

UPUTSTVO ZA LEK

Nolpaza[®], 20 mg, gastrorezistentne tablete

pantoprazol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Nolpaza i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Nolpaza
3. Kako se uzima lek Nolpaza
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Nolpaza
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Nolpaza i čemu je namenjen

Lek Nolpaza kao aktivnu supstancu sadrži pantoprazol. Lek Nolpaza od 20 mg spada u grupu lekova koji se zovu selektivni inhibitori protonske pumpe i deluje tako što smanjuje stvaranje želudačne kiseline u Vašem želucu. Koristi se za lečenje oboljenja želuca i tankog creva izazvanih povećanim lučenjem želudačne kiseline.

Lek Nolpaza od 20 mg se koristi kod:

Odraslih i adolescenata od 12 godina i starijih za:

- lečenje simptoma (npr. gorušice, vraćanja želudačne kiseline, bola pri gutanju) povezanih sa gastroezofagealnom refluksnom bolešću koja nastaje usled vraćanja kiselog sadržaja iz želuca,
- dugoročno lečenje refluksnog ezofagitisa (zapaljenje ezofagusa (jednjaka-organ koji spaja grlo i želudac)) udruženo sa vraćanjem želudačne kiseline) i sprečavanje ponovnog vraćanja bolesti.

Odraslih za:

- sprečavanja nastanka čira na dvanaestopalačnom crevu i želucu koji mogu nastati usled primene nesteroidnih antiinflamatornih lekova (NSAIL, npr. ibuprofen) kod pacijenata sa rizikom koji moraju konstantno da koriste NSAIL.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Nolpaza

Lek Nolpaza ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na pantoprazol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ako ste alergični na bilo koji lek iz grupe inhibitora protonske pumpe.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što uzmete lek Nolpaza:

- Ukoliko imate teško oboljenje jetre. Molimo Vas da obavestite svog lekara ako ste ikada imali probleme sa jetrom. Lekar će Vas u tom slučaju mnogo češće upućivati na laboratorijske analize krvi kojima će se utvrđivati vrednosti enzima jetre (što ukazuje na stanje ovog organa), naročito ako pantoprazol uzimate tokom dužeg vremenskog perioda. U slučaju povećanja vrednosti enzima jetre u krvi, terapiju lekom treba prekinuti.
- Ukoliko imate smanjene rezerve ili imate faktore rizika za smanjenje rezervi vitamina B12 i uzimate pantoprazol tokom dužeg vremenskog perioda. Kao i kod primene svih lekova koji smanjuju kiselost želudačnog sadržaja, i pantoprazol može dovesti do smanjene resorpcije vitamina B12.
- Ukoliko morate da uzimate u kontinuitetu tzv. „nesteroidne antiinflamatorne lekove” (NSAIL) i uzimate pantoprazol, zato što ste pod povećanim rizikom od razvoja komplikacija na želucu i tankom crevu. Bilo koji povećan rizik biće procenjen u skladu sa Vašim individualnim faktorima rizika kao što su Vaše godine (65 godina i stariji), podaci o ranijem čiru na želucu ili dvanaestopalačnom crevu ili krvarenja na želucu ili duodenumu u prošlosti.
- Ukoliko uzimate lekove koji se koriste u terapiji HIV infekcije (lekovi iz grupe inhibitora HIV proteaze – npr. atazanavir) istovremeno sa pantoprazolom, molimo Vas da se posavetujete sa lekarom.
- Ukoliko uzimate lekove iz grupe inhibitora protonske pumpe kao što je pantoprazol, posebno u periodu dužem od godinu dana, jer tada može doći do blagog povećanja rizika od preloma kuka, ručnog zgloba ili kičme. Obavestite svog lekara ako imate osteoporozu (smanjena gustina kostiju) ili ako Vam je rečeno da imate povećan rizik od pojave osteoporoze (na primer ako uzimate kortikosteroide (koji utiču na gustinu kostiju)).
- Ukoliko uzimate lek Nolpaza duže od tri meseca, jer tada može doći do smanjenja vrednosti magnezijuma u Vašoj krvi. Smanjene vrednosti magnezijuma se može manifestovati kao kao zamor, nevoljna grčenja mišića, dezorijentacija, konvulzije (grčevi), vrtoglavica, ubrzan srčani ritam. Ukoliko primetite bilo koji od navedenih simptoma, odmah se obratite lekaru. Smanjena vrednost magnezijuma takođe može voditi ka smanjenju vrednosti kalijuma ili kalcijuma u krvi. Vaš lekar će Vas možda uputiti na redovne analize krvi u cilju praćenja vrednosti magnezijuma.

- Ukoliko ste imali reakciju na koži nakon primene lekova sličnih leku Nolpaza, koji smanjuje stvaranje želudačne kiseline.
- Ukoliko dobijete osip po koži, posebno na delovima izloženim sunčevoj svetlosti, odmah obavestite svog lekara, jer ćete možda morati da prekinete lečenje lekom Nolpaza. Ne zaboravite da kažete lekaru ako su se javila i druga neželjena dejstva, kao što je bol u zglobovima.
- Prijavljene su teške reakcije kože, uključujući *Stevens-Johnson-ov* sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) i multiformni eritem, povezane sa lečenjem pantoprazolom. Prestanite sa uzimanjem pantoprazola i odmah potražite lekarsku pomoć ako primetite bilo koji od simptoma povezanih sa ovim teškim reakcijama kože, a koji su navedene u odeljku 4.
- Ukoliko je potrebno da uskoro radite specifičnu analizu krvi u cilju utvrđivanja vrednosti hromogranina A.

Odmah obavestite Vašeg lekara, pre ili nakon uzimanja ovog leka, ako primetite bilo koji od sledećih simptoma, što može biti znak neke druge, mnogo ozbiljnije bolesti:

- neplaniran gubitak telesne mase,
- povraćanje, posebno ako je ponavljano,
- povraćanje krvi (što u povraćanom sadržaju može izgledati kao talog crne kafe),
- ako primetite krv u stolici (stolica može biti crna ili boje katrana),
- otežano gutanje ili bol tokom gutanja,
- ako ste bleđi i osećate se malaksalo (anemija),
- bol u grudima,
- bol u želucu,
- teški i/ili proliv koji ne prolazi, s obzirom na to da je pantoprazol povezan sa blagim povećanjem broja infektivnih proliva.

Vaš lekar može proceniti da li je potrebno uraditi dodatne analize kako bi se isključilo prisustvo malignog oboljenja, zato što pantoprazol može da maskira simptome karcinoma i odložiti postavljanje dijagnoze. Ukoliko se simptomi nastave i pored primenjene terapije, treba uzeti u obzir dodatna ispitivanja.

Ako uzimate lek Nolpaza tokom dužeg vremenskog perioda (duže od 1 godine) Vaš lekar će verovatno redovno pratiti Vaše zdravstveno stanje. Potrebno je da prijavite bilo koje nove i neuobičajene simptome ili okolnosti svaki put kada posetite Vašeg lekara.

Ako niste sigurni da li se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas, razgovarajte sa lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate lek Nolpaza.

Deca i adolescenti

Lek Nolpaza se ne preporučuje za primenu kod dece mlađe od 12 godina.

Drugi lekovi i lek Nolpaza

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Lek Nolpaza, 20 mg, može da utiče na dejstvo drugih lekova, zbog čega je potrebno da Vašeg lekara obavestite ukoliko uzimate:

- Lekove kao što je ketokonazol, itrakonazol i posakonazol (lekovi koji se koriste za lečenje gljivičnih infekcija) ili erlotinib (lek koji se koristi za lečenje određenih vrsta karcinoma (raka)), s obzirom na to da pantoprazol može sprečiti odgovarajuće dejstvo ovih lekova.
- Varfarin i fenprokumon (lekovi koji sprečavaju pojavu krvnih ugrušaka). Možda ćete morati da uradite dodatne analize krvi.
- Atazanavir (lek koji se koristi za lečenje HIV infekcije).
- Metotreksat (lek koji se koristi za lečenje reumatoidnog artritisa, psorijaze ili karcinoma)-ukoliko uzimate metotreksat Vaš lekar će privremeno prekinuti lečenje lekom Nolpaza zato što pantoprazol povećava vrednost metotreksata u krvi.

- Fluvoksamin (lek koji se koristi u lečenju depresije i drugih psihijatrijskih bolesti – ukoliko uzimate fluvoksamin, Vaš lekar može smanjiti dozu ovog leka).
- Rifampicin (lek koji se koristi za lečenje infekcija).
- Kantarion (*Hypericum perforatum*) (koristi se za lečenje blagog oblika depresije).

Razgovarajte sa svojim lekarom pre uzimanja pantoprazola ako je potrebno da obavite određenu analizu urina (za otkrivanje THC-a, odnosno tetrahidrokanabinola).

Uzimanje leka Nolpaza sa hranom i pićima

Tablete leka Nolpaza 20 mg ne treba žvakati niti lomiti, treba ih progutati cele sa malo tečnosti 1 sat pre obroka.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Nema odgovarajućih podataka o upotrebi pantoprazola u trudnoći. Postoje podaci o izlučivanju ovog leka u majčino mleko. Tokom trudnoće i dojenja ovaj lek treba da Vam bude primenjen samo ukoliko Vaš lekar smatra da je korist od lečenja za Vas veća od potencijalnog rizika po Vaš plod ili novorođenče.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Nolpaza nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Ako se kod Vas jave neželjena dejstva kao što su vrtoglavica ili poremećaj vida, nemojte voziti niti rukovati mašinama.

Lek Nolpaza sadrži sorbitol (E420)

Treba uzeti u obzir aditivni efekat istovremeno primenjenih lekova koji sadrže sorbitol (ili fruktozu) i unos sorbitola (ili fruktoze) ishranom.

Sadržaj sorbitola u lekovima za oralnu upotrebu može uticati na bioraspoloživost drugih lekova za oralnu upotrebu koji se primenjuju istovremeno.

3. Kako se uzima lek Nolpaza

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Za oralnu upotrebu.

Lek je namenjen za odrasle i decu stariju od 12 godina (u određenoj indikaciji).

Način primene

Progutajte celu tabletu (nemojte žvakati niti lomiti tabletu) sa malo vode, 1 sat pre obroka.

Osim ako lekar ne propiše drugačije, uobičajena doza je:

Odrasli i deca uzrasta od 12 godina i starija

Lečenje simptoma (npr. gorušice, vraćanja želudačne kiseline, bola pri gutanju) povezanih sa gastroezofagealnom refluksnom bolešću

Uobičajena doza je jedna tableta leka Nolpaza od 20 mg dnevno. Ova doza dovodi do nestanka simptoma tokom 2 do 4 nedelje, u većini slučajeva nakon sledeće 4 nedelje. Vaš lekar će Vam reći koliko dugo da uzimate lek.

Ukoliko se simptomi ponovo jave, mogu se lečiti, nakon konsultacije sa Vašim lekarom, dozom od **jedne tablete dnevno** (20 mg pantoprazola) kada je potrebno.

Dugotrajna terapija i prevencija rekurentnog refluksnog ezofagitisa (zapaljenja jednjaka)

Kod dugotrajne terapije, trebalo bi uzimati jednu tabletu dnevno (20 mg pantoprazola). U slučaju ponovljenog refluksnog ezofagitisa, doza se može povećati na dve tablete dnevno (40 mg pantoprazola). Kada se jednom postigne izlečenje, možete ponovo smanjiti dozu na jednu tabletu dnevno (20 mg pantoprazola).

Odrasli

Sprečavanje nastanka čira na želucu i dvanaestopalačnom crevu kod pacijenata koji su na stalnoj terapiji lekovima protiv bolova (neselektivni nesteroidni antiinflamatorni lekovi-NSAIL):

Uobičajena doza je jedna tableta dnevno (20 mg pantoprazola).

Posebne grupe pacijenata

Pacijenti sa teškim oštećenjem jetre

Ako pripadate ovoj grupi pacijenata, posavetujte se sa lekarom koji će odlučiti da li Vam je potrebno smanjenje doze leka. Po pravilu, ovi pacijenti ne treba da uzimaju više od jedne tablete dnevno (20 mg pantoprazola).

Stariji pacijenti i pacijenti sa oštećenjem funkcije bubrega

Ako pripadate ovoj grupi pacijenata, posavetujte se sa lekarom. Međutim, obično nije potrebno prilagođavanje ili promena doze leka.

Ako ste uzeli više leka Nolpaza nego što treba

Nema poznatih simptoma predoziranja. Međutim, ako ste uzeli veću dozu leka nego što je trebalo, odmah se posavetujte sa lekarom ili farmaceutom.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Nolpaza

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Sledeću dozu uzmite u uobičajeno vreme.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Nolpaza

Ne prekidajte sa uzimanjem leka pre nego što se konsultujete sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ako primetite bilo koje od sledećih navedenih neželjenih dejstava, prestanite sa uzimanjem leka i odmah o tome obavestite Vašeg lekara ili se obratite najbližoj službi hitne medicinske pomoći:

– **Ozbiljne alergijske reakcije (učestalost-retko:** mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek): oticanje jezika i/ili grla, teškoće pri gutanju, koprivnjača, teškoće pri gutanju, koprivnjača, otežano disanje, alergijski otok lica (*Quincke-ov* edem ili angioedem), jaka vrtoglavica praćena ubrzanim radom srca i obilnim znojenjem.

– **Ozbiljni poremećaji kože (učestalost-nepoznato:** ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka): možete primetiti jedan ili više od sledećih simptoma: pojava plikova po koži i brzo pogoršanje opšteg stanja organizma, erozija (uključujući i neznatno krvarenje) očiju, nosa, usta/usana ili genitalija i osetljivost kože/osip pogotovu na delovima kože koji su izloženi suncu. Takođe možete osetiti bolove u zglobovima i simptome sličnih gripu, povećanje telesne temperature, otečene žlezde (na primer pazuha) i analize krvi mogu pokazati promene broja belih krvnih zrnaca ili vrednosti enzima jetre (*Stevens-Johnson* ov sindrom, *Lyell--ov* sindrom, multififormni eritem, subakutni kožni eritemski lupus, reakcija leka sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), i osetljivost na svetlost.

– **Drugi ozbiljni poremećaji (učestalost-nepoznato):** žuta prebojenost kože ili beonjača oka (teško

oštećenje ćelija jetre, žutica) ili povećanje telesne temperature, osip kože, uvećanje bubrega ponekad praćeno bolnim mokrenjem i bolom u donjem delu leđa (ozbiljno zapaljenje bubrega), što može da dovede do insuficijencije bubrega (otkazivanja rada bubrega).

Ostala poznata neželjena dejstva su:

- **Česta** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
benigni polipi u želucu.
- **Povremena** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):
glavobolja; vrtoglavica; proliv; povraćanje; nadimanje (gasovi); otežano pražnjenje creva; suva usta; bol i nelagodnost u truhu; osip kože, generalizovani osip (egzantem, erupcije); svrab; osećaj slabosti, iscrpljenosti ili opšta malaksalost; poremećaj spavanja, preloma kuka, ručnog zgloba ili kičme.
- **Retka** (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):
promena ili nedostatak osećaja čula ukusa; poremećaj vida kao što je zamućen vid; koprivnjača; bol u zglobovima; bolovi u mišićima; promena telesne mase; porast telesne temperature; groznica (visoka telesna temperatura); oticanje nogu (periferni edemi); alergijske reakcije; depresija; uvećanje dojki kod muškaraca.
- **Veoma retka** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):
dezorijentacija.
- **Nepoznata učestalost** (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):
halucinacija (vidite, čujete ili osećate stvari koje nisu prisutne), konfuzija (zbunjenost) (posebno kod pacijenata koji su ove simptome imali i ranije); osećaj trnjenja ili bockanje, toplote, pečenja ili utrnulosti kože (parestezija); osip i mogućnost pojave bola u zglobovima, zapaljenje debelog creva što dovodi do učestalih vodenastih stolica.

Neželjena dejstva koja se mogu uočiti na osnovu laboratorijskih analiza krvi:

- **Povremena** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):
povećanje vrednosti enzima jetre.
- **Retka** (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):
povećanje vrednosti bilirubina; povećanje masti u krvi; izraziti nagli pad jedne vrste belih krvnih zrnaca (granulocita) u cirkulaciji, praćen visokom telesnom temperaturom.
- **Veoma retka** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):
smanjenje broja trombocita (krvne pločice) koje kod Vas može prouzrokovati pojavu krvarenja ili modrica češće nego obično; smanjenje broja belih krvnih ćelija (leukocita) koje kod Vas može prouzrokovati češću pojavu infekcija; istovremeno smanjenje broja crvenih i belih krvnih ćelija, kao i krvnih pločica.
- **Nepoznato** (ne može se procenti na osnovu dostupnih podataka):
smanjene vrednosti natrijuma, magnezijuma, kalcijuma ili kalijuma u krvi (videti odeljak 2).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavlivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Nolpaza

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Nolpaza posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon oznake „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Nolpaza

- Aktivna supstanca je pantoprazol.
Jedna gastrorezistentna tableta sadrži 20 mg pantoprazola u obliku pantoprazol-natrijum seskvihidrata.
- Pomoćne supstance su:
jezgro tablete: su manitol (E421); krosповidon; natrijum-karbonat; sorbitol (E420); kalcijum-stearat.
film tablete: hipromeloza (E464); povidon K25; titan-dioksid (E171); gvožđe(III)-oksid, žuti (E172); propilenglikol (E1520); metakrilna kiselina-etilakrilat kopolimer (1:1) disperzija 30%; natrijum-laurilsulfat; polisorbitat 80; makrogol 6000; talk (E553b).

Kako izgleda lek Nolpaza i sadržaj pakovanja

Gastrorezistentna tableta.

Svetlobraonkasto-žute, blago bikonveksne, ovalne, filmom obložene tablete.

Nolpaza, gastrorezistentne tablete, 14 x (20 mg):

Unutrašnje pakovanje leka je blister (OPA/Al/PVC//Al) sa 14 gastrorezistentnih tableta.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija sa 1 blisterom od 14 gastrorezistentnih tableta (ukupno 14 gastrorezistentnih tableta) i Uputstvom za lek.

Nolpaza, gastrorezistentne tablete, 28 x (20 mg):

Unutrašnje pakovanje leka je blister (OPA/Al/PVC//Al) sa 14 gastrorezistentnih tableta.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija sa 2 blistera od po 14 gastrorezistentnih tableta (ukupno 28 gastrorezistentnih tableta) i Uputstvom za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Juriya Gagarina 26/V/II, Beograd

Proizvođač:

1. KRKA, D.D., NOVO MESTO, Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija

2. TAD PHARMA GMBH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, Cuxhaven, Nemačka

Napomena:

Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Nolpaza, gastrorezistentne tablete, 14 x (20 mg):

000457379 2023 59010 007 000 515 021 04 001 od 19.02.2024.

Nolpaza, gastrorezistentne tablete, 28 x (20 mg):

000457818 2023 59010 007 000 515 021 04 001 od 19.02.2024.