

1.3.1	Pantoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK-Republic of North Macedonia

## 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 20 mg гастрорезистентни таблети Pantoprazole

- **Активна супстанција:** пантопразол. Секоја гастрорезистентна таблета содржи 22,55 mg пантопразол натриум сесквихидрат (еквивалентен на 20 mg пантопразол).
- **Помошни супстанции:** манитол, кросповидон, натриум карбонат, сорбитол и калциум стеарат во јадрото на таблетата, и хипромелоза, повидон, титаниум диоксид (E171), жолт железо оксид (E172), 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 20 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  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германија

### 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 желудникот и цревата поврзани со зголемено лачење на желудечна киселина.

**Лекот Нолпаза се употребува за лекување на:**

*Возрасни и адолесценти на возраст над 12 години:*

- Лекување на симптомите (на пример, жегавица, враќање на киселина од желудникот во



*Handwritten signature*

1.3.1	Pantoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK-Republic of North Macedonia

хранопроводот, болка при голтање) поврзани со гастро-езофагеален рефлукс предизвикан од враќање на киселина од желудникот.

- Долгорочна контрола на рефлуксен езофажитис (воспаление на хранопроводот придружено со враќање на желудечна киселина) и спречување на нејзината повторна појава.

**Возрасни:**

- Спречување на појава на чиреви на желудниот и дванаесетпалачното црево предизвикани од нестероидни против-воспалителни лекови (НСАИЛ, на пример, ибупрофен) кај пациенти со ризик, на кои им е потребна континуирана терапија со НСАИЛ.

**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. Кажете му на вашиот лекар ако некогаш во минатото сте имале проблеми со црниот дроб. Вашиот лекар ќе изврши почести проверки на ензимите на вашиот црн дроб, особено ако го земате лекот Нолпаза како долготрајна терапија. Во случај на пораст на нивото на ензимите, лекувањето треба да се прекине.
- Ако треба континуирано да земате лекови наречени НСАИЛ истовремено со лекот Нолпаза, затоа што тоа може да доведе до зголемен ризик од појава на компликации во желудникот и цревата. Зголемењот ризик треба да се оценува според вашите лични ризик фактори како што се возраста (65 години или повеќе), историја на чир на желудник или чир на дванаесетпалачно црево, или крвавење во желудникот или цревата.
- Ако имате намалени телесни резерви на витамин Б12 или ризик фактори за намалување на витаминот Б12 и сте на долготрајна терапија со пантопразол. Како и со сите лекови кои ја намалуваат желудечната киселина, пантопразол може да доведе до намалена апсорпција на витаминот Б12.
- Советувајте се со вашиот лекар, ако земате ХИВ протеаза инхибитор како атазанавир (лек кој се користи за лекување на ХИВ инфекција), истовремено со пантопразол.
- Земањето на инхибитор на протонската пумпа како што е лекот Нолпаза, 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 кажале дека имате зголемен ризик за да добиете остеопороза (на пример, доколку сте на терапија со стероиди.
- Ако се лекувате со пантопразол подолго од три месеци, може да се појави опаѓање 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. Ниското ниво на магнезиум може исто така да доведе до намалување на нивото на калиум или калциум во крвта. Вашиот лекар може да одлучи да врши редовни испитувања на крвта за следење на вашето ниво на магнезиум.- Ако некогаш сте имале реакција на кожата после терапија со лекови слични на лекот

1.3.1	Pantoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK-Republic of North Macedonia

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 кажете му на вашиот лекар, затоа што може да биде потребно да ја запрете вашата терапија со лекот Нолпаза. Не заборавате исто така, да наведете и други симптоми како што е болка во зглобовите.

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

- ненамерно губење на телесната тежина
- повраќање особено доколку се 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
- болка во градите
- болка во стомакот
- изгледате бледо и чувствувате слабост (анемија)
- 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 посветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесуваат 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 кетоназол, 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 лекување на ХИВ инфекции, како што е атазанавир.
- Метотрексат (кој се употребува за терапија на ревматски артритис, псоријаза, и



1.3.1	Pantoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK-Republic of North Macedonia

карцином) – доколку го земате лекот 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 (лек кој се употребува за депресија и други психијатриски заболувања) – ако земате флувоксамин вашиот лекар може да ви јанамали дозата.
- Рифампицин (лек кој се употребува за терапија на инфекции).
- кантарион (*Hypericum perforatum*) (кој се употребува за терапија на блага форма на депресија).

#### **Земање на лекот Нолпаза со храна и пијалок**

Земете ги таблетите 1 час пред оброкот без да ги цвакате или кршите, и голтнете ги цели со малку вода.

#### **Бременост и доене**

*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 излучува 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**

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 цвакате 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 симптомите (на пример, жегавица, враќање на киселина од желудникот во хранопроводот, болка при голтање) поврзани со гастро-езофагеален рефлукс**

Вообичаената доза е една таблета дневно. Оваа доза обично ги олеснува симптомите во рок од 2 до 4 недели, а најмногу по дополнителни 4 недели. Вашиот лекар ќе ви каже колку долго





1.3.1	Pantoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK-Republic of North Macedonia

треба да го земате на лекот. По овој период, секое повторување на симптомите може да се контролира со земање на една таблета дневно, по потреба.

#### **За долгорочна контрола и спречување на враќање на рефлуксен езофагитис**

Вообичаената доза е една таблета дневно. Ако се повторат симптомите на болеста, вашиот лекар може да ви ја удвои дозата, во овој случај како замена можете да користите таблети Нолпаза од 40 mg, еднаш дневно. По лекувањето, можете повторно да ја намалите дозата на една таблета од 20 mg на ден.

*Возрасни:*

#### **За спречување на појава на чиреви на желудниот и на дванаесетпалечното црево кај пациенти на кои им е потребна континуирана терапија со НСАИЛ.**

Вообичаената доза е една таблета дневно.

#### **Посебни групи на пациенти:**

Ако имате сериозни проблеми со црниот дроб, не треба да земате повеќе од една таблета од 20 mg дневно.

#### **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 разговарате 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.*

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

1.3.1	Pantoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK-Republic of North Macedonia

- **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 слабо 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 (Стивенс-Џонсонов синдром, Lyell-ов синдром, Еритема мултиформе, субакутен кутан лупус еритематозус, реакција на лекот со еозинофилија и системски симптоми (DRESS), фотосензитивност).
- **Други тешки состојби (со непозната честота (честотата не може да се пресмета од достапните податоци)):** пожелтување 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 и 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.

1.3.1	Pantoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK-Republic of North Macedonia

- **Ретки (може да се појават кај најмногу 1 на 1 000 пациенти)**  
Покачено ниво на билирубин, покачени нивоа на маснотии во крвта, значителен пад на грануларните 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 зрна 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 недоступни 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.

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, 2023

