawroty głowy lub zaburzenia widzenia.

Noacid 20 mg zawiera lecytynę sojową odolejoną i maltitol

Nie należy stosować tego leku w przypadku nadwrażliwości na orzeszki ziemne lub soję.

Jeśli w przeszłości lekarz poinformował pacjenta o nietolerancji niektórych cukrów, przed zastosowaniem tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Noacid 20 mg

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Kiedy i jak przyjmować lek Noacid 20 mg

Tabletki przyjmować 1 godzinę przed posiłkiem, nie rozgryzając ani nie dzieląc tabletki. Połykać w całości, popijając wodą.

Jeśli lekarz nie zalecił innego dawkowania, zalecana dawka to:

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej:

W leczeniu objawów (np. zgaga, powrót kwasu, ból przy przełykaniu) związanych z chorobą refluksową przełyku, wywołanych refluksiem kwaśnej treści żołądkowej:

Zalecana dawka to jedna tabletka na dobę. Dawka ta zazwyczaj przynosi ulgę po 2-4 tygodniach stosowania - najpóźniej w ciągu kolejnych 4 tygodni. Lekarz zdecyduje, jak długo należy przyjmować lek. Nawracające objawy można kontrolować **przyjmując jedną tabletkę na dobę**, gdy jest to konieczne.

W długotrwałym leczeniu i zapobieganiu nawrotowi refluksowego zapalenia przełyku (zapalenie przełyku, któremu towarzyszy zarzucanie do przełyku kwaśnej treści żołądkowej):

Zalecana dawka to jedna tabletka na dobę. Jeśli objawy choroby powrócą, lekarz może zalecić podwojenie dawki. W tym przypadku można zastosować jedną tabletkę na dobę leku Noacid 40 mg. Po ustąpieniu objawów można ponownie zmniejszyć dawkę do jednej tabletki 20 mg na dobę.

Dorośli:

W zapobieganiu wrzodom dwunastnicy i żołądka u pacjentów, którzy muszą stale przyjmować NLPZ.

Zalecana dawka to jedna tabletka na dobę.

Szczególne grupy pacjentów:

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie zaburzenia czynności wątroby nie należy przyjmować więcej niż jedną 20 mg tabletkę na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Noacid 20 mg nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Noacid 20 mg

Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Objawy przedawkowania nie są znane.

Pominięcie zastosowania leku Noacid 20 mg

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Noacid 20 mg

Nie należy przerywać stosowania tabletek bez uprzedniej konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy niezwłocznie poinformować lekarza lub skontaktować się z najbliższym szpitalem gdzie pełniony jest ostry dyżur:

- **Ciężkie reakcje uczuleniowe (rzadko – może dotyczyć do 1 na 1000 pacjentów):** obrzęk języka i (lub) gardła, trudności z przełykaniem, pokrzywka (wysypka jak po oparzeniu pokrzywą), trudności z oddychaniem, alergiczny obrzęk twarzy (obrzęk Quincke'go/obrzęk naczynioruchowy), ciężkie zawroty głowy z przyspieszonym biciem serca i obfitym poceniem się.
- **Ciężkie reakcje skórne (częstość nieznana - nie można określić częstości na podstawie dostępnych danych):** tworzenie się pęcherzy na skórze i gwałtowne pogorszenie stanu ogólnego, nadżerka (z lekkim krwawieniem) oczu, nosa, jamy ustnej/ust albo narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella, rumień wielopostaciowy), wrażliwość na światło, wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów.
- **Inne ciężkie reakcje (częstość nieznana):** żółte zabarwienie skóry i oczu (ciężkie uszkodzenie komórek wątroby, żółtaczką) lub gorączka, wysypka oraz problemy z nerkami przejawiające się ich powiększeniem, czasami z bólem podczas oddawania moczu i bólem w dolnej części pleców (ciężkie zapalenie nerek z możliwym nasileniem niewydolności nerek).

Inne działania niepożądane:

- **Często** (może dotyczyć do 1 na 10 pacjentów)
Łagodne polipy żołądka
- **Niezbyt często** (może dotyczyć do 1 na 100 pacjentów)
ból głowy, zawroty głowy; biegunka, nudności, wymioty; uczucie pełności w jamie brzusznej i wzdęcia z oddawaniem wiatrów (wiatry), zaparcia, suchość w jamie ustnej, ból i dyskomfort w obrębie brzucha, wysypka skórna, rumień, wykwity skórne (spowodowane przez zakażenie), swędzenie skóry, osłabienie, wyczerpanie lub ogólne złe samopoczucie, zaburzenia snu, złamanie biodra, nadgarstka lub kręgosłupa.
- **Rzadko** (może dotyczyć do 1 na 1000 pacjentów)
zaburzenia smaku lub całkowity brak odczuwania smaku, zaburzenia wzroku, takie jak niewyraźne widzenie, pokrzywka, bóle stawów, bóle mięśni, zmiany masy ciała, podwyższona temperatura ciała, obrzęk kończyn (obrzęk obwodowy), reakcje alergiczne, depresja, powiększenie piersi u mężczyzn.
- **Bardzo rzadko** (może dotyczyć do 1 na 10 000 pacjentów)
zaburzenia orientacji.
- **Częstość nieznana** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Omamy, stan splątania (szczególnie u pacjentów, u których takie objawy wystąpiły już wcześniej), zmniejszenie stężenia sodu we krwi, zmniejszenie stężenia magnezu we krwi (patrz punkt 2), uczucie mrowienia, kłucia i drętwienia, uczucie palenia lub odrętwienia, wysypka czasami z bólem stawów.

Działania niepożądane rozpoznawane za pomocą badań krwi występujące:

- **Niezbyt często** (może dotyczyć do 1 na 100 pacjentów)
zwiększona aktywność enzymów wątrobowych
- **Rzadko** (może dotyczyć do 1 na 1000 pacjentów)

zwiększone stężenie bilirubiny, zwiększone stężenie tłuszczów we krwi, nagłe zmniejszenie liczby ziarnistych krwinek białych związane z wysoką gorączką.

- **Bardzo rzadko** (może dotyczyć do 1 na 10 000 pacjentów)
zmniejszenie liczby płytek krwi, co może powodować częstsze krwawienia i siniaki,
zmniejszenie liczby białych krwinek, co może sprzyjać częstszym zakażeniom, jednoczesne nieprawidłowe zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek oraz płytek krwi.

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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Noacid 20 mg

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Produkt leczniczy nie wymaga szczególnych warunków przechowywania.

Tabletki zapakowane w plastikowe butelki: Noacid 20 mg można stosować przez 3 miesiące od otwarcia opakowania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku tekturowym po określeniu "Termin ważności (EXP)". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku jeśli zauważy się widoczne oznaki zepsucia.

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 Noacid 20 mg

Substancją czynną leku jest pantoprazol.

Każda tabletki dojelitowa zawiera 20 mg pantoprazolu (w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego).

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki:

Maltitol (E 965), krospowidon typ B, karmeloza sodowa, sodu węglan bezwodny (E 500), wapnia stearynian.

Otoczka tabletki:

Alkohol poliwinylowy, talk (E 553b), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, lecytyna sojowa (E 322), żelaza tlenek żółty (E 172), sodu węglan bezwodny (E 500), kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), trietylu cytrynian (E 1505).

Jak wygląda lek Noacid 20 mg i co zawiera opakowanie

Tabletki Noacid 20 mg są to żółte, owalne tabletki dojelitowe o długości 8,2 mm i średnicy 4,4 mm.

Lek Noacid 20 mg jest dostępny w opakowaniach zawierających 7, 14, 28 tabletek w blisterach oraz w opakowaniach zawierających 7, 14, 28 tabletek w butelkach.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

EGIS Pharmaceuticals PLC

Keresztúri út 30-38

1106 Budapeszt

Węgry

Wytwórca:

EGIS Pharmaceuticals PLC

1165 Budapeszt, Bökényföldi út 118-120.

Węgry

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Węgry (RMS): Noacid 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta

Bułgaria: Ноацид 20 mg стомашно-устойчиви таблетки
Noacid 20 mg gastro-resistant tablets

Polska: Noacid

Rumunia: Noacid 20 mg comprimate gastro-rezistente

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10.08.2018