

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika
Noacid, 40 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 40 mg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Noacid 40 mg
3. Jak stosować lek Noacid 40 mg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Noacid 40 mg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Noacid 40 mg i w jakim celu się go stosuje

Noacid 40 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 40 mg stosuje się w leczeniu:

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej:

- Refluksowego zapalenia przełyku. W Leczeniu zapalenia przełyku (rurka łącząca gardło z żołądkiem) z towarzyszącym cofaniem się kwasu żołądkowego.

Dorośli:

- Zakażenia bakterią *Helicobacter pylori* u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i dwunastnicy w skojarzeniu z dwoma antybiotykami (leczenie eradykacyjne), w celu pozbycia się bakterii i zapobiegania nawrotom owrzodzenia.
- Choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy.
- Zespołu Zollingera-Ellisona oraz innych stanów chorobowych związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Noacid 40 mg

Kiedy nie stosować leku Noacid 40 mg tabletki

- 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 40 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, zwłaszcza jeśli pacjent długotrwale przyjmował lek Noacid 40 mg. W razie zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych stosowanie leku należy przerwać.
- Jeśli u pacjenta występuje niedobór witaminy B₁₂ lub występują czynniki ryzyka wskazujące na możliwość zmniejszenia stężenia witaminy B₁₂, a pacjent leczony jest długotrwale pantoprazolem. Podobnie jak w przypadku wszystkich leków zmniejszających wydzielanie 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 40 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 40 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 40 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 40 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
- bladość i osłabienie (niedokrwistość)
- ból w klatce piersiowej
- ból brzucha
- ciężkie i (lub) uporczywe biegunki, ponieważ stosowanie leku Noacid 40 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 40 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 40 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 40 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 40 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 Noacid 40 mg może hamować prawidłowe działanie tych i innych leków,
- warfarynę i fenpropionon (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 40 mg z jedzeniem i pić

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 obsługiwanie maszyn

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

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

Noacid 40 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 40 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 40 mg

Lek 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 refluksowego zapalenia przełyku:

Zalecana dawka to jedna tabletkę na dobę. Lekarz może zalecić zwiększenie dawki do 2 tabletek na dobę. Okres leczenia refluksowego zapalenia przełyku zazwyczaj wynosi od 4 do 8 tygodni. Lekarz zadecyduje jak długo należy przyjmować lek.

Dorośli:

W leczeniu zakażenia bakterią zwaną *Helicobacter pylori*, u pacjentów z wrzodami dwunastnicy i żołądka, w skojarzeniu z dwoma antybiotykami (leczenie eradykacyjne):

Jedna tabletkę dwa razy na dobę plus dwie tabletki antybiotyków: amoksycyliny, klarytromycyny lub metronidazolu (lub tynidazolu) przyjmowane każda dwa razy na dobę z tabletką pantoprazolu. Pierwszą tabletkę pantoprazolu należy przyjąć 1 godzinę przed śniadaniem, zaś drugą tabletkę pantoprazolu 1 godzinę przed kolacją. Należy przestrzegać instrukcji podanej przez lekarza oraz przeczytać ulotki dla pacjenta umieszczone w opakowaniach antybiotyków. Leczenie stosuje się zazwyczaj przez okres jednego do dwóch tygodni.

W leczeniu wrzodów żołądka i dwunastnicy:

Zalecana dawka to jedna tabletkę na dobę. Po konsultacji z lekarzem dawkę można podwoić. Lekarz zadecyduje jak długo należy przyjmować lek. Okres leczenia w przypadku wrzodów żołądka wynosi zazwyczaj od 4 do 8 tygodni. Okres leczenia w przypadku wrzodów dwunastnicy wynosi zazwyczaj od 2 do 4 tygodni.

W długotrwałym leczeniu zespołu Zollingera-Ellisona oraz innych stanów chorobowych związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego:

Zalecana dawka początkowa to zwykle dwie tabletki na dobę.

Obie tabletki należy przyjmować 1 godzinę przed posiłkiem. W późniejszym terminie dawkowanie może być odpowiednio dostosowane przez lekarza, w zależności od ilości wydzielanego kwasu solnego w żołądku. W przypadku przepisania większej liczby tabletek niż dwie na dobę, należy przyjmować je dwa razy na dobę.

Jeśli lekarz przepisze dawkę dobową większą od czterech tabletek na dobę, dokładnie poinformuje, kiedy należy przerwać przyjmowanie leku.

Szczególne grupy pacjentów:

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

- Jeśli u pacjenta stwierdzono schorzenia nerek, nie należy przyjmować leku Noacid 40 mg w celu eradykacji *Helicobacter pylori*.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

- Jeśli u pacjenta stwierdzono umiarkowane lub ciężkie schorzenia wątroby nie należy przyjmować leku Noacid 40 mg w celu eradykacji *Helicobacter pylori*.

- Jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie schorzenia wątroby nie należy przyjmować więcej niż jedną tabletkę 20 mg pantoprazolu na dobę (w tym celu, są dostępne tabletki zawierające 20 mg pantoprazolu).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Noacid 40 mg nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Noacid 40 mg

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

Pominięcie zastosowania leku Noacid 40 mg

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

Przerwanie stosowania leku Noacid 40 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

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) oraz wrażliwość na światło.
- **Inne ciężkie reakcje (częstość nieznana):** żółte zabarwienie skóry i oczu (ciężkie uszkodzenie komórek wątroby, żółtaczka) 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, jednocześnie 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 40 mg

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Produkt leczniczy nie wymaga szczególnych warunków przechowywania.

Tabletki zapakowane w plastikowe butelki: Noacid 40 mg można stosować przez 3 miesiące od otwarcia opakowania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (miesiąc i rok) 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 40 mg

Substancją czynną leku jest pantoprazol. Każda tabletkowa dojelitowa zawiera 40 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), makrogl 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 40 mg i co zawiera opakowanie

Tabletki Noacid 40 mg są to żółte, owalne tabletki dojelitowe o długości 10,3 mm i średnicy 5,5 mm.

Lek Noacid 40 mg jest dostępny w opakowaniach zawierających 7, 14, 28 tabletek w blistrach 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 40 mg gyomornedv-ellenálló tableta

Bułgaria: Ноацид 40 mg стомашно-устойчиви таблетки

Noacid 40 mg gastro-resistant tablets

Polska: Noacid

Rumunia: Noacid 40 mg comprimate gastro-rezistente

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10.08.2018