

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 protonске pumpe i deluje tako što smanjuje stvaranje želudačne kiseline. Primenjuje se u terapiji oboljenja želuca i tankog creva povezanih sa poremećajem stvaranja 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 kiseline iz želuca,
- dugoročno lečenje refluksnog ezofagitisa (zapaljenje ezofagusa udruženo sa vraćanjem želudačne kiseline) i sprečavanje ponovnog vraćanja bolesti.

Odraslih:

- 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 protonске pumpe.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Nolplaza:

- Ukoliko imate teško oboljenje jetre. Molimo Vas da obavestite svog lekara ako ste ikada imali problema sa jetrom. Lekar će u tom slučaju mnogo češće proveravati vrednosti Vaših enzima jetre u krvi, naročito ako pantoprazol uzimate tokom dužeg vremenskog perioda. U slučaju porasta enzima jetre 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 kontinuirano da uzimate 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 inhibitore HIV proteaze kao što je atazanavir (u terapiji HIV infekcije) istovremeno sa pantoprazolom, molimo Vas da se posavetujete sa lekarom.
- Uzimanje inhibitora protonске pumpe kao što je pantoprazol, naročito duže od godinu dana, može povećati rizik od preloma kuka, ručnog zgloba i kičme.
- Obavestite lekara ako imate osteoporozu ili ako uzimate kortikosteroide (mogu povećati rizik od pojave osteoporoze).
- Ukoliko uzimate lek Nolpaza duže od 3 meseca može doći do pada nivoa magnezijuma u Vašoj krvi. Niski nivoi magnezijuma se mogu manifestovati kao umor, nevoljne kontrakcije mišića, dezorijentacija, konvulzije, vrtoglavica ili ubrzani rad srca. Niski nivoi magnezijuma mogu dovesti do smanjenja kalijuma ili kalcijuma u krvi. Vaš lekar će možda odlučiti da uradi testove iz krvi u cilju praćenja nivoa magnezijuma.
- Ukoliko ste imali reakciju na koži nakon lečenja lekom poput Nolpaze koji smanjuje stvaranje želudačne kiseline.

- Ukoliko imate osip na koži, posebno na delovima izloženim suncu, odmah obavestite lekara, jer ćete možda morati da prekinete terapiju lekom Nolpaza. Ne zaboravite da kažete lekaru ako su se javila i druga neželjena dejstva, poput bola u zglobovima.
- Ukoliko treba da Vam se uradi specifičan test iz krvi (*Chromogranin A*).

Odmah obavestite lekara ako primetite neke od sledećih simptoma koji mogu biti simptomi druge, mnogo ozbiljnije bolesti:

- nenameran gubitak telesne mase,
- povraćanje, posebno ako je ponavljano,
- povraćanje krvi; može se javiti kao talog crne kafe u povraćenom sadržaju,
- ako primetite krv u stolici; stolica može biti crna ili boje katrana,
- otežano gutanje ili bol tokom gutanja,
- ako ste bleedi i osećate se slabo (anemija),
- bol u grudima,
- bol u želucu,
- teški i/ili perzistentni prolivi, s obzirom na to da je pantoprazol povezan sa blagim porastom infektivnih proliva.

Vaš lekar može proceniti da je neophodno uraditi određene testove kako bi se isključilo maligno oboljenje s obzirom na to da pantoprazol takođe može ublažiti simptome karcinoma i može uzrokovati odlaganje dijagnoze. Ako se simptomi nastave i pored primenjene terapije, treba uzeti u obzir dalja 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 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 deci uzrasta mlađeg 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 i lekove nabavljene bez lekarskog recepta.

Lek Nolpaza 20 mg može uticati na efikasnost nekih lekova, pa Vas molimo da obavestite svog lekara ako uzimate neke od sledećih lekova:

- Ketokonazol, itrakonazol i posakonazol (lekovi za lečenje gljivičnih infekcija) ili erlotinib (lek za lečenje određenih vrsta karcinoma), s obzirom na to da pantoprazol može sprečiti odgovarajuće delovanje ovih lekova.
- Varfarin i fenprokumon, lekovi koji utiču na zgrušavanje, ili razređivanje krvi. Možda ćete morati da uradite dodatne analize.
- Atazanavir (lek za lečenje HIV infekcija).
- Metotreksat (koristi se za lečenje reumatoidnog artritisa, psorijaze i raka)-ukoliko uzimate metotreksat Vaš lekar će verovatno prekinuti terapiju lekom Nolpaza jer pantoprazol može da poveća nivo metotreksata u krvi.
- Fluvoksamin (koristi se za lečenje depresije i drugih psihijatrijskih bolesti)-ukoliko uzimate fluvoksamin Vaš lekar će verovatno smanjiti dozu fluvoksamina.
- Rifampicin (koristi se za lečenje infekcija).
- Kantarion (*Hypericum perforatum*) (koristi se za lečenje blage depresije).

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.

Ne postoje odgovarajući podaci o upotrebi pantoprazola kod trudnica. Prijavljeno je da se pantoprazol izlučuje u majčino mleko. Tokom trudnoće i dojenja ovaj lek treba koristiti oprezno i to samo ako je po mišljenju lekara korist od lečenja majke veća od mogućeg rizika po fetus/odojče.

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)

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

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 posebnoj 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 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 20mg dnevno. Ova doza dovodi do nestanka simptoma u toku 2-4 nedelje, u većini slučajeva nakon sledeće 4 nedelje. Vaš lekar će Vam reći koliko dugo da primenjujete lek.

Ako 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, odrasli bi trebalo da uzimaju 1 tabletu dnevno (20 mg pantoprazola). U slučaju ponovljenog refluksnog ezofagitisa, doza se može povećati na 2 tablete dnevno (40 mg pantoprazola). Kada se jednom postigne izlečenje, možete ponovo smanjiti dozu na 1 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):

1 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 bi trebalo da uzimaju više od 1 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.

Upotreba kod deca i adolescenata

Ovaj lek se ne preporučuje deci mlađoj od 12 godina.

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 bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ukoliko ste propustili da uzmete dozu leka, uzmite je čim se setite, nastavite terapiju na ranije propisani način.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Nolpaza

Ukoliko osetite poboljšanje, ne prekidajte lečenje lekom Nolpaza bez saveta Vašeg lekara.

Ako imate bilo kakva dodatna pitanja o korišćenju ovog leka, obratite se 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 se kod Vas jave neka od sledećih neželjenih dejstava, prestanite sa uzimanjem leka i odmah obavestite lekara ili idite do najbliže bolnice:

Teške alergijske reakcije (učestalost: retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)):

- oticanje jezika i/ili grla,
- teškoće pri gutanju,
- koprivnjača,
- otežano disanje,
- alergijski otok lica (Quincke-ov edem/angioedem),
- ozbiljna vrtoglavica sa veoma brzim srčanim ritmom i izraženo preznojavanje.

Teške kožne reakcije (učestalost: nepoznata (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka koji uzimaju lek)):

- plikovi po koži i naglo pogoršanje opšteg stanja organizma,
- erozije (uključujući blago krvarenje) oka, nosa, usne šupljine/usana ili genitalija (*Stivens Johnson-ov sindrom, Lyell-ov sindrom, multiformni eritem*),
- osetljivost na svetlost.

Ostala teška stanja (učestalost: nepoznata (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)):

- žuta prebojenost kože ili beonjača (teško oštećenje ćelija jetre, žutica),
- groznica,
- osip,
- uvećanje bubrega, nekada praćeno bolom prilikom mokrenja i bolom u donjem delu leđa (ozbiljno zapaljenje bubrega, koje može da vodi ka bubrežnoj insuficijenciji).

Ukoliko ste na terapiji pantoprazolom duže od tri meseca, moguće je smanjenje nivoa magnezijuma u Vašoj krvi. Niža koncentracija magnezijuma može se manifestovati kao umor, nevoljne mišićne kontrakcije, dezorjentisanost, konvulzije, vrtoglavica, ubrzan srčani ritam. Ukoliko primetite neki od ovih simptoma,

odmah obavestite Vašeg lekara. Nizak nivo magnezijuma može takođe dovesti do smanjenja nivoa kalijuma ili kalcijuma u krvi. Vaš doktor će možda želeti da uradi analizu krvi kako bi pratio nivo magnezijuma.

Retka: (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Ozbiljno smanjenje broja belih krvnih ćelija što povećava mogućnost nastanka infekcija. Obavestite lekara ako se jave simptomi iznenadne groznice, bola u grlu, preteranog umora, koji mogu biti znaci infekcije.

Veoma retka: (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Smanjen broj krvnih pločica, što može uzrokovati češću pojavu krvarenja ili modrica. Obavestite lekara ukoliko se iz nepoznatih razloga pojave modrice ili krvarenje.

Ostala neželjena dejstva:

Česta (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- benigni polipi na želucu

Povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja;
- vrtoglavica;
- proliv;
- mučnina, povraćanje;
- nadutost stomaka i flatulencija (gasovi);
- zatvor;
- suva usta;
- bol i nelagodnost u stomaku;
- osip, egzantem (generalizovani osip), erupcija;
- svrab;
- prelom kuka, ručnog zgloba ili kičme;
- osećaj slabosti, iscrpljenost ili opšta malaksalost;
- poremećaji spavanja.

Retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- poremećaj vida kao što je zamagljen vid;
- koprivnjača;
- bol u zglobovima;
- bol u mišićima;
- promene telesne mase;
- porast telesne temperature;
- oticanje ekstremiteta (periferni edem);
- alergijske reakcije;
- depresija;
- uvećanje dojki kod muškaraca;
- poremećaji čula ukusa.

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):

- halucinacije, konfuzija (posebno kod pacijenata koji su ranije imali ove simptome);
- smanjenje vrednosti natrijuma u krvi;
- smanjenje vrednosti kalcijuma u krvi;
- smanjenje vrednosti kalijuma u krvi;
- smanjen nivo magnezijuma u krvi (videti odeljak 2);
- peckanje ili utrnulost ruku ili stopala;
- spazmi mišića;

- osip, sa mogućim bolom u zglobovima.

Neželjena dejstva utvrđena prilikom analiza krvi:

Povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata)

- povišene vrednosti enzima jetre.

Retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata)

- porast vrednosti bilirubina, porast masnoća u krvi.

Veoma retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata)

- smanjenje broja belih krvnih zrnaca, što može dovesti do češćih pojava infekcija;
- ozbiljno smanjenje broja krvnih ćelija koje može uzrokovati slabost, modrice ili češću pojavu infekcija.

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. Prijavljivanjem 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 gastrozistentna tableta sadrži 20 mg pantoprazola u obliku pantoprazol-natrijum seskvihidrata.
- Pomoćne supstance u jezgru tablete su manitol (E421); krospovidon; natrijum-karbonat; sorbitol (E420); kalcijum-stearat. Pomoćne supstance koje ulaze u sastav filma tablete su 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.

Unutrašnje pakovanje leka je blister (OPA/Al/PVC//Al) sa 14 ili 15 gastrorezistentnih tableta.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija sa 1, 2 ili 4 blistera od po 14 gastrorezistentnih tableta (ukupno 14, 28 ili 56 gastrorezistentnih tableta) ili 2 blistera od po 15 gastrorezistentnih tableta (ukupno 30 gastrorezistentnih tableta) i Uputstvom za lek.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija 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, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Nolpaza, gastrorezistentne tablete, 14 x 20 mg: 515-01-02769-18-001 od 06.02.2019.

Nolpaza, gastrorezistentne tablete, 28 x 20 mg: 515-01-02770-18-001 od 06.02.2019.

Nolpaza, gastrorezistentne tablete, 30 x 20 mg: 515-01-02771-18-001 od 06.02.2019.

Nolpaza, gastrorezistentne tablete, 56 x 20 mg: 515-01-02772-18-001 od 06.02.2019.

