ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.
- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.*
- *Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*

Во ова упатство:
1. Што претставува лекот Нолпаза и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Нолпаза
3. Како да го земате лекот Нолпаза
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Нолпаза

Nolpaza – Нолпаза 40 mg гастрорезистентни таблети
Pantoprazole

- *Активна супстанција*: пантопразол. Секоја гастрорезистентна таблета содржи 45,10 mg пантопразол натриум сесквихидрат (еквивалентен на 40 mg пантопразол)
- *Помошни супстанции*: манитол, кросповидон, натриум карбонат, сорбитол и калциум стеарат во јадрото на таблетата, и хипромелоза, повидон, титаниум диоксид (Е171), жолт железо оксид (Е172), пропилен гликол, метакрилна киселина - етил акрилатен кополимер (1: 1) раствор од 30 проценти, натриум лаурил сулфат, полисорбат 80, макрогол 6000 и талк во филм-обвивката на таблетата.

Нолпаза гастрорезистентните таблети од 40 mg се овални, малку биконвексни филм-обложени таблети со светла кафено жолтеникава боја.

Лекот е достапен во пакувања од 14 и 28 гастрорезистентни таблети во блистери со 14 таблети.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ НОЛПАЗА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Нолпаза е селективен "инхибитор на протонската пумпа", лек кој ја намалува количината на желудечна киселина. Се употребува за лекување на заболувања на стомакот и цревата поврзани со зголемено лачење на желудечна киселина.

Лекот Нолпаза се употребува за лекување на:

Возрасни и адолесценти на возраст над 12 години:
- Рефлуксен езофагитис - воспаление на хранопроводникот (орган кој го поврзува грлото со желудникот), пропратено со враќање на киселината од желудникот.

Возрасни:

- Чиреви на желудник и дванаесетпалачно црево.
- Zollinger-Ellison-ов синдром и други состојби кои придонесуваат за создавање на прекумерно количество на киселина во желудникот.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ НОЛПАЗА

Немојте да го земате лекот Нолпаза

- Ако сте алергични (хиперсензитивни) на пантопразол, сорбитол, или на некоја од помошните супстанции на овој лек.
- Ако сте алергични на други лекови кои содржат инхибитори на протонска пумпа.

Бидете особено внимателни со лекот Нолпаза

Советувајте се со вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред да го земете лекот Нолпаза.

- Ако имате сериозни проблеми со црниот дроб. Советувајте се со вашиот лекар ако некогаш во минатото сте имале проблеми со црниот дроб. Вашиот лекар ќе изврши почести проверки на вашите црнодробни ензими, особено ако го земате лекот Нолпаза како долготрајна терапија. Во случај на пораст на нивото на ензимите, лекувањето треба да се прекине.
- Ако имате намалени телесни резерви или ризик фактори за намалување на витаминот Б12 и сте на долготрајна терапија со пантопразол. Како и со сите агенси кои ја намалуваат киселината, пантопразол може да доведе до намалена апсорпција на витаминот Б12. Ве молиме советувајте се со вашиот лекар доколку забележите било кои од следните симптоми, кои може да индицираат ниско ниво на Витамин B_{12}:
  - екстремен замор или недостаток на енергија
  - пецкање и трнење
  - болка или црвенило на јазикот, и чиреви во устата
  - слабост во мускулите
  - нарушен вид, проблеми со меморија, збунетост, депресија
- Побарајте конкретен совет од вашиот лекар, ако земате ХИВ протеаза инхибитор како што еатазанавир (лек кој се користи за лекување на инфекцијата ХИВ), истовремено со пантопразол.
- Земање на инхибитор на протонска пумпа како што е пантопразолот, особено во период подолг од една година, може умерено да го зголеми ризикот од фрактура на колкот, зглобот или `рбетот. Кажете му на вашиот лекар доколку имате остеопороза (намалена густина на коските) или ви кажале дека имате зголемен ризик за да добиете остеопороза (на пример, доколку сте на терапија со стероиди.
- Доколку сте на терапија со лекот Нолпаза повеќе од три месеци можно е нивото на магнезиум во крвта да ви биде намалено. Ниско ниво на магнезиум може да се забележи како замор, неволни мускулни контракции, дезориентација, грчеви, зашеметеност, забрзана срцева работа. Доколку ви се појават било кои од овие симптоми, ве молиме веднаш советувајте се со вашиот лекар. Ниско ниво на магнезиум може да доведе исто така до намалување на нивото во крвта на калиум и калциум. Вашиот лекар може да одлучи да спроведува редовни крвни анализи со цел да го следи вашето ниво на магнезиум.
- Ако некогаш сте имале кожна реакција после третманот со лекови слични на лекот Нолпаза кои ја намалуваат желудечната киселина.
- Доколку ви претстои специфична анализа на крвта (Хромогранин А).

- Ако ви се појави исип на кожата, особено на деловите изложени на сонце, веднаш штом ќе можете советувајте се со вашиот лекар, затоа што може да биде потребно да ја запрете вашата терапија со лекот Нолпаза. Не заборавајте исто така, да наведете и други симптоми како што е болка во зглобовите.
- Сериозни реакции на кожата вклучително Стивенс-Џонсонов синдром, токсична епидермална некролиза, реакции од лекот со еозинофилија и системски симптоми (DRESS) и еритема мултиформе се пријавени во асоцијација со терапија со пантопразол. Престанете да го употребувате лекот Нолпаза и веднаш побарајте лекарска помош доколку забележите било кои од симптомите поврзани со овие сериозни несакани реакции опишани во точка 4.

Веднаш кажете му на вашиот лекар ако забележите некој од следниве симптоми:

- ненамерно губење на телесната тежина
- повраќање особено доколку се повторува
- повраќање крв; ова може да се забележи во вид на темно кафе во повратената содржина
- забележите крв во вашата столица; која што може да се забележи како црна содржина
- отежнато голтање или болка при голтање
- изгледате бледо и чувствувате слабост (анемија)
- болка во градите
- болка во стомакот
- тежок и/или долготраен пролив, затоа што лекот Нолпаза може да доведе до појава на благо зголемување на инфективниот пролив.

Вашиот лекар може да одлучи да ви препорача да направите одредени тестови за да се исклучи постоењето на некое малигно заболување, затоа што пантопразолот може да ги прикрие симптомите на карциномот и да го одложи неговото дијагностицирање. Ако вашите симптоми не се повлечат и покрај лекувањето, потребни се понатамошни испитувања.

Ако го земате лекот Нолпаза како долготрајна терапија (подолго од 1 година), вашиот лекар најверојатно ќе ве држи под постојан надзор. При посета на вашиот лекар, треба да му ги пријавите сите нови и необични симптоми и околности.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Деца и адолесценти
Овие таблети не се препорачуваат за употреба кај деца на возраст под 12 години.

Земање на други лекови со лекот Нолпаза
Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Лекот Нолпаза може да влијае на ефикасноста на некои други лекови, па затоа советувајте се со вашиот лекар ако земате:

- Лекови како што се кетоконазол, итраконазол и посаконазол (лекови кои се користат за лекување на габични инфекции) или ерлотиниб (лек кој се користи за лекување на одредени видови на карцином), затоа што лекот Нолпаза може да влијае врз дејството на овие и на некои други лекови.
- Варфарин и фенпрокумон, лекови кои влијаат на згуснувањето или разредувањето на крвта. Може да има потреба од понатамошни испитувања.
- Лекови кои се употребуваат за терапија на ХИВ инфекција, како што е атазанавир.
- Метотрексат (лек кој се употребува за ревматоиден артритис, псоријаза, и карцином) – доколку сте на терапија со метотрексат вашиот лекар може привремено да ви ја прекине

терапијата со лекот Нолпаза затоа што пантопразолот може да го зголеми нивото на метотрексат во крвта.
- Флувоксамин (кој се употребува за терапија на депресија и други психијатриски заболувања) – доколку земате флувоксамин вашиот лекар може да ви ја намали дозата.
- Рифампицин (лек кој се употребува за терпија на инфекции).
- Кантарион (*Hypericum perforatum*) (се употребува за терапија на блага форма на депресија).

Советувајте се со вашиот лекар пред да го земете лекот Нолпаза доколку треба да имате специфични тестови на урината (за THC; Тетрахидроцанабинол).

Земање на лекот Нолпаза со храна и пијалок
Земете ги таблетите 1 час пред оброкот без да ги џвакате или кршите, и голтнете ги цели со малку вода.

Бременост и доење
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Ако сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате да забремените, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Не постојат соодветни податоци за употребата на пантопразол кај бремени жени. Утврдено е дека овој лек се излачува во мајчиното млеко. Не треба да го употребувате овој лек, освен доколку вашиот лекар одлучи дека користа од лекувањето е поголема од потенцијалниот ризик за вашето нероденo дете или за новороденчето.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Лекот Нолпаза нема никакво или има занемарливо мало влијание врз способноста за возење и за ракување со машини.
Ако забележите некои несакани дејства како што се вртоглавица или нарушен вид, не треба да возите или да ракувате со машини.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Нолпаза
Лекот Нолпаза содржи сорбитол. Ако вашиот лекар ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, советувајте се со вашиот лекар пред да го земете овој лек.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ НОЛПАЗА

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Кога и како треба да го земате лекот Нолпаза
Земете ги таблетите 1 час пред оброкот без да ги џвакате или кршите, и голтнете ги цели со малку вода.

Освен ако вашиот лекар не ви кажал поинаку, вообичаената доза е:

Возрасни и адолесценти на возраст над 12 години:

За лекување на рефлуксен езофагитис

Вообичаената доза е една таблета дневно. Вашиот лекар може да ви ја зголеми дозата до 2 таблети на ден. Периодот на лекување на рефлуксен езофагитис вообичаено трае помеѓу 4 и 8 недели. Вашиот лекар ќе ви каже колку долго треба да го земате лекот.

Возрасни:

За лекување на чиреви на желудник и дванаесетпалечно црево
Вообичаената доза е една таблета дневно. По консултација со вашиот лекар, дозата може да се зголеми двојно. Вашиот лекар ќе ви каже колку долго треба да го земате лекот. Периодот на лекување на чир на желудник вообичаено трае помеѓу 4 и 8 недели. Периодот на лекување на чир на дванаесетпалечно црево вообичаено трае помеѓу 2 и 4 недели.

За долготраен третман на Zollinger-Ellison-ов синдром и други состојби кои предизвикуваат зголемено лачење на желудечна киселина
Препорачана почетна доза вообичаено е две таблети на ден.
Земете две таблети 1 час пред оброкот. Вашиот лекар може по извесен период да ви ја прилагоди дозата, во зависност од количината на желудечна киселина што ја ви се излачува. Ако ви биле препорачани повеќе од две таблети на ден, таблетите треба да се земаат два пати дневно.
Ако вашиот лекар ви препорача дневна доза од повеќе од четири таблети на ден, треба да ви каже и кога точно треба да престанете да го земате лекот.

Посебни групи на пациенти:
Ако имате сериозни проблеми со црниот дроб, не треба да земате повеќе од една таблета пантопразол од 20 mg дневно (за таа цел достапни се таблети кои содржат 20 mg пантопразол.

Употреба кај деца и адолесценти
Деца на возраст до 12 години.
Овие таблети не се препорачуваат за употреба кај деца на возраст до 12 години.

Ако имате чувство дека дејството на лекот е премногу силно или премногу слабо, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Нолпаза отколку што треба
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт. Не се познати симптомите на предозирање.

Доколку сте земале поголема доза од лекот Нолпаза отколку што треба, веднаш советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Нолпаза
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.
Земете ја следната доза во вообичаеното време.

Ако престанете да го земате лекот Нолпаза
Не престанувајте да ги земате овие таблети, без претходно да се посоветувате со вашиот лекар или фармацевт.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Нолпаза може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

Престанете да го употребувате пантопразол и веднаш побарајте лекарска помош доколку забележите било кои од следните симптоми:

- црвеникави кружни дамки на трупот кои не се издигнати и се во форма на мета, често со плик во центарот, лупење на кожата, пликови во устата, грлото, носот, гениталиите и очите. На овие сериозни исипи на кожата може да им претходи треска и симптоми слични на грип (Стивенс-Џонсонов синдром, токсична епидермална некролиза).
- широко распространет исип, висока телесна температура и зголемени лимфни јазли (DRESS синдром или синдром на хиперсензитивност на лекот).

Ако забележите некое од следните несакани дејства, советувајте се веднаш со вашиот лекар или со ургентниот оддел на најблиската болница:

- **Тешки алергиски реакции (со ретка честота (можат да се појават кај најмногу 1 на 1 000 пациенти)):** отекување на јазикот и/или грлото, отежнато голтање, исип, (уртикарија) отежнато дишење, алергиско отекување на лицето (Quincke-ов едем/ангиоедем), силна зашеметеност со многу брзо чукање на срцето и обемно потење.

- **Тешки состојби на кожата (со непозната честота (честотата не може да се утврди од достапните податоци)):** може да забележите една или повеќе од следниве состојби - пликови на кожата и брзо влошување на општата состојба, ерозии (вклучувајќи и благо крвавење) на очите, носот, устата/усните или гениталиите или осетливост на кожата/исип, особено на делови на кожата изложени на светло/сонце. Исто така доколку имате болка во зглобовите или симптоми слични на грип, треска, отечени жлезди (на прие под пазувите) и на крвната анализа може да се појават одредени промени на белите крвни клетки или ензими на црниот дроб.

- **Други тешки состојби (со непозната честота (честотата не може да се утврди од достапните податоци)):** пожолтување на кожата или белките на очите (тешко оштетување на клетките на црниот дроб, жолтица) или треска, исип и зголемени бубрези, понекогаш проследени со болки при мокрењето и болки во долниот дел од грбот (тешко воспаление на бубрезите, со можна прогресија до бубрежна слабост).

Останатите несакани дејства се:

- **Чести (може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти)**
  Бенигни полипи во стомакот.

- **Помалку чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти)**
  Главоболка, вртоглавица, пролив, лошење, повраќање, надуеност и гасови, запек, сува уста, болка и непријатно чувство во стомакот, кожен исип, егзантема, воспалителни промени на кожата, чешање, фрактура на колкот, зглобот или 'рбетот, чувство на слабост, истоштеност или општа слабост и нарушено спиење.
- **Ретки несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 1 000 пациенти)**
  Нарушувања на видот како што е заматен вид, исип, болка во зглобовите, болка во мускулите, промени на телесната тежина, зголемување на телесната температура, отекување на рацете и нозете (периферни едеми), алергиски реакции, депресија, зголемување на градите кај мажите нарушено сетило за вкус или комплетно отсуство на вкус.

- **Многу ретки несакани дејства** (може да се појават кај најмногу 1 на 10,000 пациенти)
  Дезориентација
- **Непознати (честотата не може да се утврди од достапните податоци)**
  Халуцинации, конфузија (особено кај пациенти кои во минатото ги имале овие симптоми), чувство на трнење, боцкање, иглички, чувство на печење или вкочанетост, воспаление на дебелото црево, што предизвикува перзистентна водена дијареа, исип, со можна болка во зглобовите.

Несакани дејства кои се забележуваат преку испитувања на крвта:
- **Помалку чести (може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти)**
  Покачување на нивоата на ензимите на црниот дроб.
- **Ретки (може да се појават кај најмногу 1 на 1 000 пациенти)**
  Покачено ниво на билирубин, покачени нивоа на масноти во крвта, значителен пад на гранулрарните бели крвни клетки во циркулацијата, асоцирано со силна треска.
- **Многу ретки (може да се појават кај најмногу 1 на 10 000 пациенти)**
  Намалување на бројот на тромбоцити во крвта, што може да доведе до појава на крварење или модринки почесто од вообичаеното, намалување на бројот на бели крвни зрнца што може да доведе до појава на почести инфекции, заедно со невообичаено намалување на бројот на црвени и бели крвни клетки исто како и бројот на тромбоцити.

Непознати (честотата не може да се процени од достапните податоци)
Намалено ниво на натриум, магнезиум, калциум или калиум во крвта (погледнете во точка 2)

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.
Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ НОЛПАЗА

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од влага.
Овој лек не бара посебни услови за чување во однос на температурата.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Август, 2025

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ