

1.3.1	Pantoprazole sodium sesquihydrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Nolpaza 20 mg gastrorezistentne tablete pantoprazol

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Nolpaza in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Nolpaza
3. Kako jemati zdravilo Nolpaza
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Nolpaza
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Nolpaza in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Nolpaza je selektivni "zaviralec protonske črpalke", ki zmanjša količino proizvedene kisline v vašem želodcu. Uporablja se za zdravljenje bolezni v želodcu in črevesju, ki so povezane s kislino.

Zdravilo Nolpaza se uporablja za:

Odrasli in mladostniki stari 12 let ali več

- Zdravljenje simptomov (npr. zgaga, okus po kislem v ustih, boleče požiranje) gastroezofagealne refluksne bolezni, ki nastane zaradi zatekanja kisline iz želodca.
- Dolgotrajno zdravljenje refluksnega ezofagitisa (vnetje požiralnika zaradi zatekanja kisline iz želodca) in preprečevanje njegovega ponavljanja.

Odrasli

- Preprečevanje razjed želodca in dvanajstnika, ki jih povzročajo nesteroidna protivnetna zdravila (NSAR, na primer ibuprofen) pri bolnikih z visokim tveganjem, ki potrebujejo stalno zdravljenje z NSAR.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Nolpaza

Ne jemljite zdravila Nolpaza

- Če ste alergični na pantoprazol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- Če ste alergični na zdravila, ki vsebujejo druge zaviralce protonske črpalke.

Opozorila in previdnostni ukrepi

SmPCPIL098022_4	14.09.2017 – Updated: 24.08.2018	Page 1 of 7
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Pantoprazole sodium sesquihydrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Pred začetkom jemanja zdravila Nolpaza se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Če imate hude težave z jetri. Prosim povejte svojemu zdravniku, če ste kdaj imeli težave z jetri. Pogosteje vam bo kontroliral jetrne encime, predvsem pri dolgotrajnem zdravljenju z zdravilom Nolpaza. V primeru povišanja jetrnih encimov je treba zdravljenje prekiniti.
- Če potrebujete neprekinjeno zdravljenje z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili in prejimate zdravilo Nolpaza, ker imate visoko tveganje za pojav želodčnih in črevesnih zapletov. Kakršnokoli tveganje je treba oceniti glede na vaše osebne dejavnike tveganja kot so vaša starost (65 let ali več), če ste že imeli razjedo želodca ali dvanajstnika ali krvavitve iz želodca ali črevesja.
- Če imate zmanjšane telesne zaloge ali dejavnike tveganja za zmanjšano absorpcijo vitamina B₁₂ in se dolgotrajno zdravite s pantoprazolom. Kot vsa zdravila, ki zavirajo izločanje kisline, lahko pantoprazol zmanjša absorpcijo vitamina B₁₂.
- Če sočasno s pantoprazolom jemljete zaviralec proteaze virusa HIV, kot je atazanavir (zdravilo za zdravljenje okužbe z virusom HIV), se o tem še posebej posvetujte z zdravnikom.
- Pri zdravljenju z zaviralci protonske črpalke, kot je pantoprazol, še posebej pri zdravljenju, ki traja dlje kot eno leto, se lahko nekoliko poveča tveganje za zlome kolka, zapestja ali hrbtenice. Če imate osteoporozo ali se zdravite s kortikosteroidi (kar lahko poveča tveganje za osteoporozo), morate o tem obvestiti zdravnika.
- Če se z zdravilom Nolpaza zdravite dlje kot tri mesece, se lahko raven magnezija v krvi zniža. Znaki nizke ravni magnezija so lahko utrujenost, nehotno krčenje mišic, dezorientiranost, krči, omotica in povečan srčni utrip. Če opazite katerega koli od teh simptomov, o tem takoj obvestite svojega zdravnika. Nizke ravni magnezija lahko povzročijo tudi znižanje ravni kalija ali kalcija v krvi. Zdravnik lahko vrednosti magnezija v krvi nadzira z rednimi krvnimi preiskavami.
- Če ste že kdaj imeli kožno reakcijo po zdravljenju z zdravilom, podobnim zdravilu Nolpaza, ki zmanjšuje izločanje želodčne kisline.
- Če se pojavi kožni izpuščaj, zlasti na koži, ki je izpostavljena soncu, čim prej obvestite zdravnika, saj boste morda morali prekiniti zdravljenje z zdravilom Nolpaza. Ne pozabite omeniti morebitnih drugih neželenih učinkov, kot je bolečina v sklepih.
- Če ste naročeni na specifično preiskavo krvi (kromogranin A).

Takoj obvestite svojega zdravnika, če opazite kateregakoli od naslednjih simptomov:

- nenamerna izguba telesne mase
- bruhanje, še posebej ponavljajoče,
- bruhanje krvi, ki se lahko kaže kot temna kavna usedlina v izbruhani vsebini,
- kri v blatu, ki je črnega ali katranastega videza,
- težko ali boleče požiranje,
- bledica in oslabelost (slabokrvnost),
- bolečina v prsih,
- bolečina v želodcu,
- resna in/ali stalna driska, ker je zdravilo Nolpaza povezano z blagim povečanjem pojavnosti infekcijskih drisk.

Vaš zdravnik naj se odloči, ali so potrebne dodatne preiskave za izključitev maligne bolezni, ker lahko pantoprazol prekrije simptome raka in lahko podaljša čas njegovega odkritja. Če simptomi kljub vašemu zdravljenju ne minejo, pridejo v poštev nadaljnje preiskave.

Če boste zdravilo Nolpaza jemali daljši čas (več kot 1 leto), vas bo zdravnik redno pregledoval. Zdravniku morate opisati katerekoli nove in nenavadne simptome ter stanja, kadarkoli ga obiščete.

Otroci in mladostniki

Zaradi nezadostnih podatkov o varnosti in učinkovitosti uporaba tablet pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporočljiva.

SmPCPIL098022_4	14.09.2017 – Updated: 24.08.2018	Page 2 of 7
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Pantoprazole sodium sesquihydrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Druga zdravila in zdravilo Nolpaza

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Nolpaza lahko vpliva na učinkovitost drugih zdravil, zato povejte svojemu zdravniku, če jemljete:

- Zdravila kot so ketokonazol, itrakonazol in posakonazol (uporabljajo se za zdravljenje glivičnih okužb) ali erlotinib (uporablja se za zdravljenje določenih vrst raka), ker lahko zdravilo Nolpaza prepreči pravilno delovanje tem in drugim zdravilom.
- Varfarin ali fenpropukumon, ki vplivata na zgoščevanje oziroma redčenje krvi. Mogoče boste potrebovali nadaljnje krvne preiskave.
- Zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV, kot je atazanavir.
- Metotreksat (uporabljamo ga za zdravljenje revmatoidnega artritisa, luskavice in raka). Če jemljete metotreksat, lahko zdravnik zdravljenje z zdravilom Nolpaza začasno prekine, saj lahko pantoprazol poveča vrednosti metotreksata v krvi.
- Fluvoksamin (za zdravljenje depresije in drugih psihiatričnih bolezni) - če jemljete fluvoksamin vam bo zdravnik morda zmanjšal odmerek.
- Rifampicin (uporablja se za zdravljenje okužb).
- Šentjanževko (*Hypericum perforatum*) (uporablja se za zdravljenje blage depresije).

Zdravilo Nolpaza skupaj s hrano in pijačo

Tablet ne smete žvečiti ali lomiti, temveč jih pogoltnete cele z nekaj vode 1 uro pred obrokom.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ni zadostnih podatkov o uporabi pantoprazola pri nosečnicah. Poročali so, da se pantoprazol izloča v materino mleko.

To zdravilo smete uporabljati le, če zdravnik presodi, da je korist zdravljenja za vas večja od kakršnega koli možnega tveganja za nerojenega ali dojenega otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Nolpaza nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Če se pojavita neželena učinka, kot sta vrtoglavica ali motnja vida, ne smete voziti ali upravljati strojev.

Zdravilo Nolpaza vsebuje sorbitol (E420) in natrij

To zdravilo vsebuje 18 mg sorbitola v eni tableti, kar je enako 0,24 mg/kg telesne mase (pri povprečni telesni masi 75 kg).

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Nolpaza

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kdaj in kako jemati zdravilo Nolpaza?

Gastrorezistentnih tablet ne smete žvečiti ali lomiti, temveč jih pogoltnete cele z nekaj vode 1 uro pred obrokom.

Če vam zdravnik ne predpiše drugače, je običajen odmerek:

1.3.1	Pantoprazole sodium sesquihydrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Odrasli in mladostniki stari 12 let ali več

Za zdravljenje simptomov (npr. zgaga, okus po kislem v ustih, boleče požiranje) povezanih z gastroezofagealno refluksno boleznijo

Običajni odmerek je ena tableta po 20 mg na dan. Olajšanje simptomov običajno dosežemo v 2–4 tednih, najkasneje pa večinoma po naslednjih 4 tednih. Zdravnik vam bo svetoval, koliko časa boste jemali zdravilo. Zatem lahko ponovno pojavljanje simptomov zdravite z **jemanjem ene tablete po 20 mg na dan** po potrebi.

Za dolgotrajno zdravljenje in preprečevanje refluksnega ezofagitisa

Običajni odmerek je ena tableta po 20 mg na dan. Zdravnik lahko v primeru ponovitve bolezni podvoji odmerek. V tem primeru lahko jemljete eno tableto zdravila Nolpaza 40 mg na dan. Po ozdravitvi boste lahko ponovno jemali eno tableto po 20 mg na dan.

Odrasli

Za preprečevanje razjed želodca in dvanajstnika pri bolnikih, ki potrebujejo stalno zdravljenje z NSAR

Običajni odmerek je ena tableta po 20 mg na dan.

Posebne skupine bolnikov:

- Če imate hude težave z jetri, ne smete vzeti več kot eno tableto po 20 mg na dan.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Otroci mlajši od 12 let:

Teh tablet se ne priporoča za uporabo pri otrocih mlajših od 12 let.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Nolpaza, kot bi smeli

Takoj se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Znaki prevelikega odmerjanja niso znani.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Nolpaza

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Vzemite naslednji normalni odmerek ob običajnem času.

Če ste prenehali jemati zdravilo Nolpaza

Tablet ne smete prenehati jemati, če se prej ne posvetujete z zdravnikom ali farmacevtom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pojavi katerikoli od naslednjih neželenih učinkov, prenehajte jemati to zdravilo in takoj obvestite svojega zdravnika ali se posvetujte z neugodnim oddelkom v najbližji bolnišnici:

- **Resne alergijske reakcije (redke:** pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov): oteklina jezika in/ali žrela, težave pri požiranju, urtikarija (koprivnica), težave pri dihanju, alergijska oteklina obraza (Quinckejev edem ali angioedem), huda omotica s pospešenim bitjem srca in močnim potenjem.
- **Resne kožne reakcije (neznana pogostnost:** pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče

1.3.1	Pantoprazole sodium sesquihydrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

oceniti): mehurji na koži, hitro slabšanje splošnega počutja, razjede (tudi rahle krvavitve) na očeh, nosu, ustih/ustnicah ali v predelu genitalij (Stevens-Johnsonov sindrom, Lyellova bolezen, multiformni eritem), občutljivost na svetlobo.

- **Druge resne reakcije (neznana pogostnost:** pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče **oceniti**): porumenitev kože in očesnih beločnic (huda okvara jetrnih celic, zlatenica) ali povišana telesna temperatura, izpuščaj in povečane ledvice, včasih z bolečim mokrenjem in bolečino v spodnjem delu hrbta (hudo vnetje ledvic z možnostjo napredovanja v ledvično odpoved).
Če zdravilo Nolpaza jemljete več kot tri mesece, se lahko koncentracija magnezija v krvi zmanjša. Majhna koncentracija magnezija se lahko kaže kot utrujenost, nehotni mišični krči, dezorientacija, epileptični krči, omotica, povečana srčna frekvenca. Če se pri vas pojavi kateri od teh simptomov, takoj obvestite svojega zdravnika. Majhna koncentracija magnezija lahko povzroči tudi zmanjšanje koncentracije kalija ali kalcija v krvi. Zdravnik se bo morda odločil za redne krvne teste, s katerimi bo spremljal koncentracijo magnezija v vaši krvi.

Ostali neželeni učinki so:

- **Pogosti:** pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov
Benigni polipi v želodcu.
- **Občasni:** pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov
Glavobol, vrtoglavica, driska, občutek slabosti, bruhanje, napihnjenost in flatulenca (vetrovi), zaprtje, suha usta, bolečina in neugodje v območju trebuha, kožni osip, izbruh izpuščaja, srbenje, zlom kolka, zapestja ali hrbtenice, občutek slabosti, izčrpanost ali splošno slabo počutje, motnje spanja.
- **Redki:** pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov
Motnje vida kot je zamegljen vid, koprivnica, bolečine v sklepih, bolečine v mišicah, nihanje telesne mase, povišana telesna temperatura, otekanje okončin (periferni edemi), alergijske reakcije, depresija, povečanje prsi pri moških, motnje okušanja.
- **Zelo redki:** pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov
Neorientiranost.
- **Neznana pogostnost:** pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti
Halucinacije, zmedenost (zlasti pri bolnikih, ki so te bolezenske znake že imeli), zmanjšanje ravni natrija v krvi, zmanjšanje ravni magnezija v krvi, znižanje ravni kalcija v krvi, znižanje ravni kalija v krvi, ščemeči občutki, npr. "mravljinčenje"; mišični krči; izpuščaj, lahko z bolečino v sklepih.

Neželeni učinki, ki se odkrijejo s krvnimi testi:

- **Občasni:** pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov
Povečane vrednosti jetrnih encimov.
- **Redki:** pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov
Zvišanje vrednosti bilirubina, zvišanje vrednosti maščob v krvi, močno znižanje števila granuliranih belih krvnih celic v obtoku ob sočasni visoki telesni temperaturi.
- **Zelo redki:** pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov
Zmanjšanje števila krvnih ploščic, kar lahko privede do pogostejših krvavitev ali modric, kot je običajno; zmanjšanje števila belih krvnih celic, kar lahko privede do pogostejših okužb, hudo zmanjšanje števila krvnih celic, kar lahko privede do oslabelosti, modric, pogostejših okužb.

1.3.1	Pantoprazole sodium sesquihydrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Nolpaza

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Nolpaza

- Učinkovina je pantoprazol. Ena gastrorezistentna tableta vsebuje 20 mg pantoprazola v obliki 22,55 mg natrijevega pantoprazolata seskvihidrata.
- Druge sestavine zdravila so manitol (E421), krospovidon (E1202), brezvodni natrijev karbonat, sorbitol (E420) in kalcijev stearat (E572) v jedru tablete ter hipromeloza (E464), povidon (E1201), titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), propilenglikol (E1520), 30 % disperzija kopolimera (1 : 1) metakrilne kisline in etilakrilata, natrijev lavrilsulfat, polisorbitat 80 (E433), makrogol 6000 in smukec (E553b) v filmski oblogi.
Glejte poglavje 2 "Zdravilo Nolpaza vsebuje sorbitol (E420) in natrij".

Izgled zdravila Nolpaza in vsebina pakiranja

Gastrorezistentne tablete po 20 mg so svetlo rjavkasto rumene barve, rahlo izbočene, ovalne, filmsko obložene.

Na voljo so škatle po 14, 28, 30, 56, 60, 84 in 90 gastrorezistentnih tablet v pretisnih omotih po 14 oziroma 15 tablet.

Način in režim izdaje zdravila Nolpaza

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

1.3.1	Pantoprazole sodium sesquihydrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Izdelovalca

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12.9.2018.