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 прашок за раствор за инјектирање

Pantoprazole

- *Активна супстанција*: пантопразол. Секоја вијала содржи 45,10 mg пантопразол натриум сексвихидрат (еквивалентен на 40 mg пантопразол, односно 42,30 mg пантопразол натриум).
- *Помошни супстанции*: манитол, натриум цитрат дихидрат и натриум хидроксид за прилагодување на pH вредноста.

Нолпаза прашокот за раствор за инјектирање од 40 mg е со бела до приближно бела боја во форма на униформна порозна маса.

Лекот е достапен во пакувања од 1 стаклена вијала.

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/
Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A, Av. Das Indústrias-Alto do Colaride 2735-213 Cacém, Португалија/
LABORATORIOS ALCALÁ FARMA, S.L., Avenida de Madrid, 82, Alcalá de Henares, 28802 Madrid, Шпанија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ НОЛПАЗА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Нолпаза прашокот за раствор за инјектирање од 40 mg претставува селективен "инхибитор на протонска пумпа", лек кој ја намалува количината на киселина која се создава во вашиот желудник. Се употребува за лекување на заболувања на стомакот и цревата поврзани со зголемено лачење на киселина.
Овој лек е наменет за инјектирање во вена и ќе ви биде даден само доколку вашиот лекар смета дека во вашиот случај употребата на инјекциите пантопразол е покорисна од употребата на таблетите пантопразол. Кога ќе биде соодветно време, вашиот лекар ќе ви ги замени инјекциите со таблети.

Лекот Нолпаза се употребува за лекување на возрасни за:

- Рефлуксен езофагитис - воспаление на хранопроводникот (орган кој го поврзува грлото со желудникот), проследено со враќање на киселината од желудникот.
- Чир на желудник и на 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 (преосетливи) на пантопразол или на некоја од помошните супстанции на Нолпаза прашокот за раствор за инјектирање 40 mg.
- Сте алергични на други инхибитори на протонска пумпа.

Бидете особено внимателни со 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 ензимите на црниот дроб. Во случај на пораст на нивото на ензимите, лекувањето треба да се прекине.
- Советувајте се со вашиот лекар, ако земате ХИВ протеаза инхибитор какоатазанавир (лек кој се користи за лекување на ХИВ инфекција), истовремено со пантопразол.

Земањето на инхибитор на протонската пумпа како што е пантопразол, особено во период подолг од една година, може малку да го зголеми ризикот од појава на фрактура на колкот, зглобот или 'рбетот. Кажете му на вашиот лекар ако боледувате од остеопороза (намалена густина на коските) или ако ви рекле дека имате зголемен ризик за остеопороза (на пример ако сте на терапија со стероиди).

- Ако сте на терапија со пантопразол подолго од три месеци, може да дојде до намалување на нивото на магнезиум во крвта. Ниско ниво на магнезиум може да предизвика појава на замор, неволни мускулни контракции, дезориентација, грчеви, вртоглавица, забрзано чукање на срцето. Ако забележите појава на било кој од овие симптоми, ве молиме веднаш советувајте се со вашиот лекар. Ниско ниво на магнезиум може исто така да доведе до намалување на нивоата на калиум или калциум во крвта. Вашиот лекар може да одлучи да врши редовни испитувања на крвта за да ви го следи нивото на магнезиум.
- Доколку некогаш сте имале реакција на кожата како резултат на терапија со лек сличен на лекот Нолпаза кој што го намалува лачењето на желудечна киселина.
- Доколку добиете исип на кожата, особено на делови кои се изложени на сонце, веднаш кажете му на вашиот лекар, затоа што можеби ќе треба да ја прекинете терапијата со лекот Нолпаза. Запамтете да му кажете на вашиот лекар за било какви дејства на лекот кои ви предизвикуваат болка, како на пример болка во зглобовите.
- Пријавени се сериозни реакции на кожата вклучително и Стивенс-Џонсонов синдром, токсична епидермална некролиза, реакции на лекот со еозинофилија и системски симптоми (DRESS) и еритема мултиформе асоцирани сотерапија со пантопразол. Веднаш престанете да употребувате пантопразол и побарајте лекарска помош доколку забележите било кои од симптомите поврзани со овие сериозни реакции на кожата опишани во точка 4.
- Доколку ви претстои специфична анализа на крвта (Хромогранин А).

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

- ненамерно губење на телесна 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 малигното заболување и да го одложи неговото дијагностицирање. Ако вашите симптоми не се повлечат и покрај лекувањето, потребни се понатамошни испитувања.

Деца и адолесценти
Овие инјекции не се препорачуваат за употреба кај деца.

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

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.

Инјекциите пантопразол може да имаат влијание врз 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 малигни заболувања), 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.
- Атазанавир (лек кој се употребува за лекување на ХИВ инфекција).
- Метотрексат (лек кој се употребува за терапија на ревматоиден артритис, псоријаза, и карцином) – доколку земате метотрексат вашиот лекар може привремено да ја прекине терапијата со лекот Нолпаза затоа што пантопразолот може да го зголеми нивото на метотрексат во крвта.
- Флувоксамин (кој се употребува за лекување на депресија и други психијатриски заболувања – доколку земате флувоксамин вашиот лекар може да ја намали дозата.
- Рифампицин (кој се употребува за терапија на инфекции)
- Кантарион (*Hypericum perforatum*) (кој се употребува за блага форма на депресија).

Советувајте се со вашиот лекар пред да земете пантопразол доколку ви претстои специфичен тест на урината (за THC; Тетрахидроканабинол).

Бременост и доење
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 неродено дете или за новороденчето.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА
SHKUP • СКОПЈЕ

Ако забележите некои несакани дејства како што се вртоглавица или нарушен вид, не се препорачува да возите или да ракувате со машини.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Нолпаза
Овој медицински производ содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) по доза, и поради тоа може генерално да се каже дека "не содржи натриум".

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ НОЛПАЗА

Дневната доза ќе ви ја аплицира вашиот лекар или медицинска ссстра во облик на инјекција во вена која се инјектира во рок од 2 до 15 минути.

Вообичаената доза е:
При чир на желудник, чир на дванаесетпалачно црево и воспаление на хранопроводникот (рефлуксен езофагитис)
Една вијала (40 mg пантопразол) дневно.

За долготраен третман на Zollinger-Ellison-ов синдром и други состојби кои предизвикуваат зголемено лачење на желудечна киселина
Две вијали (80 mg пантопразол) дневно.

Потоа, вашиот лекар може да ја прилагодува дозата во зависност од количината на излачена желудечна киселина. Доколку ви биле препорачани повеќе од две вијали (80 mg) дневно, инјекциите ќе бидат поделени на две еднакви дози. Вашиот лекар може да ви препорача и привремена доза од повеќе од четири вијали (160 mg) дневно. Доколку е потребно брзо контролирање на нивото на излачена желудечна киселина, почетната доза од 160 mg (четири вијали) треба да биде доволна за да се постигне потребното намалување на количината на излачена желудечна киселина.

Посебни групи на пациенти:
- Ако имате сериозни проблеми со црниот дроб, дневната доза треба да изнесува само 20 mg (половина вијала).
- Деца (на возраст до 18 години). Не се препорачува употреба на овие инјекции кај деца.

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

Ако сте примиле поголема доза од лекот Нолпаза отколку што треба
Вашиот лекар или медицинска сестра внимаваат на дозите, па затоа мала е веројатноста дека може да дојде до предозирање.
Не се познати симптоми на предозирање.

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

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

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

Честотата на појава на несакани дејства е дефинирана според следниве групи:
многу чести (може да се појават кај повеќе од 1 на 10 пациенти)
чести (може да се појават кај најмногу 1 до 10 на 100 пациенти)
помалку чести (може да се појават кај најмногу 1 до 10 на 1 000 пациенти)
ретки (може да се појават кај најмногу 1 до 10 на 10,000 пациенти)
многу ретки (може да се појават кај помалку од 1 на 10 000 пациенти)

непознато (честотата не може да се утврди од достапните податоци)

Ако забележите некое од следните несакани дејства, советувајте се веднаш со вашиот лекар или појдете во најблиската болница:

- **Тешки алергиски реакции (ретки):** отекување на јазикот и/или грлото, отежнато голтање, исип, 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 (непозната честота):** може да почувствувате една или повеќе од следните состојби: пликови на кожата и брзо влошување на општата состојба, ерозии (вклучувајќи и благо крвавење) на очите, носот, устата/усните или гениталиите или осетливост/исип на кожата, особено во делови на кожата кои се изложени на сончева светлина. Исто така може да имате и болка во зглобовите или симптоми слични на настинка, треска, отечени жлезди (на пример под пазувите) и крвната слика може да покаже промени на одредени бели крвни клетки или ензими на црниот дроб.
  - Црвеникави не-подигнати, во форма на мета или кружни дамки на телото, често со централни пликови, лупење на кожата, рани на устата, грлото, носот, гениталиите и очите. На овие сериозни исипи на кожата може да претходи треска и симптоми слични на грип (Стивенс-Џонсонов синдром, токсична епидермална некролиза).
  - Широко распространет исип, висока телесна температура и зголемени лимфни јазли (DRESS синдрим или синдром на хиперсензитивност на лекот).

- **Други тешки состојби (непозната честота):** пожолтување на кожата или белките на очите (тешко оштетување на клетките на црниот дроб, жолтица) или треска, исип и зголемување на бубрезите понекогаш проследено со болки при мокрењето и болки во долниот дел од грбот (тешко воспаление на бубрезите), што може да доведе до бубрежна слабост.

Останатите несакани дејства се:

Чести несакани дејства: може да се појават кај најмногу 1 до 10 на 100 пациенти

- Бенигни полипи во стомакот, воспаление на ѕидот на вените и згрутчување на крвта (тромбофлебитис) на местото каде што се инјектира лекот.

Помалку чести несакани дејства: може да се појават кај најмногу 1 до 10 на 1 000 пациенти

- Главоболка, вртоглавица, пролив, гадење, повраќање, надуеност и гасови, запек, сува уста, болка и непријатно чувство во стомакот, кожен исип, егзантем, ерупции 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 до 10 на 10 000 пациенти

- Нарушувања на видот како што е заматен вид, исип, болка во зглобовите, мускулна болка, промени на телесната тежина, зголемување на телесната температура, силна треска; отекување на рацете и нозете (периферни едеми), алергиски реакции, депресија, зголемување на градите кај мажите и нарушено сетило или комплетно отсуство на сетилото за вклус.

Многу ретки несакани дејства: може да се појават кај помалку од 1 на 10 000 пациенти

- Дезориентација.

Непознато (честотата не може да се утврди од достапните податоци)

- Халуцинации, конфузија (особено кај пациенти со историја на овие симптоми), чувство на трнење, боцкање, трпнење и иглички, чувство на горење исип, можно со болки во зглобовите , воспаление на дебелото црево, што предизвикува перзистентна водена дијареа;.

Несакани дејства кои се забележуваат преку испитувања на крвта:

- **Помалку чести** (може да се појават кај најмногу 1 до 10 на 1 000 пациенти)
  Покачување на нивоата на ензимите на црниот дроб.
- **Ретки** (може да се појават кај најмногу 1 до 10 на 10 000 пациенти)
  Покачено ниво на билирубин, покачени нивоа на маснотии во крвта, остар пад на грануларните бели крвни клетки кои се во циркулација, асоцирани со силна треска.
- **Многу ретки** (може да се појават кај помалку од 1 на 10 000 пациенти)
  Намалување на бројот на тромбоцити во крвта, што може да доведе до појава на крвавење или модрици почесто од вообичаеното, намалување на бројот на бели крвни зрнца што може да доведе до појава на почести инфекции, истовремено невообичаено намалување на бројот на црвени, бели крвни клетки, исто така и на тромбоцитите.

- **Непознати** (честотата не може да се процени од постоечките податоци)
  Намалено ниво на натриум, магнезиум, калциум и 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 на температура до 25°C.
Вијалата чувајте ја во оригиналното пакување за да се заштити од светлина.

По подготовката или подготовката и разредувањето, докажана е хемиска и физичка стабилност за користење на лекот во рок од 12 часа на температура од 25°C.

Од микробиолошка гледна точка, овој производ треба да се употреби веднаш. Доколку не се употреби веднаш, времето на чување и состојбата на лекот пред употребата се на одговорност на корисникот.
Немојте да го употребувате Нолпаза прашокот за раствор за инјектирање ако забележите дека му е променет изгледот (на пример, ако забележите заматеност или талог).

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.

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 применува само во здравствена установа.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
02/2025

Следните информации се наменети само за медицински лица:

Готовиот раствор за инјектирање се подготвува со инјектирање на 10 ml натриум хлорид раствор за инјектирање 9 mg/ml (0,9 %) во вијалата која го содржи лиофилизираниот прашок. Растворот може да се администрира директно или по мешање со 100 ml натрум хлорид раствор за инјектирање 9 mg/ml (0,9%) или со 50 mg/ml (5%) гликозен раствор за инјектирање. За разредување треба да се користат стаклени или пластични садови.

Нолпаза прашокот за раствор за инјектирање не треба да се подготвува или меша со други растворувачи кои не се наведени во ова упатство.

По подготовката или подготовката и разредувањето, докажана е хемиска и физичка стабилност за користење на лекот во рок од 12 часа на температура од 25°C.
Од микробиолошка гледна точка, овој производ треба да се употреби веднаш. Доколку не се употреби веднаш, времето на чување и состојбата на лекот пред употребата се на одговорност на корисникот.

Овој лек треба да се администрира интравенозно во период од 2 до 15 минути.

Содржината на вијалата е само за еднократна интравенска употреба. Производот што ќе остане во садот, или пак доколку настане промена на неговиот изглед (на пример, ако забележите заматеност или талог), не смее да се употребува.

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