

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

NOLPAZA 40 mg prašak za otopinu za injekciju pantoprazol

Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputstvo o lijeku.

Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati.

Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Ovaj lijek je propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima jer im može štetiti čak i ako imaju simptome jednake Vašima.

Ako bilo koja nuspojava postane ozbiljna ili ako opazite bilo koju nuspojavu koja nije spomenuta u ovom uputstvu, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

Uputstvo o lijeku sadrži sljedeće podatke:

1. Šta je Nolpaza i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Nolpazu
3. Kako uzimati Nolpazu?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Nolpazu?
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE NOLPAZA I ZA ŠTA SE KORISTI?

Nolpaza sadrži aktivnu supstancu pantoprazol (kao natrij seskvihidrat). Nolpaza je selektivan „inhibitor protonске pumpe“, lijek koji snižava količinu kiseline koju stvara Vaš želudac. Primjenjuje se za liječenje bolesti želuca i crijeva koje su povezane s kiselinom.

Ovaj lijek se injicira u venu, a dat će Vam se samo ako ljekar smatra da su pantoprazol injekcije trenutno primjerenije za Vas od pantoprazol tableta. Tablete će zamijeniti injekcije čim Vaš ljekar tako odluči.

Nolpaza se primjenjuje za liječenje:

- Refluksnog ezofagitisa. Upale jednjaka (jednjak je cijev koja povezuje ždrijelo sa želucom) praćene regurgitacijom (vraćanjem) želućane kiseline.
- Ulkusa (vrijed/ćir) želuca i dvanaesnika.
- Zollinger-Ellisonovog sindroma i drugih stanja sa prekomjernim stvaranjem kiseline u želucu.

2. PRIJE NEGO POĆNETE UZIMATI NOLPAZU

Nemojte uzimati Nolpazu

- Ako ste alergićni (preosjetljivi) na pantoprazol ili na bilo koji drugi sastojak Nolpaze (vidjeti taćku 6).
- Ako ste alergićni na lijekove koji sadrže druge inhibitore protonске pumpe.

Budite oprezni s Nolpazom

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete Nolpazu:

- Ako imate teže poteškoće s jetrom. Molimo obavijestite svog ljekara ako ste u prošlosti imali poteškoće s jetrom, kako bi ćešće provjerio vrijednosti Vaših jetrenih enzima. U slućaju porasta jetrenih enzima, lijećenje se mora prekinuti.
- Ako uzimate lijek koji sadrži atazanavir (za lijećenje HIV-infekcije) istovremeno s pantoprazolom, upitajte ljekara za savjet u vezi toga.
- Osobe koje uzimanju inhibitora protonске pumpe tokom dugog vremenskog perioda (dućeg od godinu dana) mogu imati blago povećan rizik od preloma kuka, zgloba ili kićme. Ako uzimate Nolpazu razgovarajte sa svojim ljekarom o Vašem riziku preloma kostiju.
- Ako imate nizak nivo magnezija u Vašem tijelu. Ovaj problem može biti ozbiljan. Nizak nivo magnezija može se pojaviti kod nekih osoba koji uzimaju inhibitore protonске pumpe najmanje 3 mjeseca. Nizak nivo magnezija se javlja obićno nakon jednogodišnjeg tretmana. Moćete imati ili ne morate imati simptome sniženog magnezija.

Odmah obavijestite svog ljekara prije ili poslije uzimanja lijeka, ako primijetite bilo koji od navedenih simptoma, koji mogu biti znak druge, teće bolesti:

- nenamjeran gubitak tećine (koji nije povezan s prehranom ili tjelesnom aktivnoću)
- povraćanje koje se ponavlja
- povraćanje krvi; može se uoćiti u obliku tamnih zrnaca poput kave u povraćenom sadržaju
- ako primijetite krv u stolici; stolica može biti crna ili poput katrana

- otežano gutanje ili bol pri gutanju
- ako izgledate blijedo i osjećate se slabo (anemija)
- bol u grudima
- bol u stomaku
- težak i/ili dugotrajan proljev, jer je pantoprazol povezan s blagim povećanjem infektivnih proljeva.

Ljekar može odlučiti da je potrebno provesti određene pretrage kako bi se isključila zloćudna bolest, jer pantoprazol također ublažava njene simptome i može uzrokovati kašnjenje u postavljanju dijagnoze zloćudne bolesti. Ako se Vaši simptomi nastave unatoč liječenju, razmotrit će se dodatne pretrage.

Djeca i adolescenti

Nolpaza se ne preporučuje djeci i adolescentima mlađima od 18 godina jer nije ispitan u toj dobnoj skupini.

Uzimanje drugih lijekova s Nolpazom

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koji se izdaju bez recepta.

- lijekove kao što je ketokonazol, itrakonazol i posakonazol (koriste se za liječenje gljivičnih infekcija) ili erlotinib (primjenjuje se kod određenih vrsta zloćudnih bolesti) jer Nolpaza može spriječiti primjereno djelovanje tih i drugih lijekova.
- varfarin i fenpropukumon, koji utiču na zgrušavanje krvi; možda će Vam trebati dodatne pretrage.
- atazanavir (primjenjuje se za liječenje HIV-infekcije) i drugi lijekovi za liječenje HIV-infekcije.
- Metotreksat (koristi se za liječenje reumatoidnog artritisa, psorijaze ili raka). Ako uzimate metotreksat, ljekar će možda privremeno prekinuti liječenje Nolpazom, jer pantoprazol može pojačati nuspojave metotreksata.

Trudnoća i dojenje

Nema adekvatnih podataka o primjeni pantoprazola kod trudnica. Zabilježena je ekskrecija u humano mlijeko. Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom ljekaru za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Ovaj lijek se ne smije uzimati tokom trudnoće i dojenja, osim ako ljekar procijeni da je korist za Vas veća od mogućeg rizika za nerođeno dijete ili dojenče.

Upravljanje vozilima i mašinama

Ako primijetite nuspojave kao što su omaglica ili poremećaj vida, ne smijete upravljati vozilima ili rukovati mašinama.

Ostala upozorenja

Ovaj lijek sadrži natrij, manje od 1 mmol (23 mg) po bočici, tj. u osnovi ne sadrži natrij.

3. KAKO UZIMATI NOLPAZU?

Medicinska sestra ili ljekar će Vam dati dnevnu dozu u obliku injekcije u venu tokom 2 - 15 minuta.

Uobičajena doza iznosi:

Odrasli

Za ulkuse želuca, dvanaesnika i refluksni ezofagitis:

Jedna bočica (40 mg pantoprazola) na dan.

Za dugotrajno liječenje Zollinger-Ellisonovog sindroma i drugih stanja kod kojih se stvara previše želučane kiseline:

Dvije bočice (80 mg pantoprazola) na dan.

Ljekar Vam kasnije može prilagoditi dozu, ovisno o količini želučane kiseline. Ako Vam je propisano više od dvije bočice (80 mg) na dan, primit ćete injekcije u dvije jednake doze. Ljekar Vam može propisati privremenu dozu veću od četiri bočice (160 mg) na dan. Ako je potrebna brza kontrola razine želučane kiseline, početna doza od 160 mg (četiri bočice) trebala bi biti dovoljna za snižavanje količine želučane kiseline.

Pacijenti sa jetrenim problemima

Ako bolujete od težih poteškoća s jetrom, dnevna doza injekcije treba biti samo 20 mg (polu bočice).

Djeca i adolescenti

Ove injekcije se ne preporučuje za primjenu kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Ako uzmete više Nolpaze nego što ste trebali

Medicinska sestra ili ljekar pažljivo provjeravaju doze, tako da je predoziranje malo vjerovatno. Nema poznatih simptoma predoziranja.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Nolpaze obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, Nolpaza može izazvati nuspojave, iako se one neće razviti kod svakog.

Ako primjetite bilo koju od slijedećih nuspojava, odmah obavijestite svog ljekara ili se javite u najbližu zdravstvenu ustanovu:

- **Ozbiljne alergijske reakcije (rijetke, mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):** otok jezika i/ili ždrijela, otežano gutanje, osip (koprivnjača), otežano disanje, alergijski otok lica (Quinckeov edem/angioedem), jaka omaglica s vrlo brzim otkucajima srca i jako znojenje.
- **Ozbiljna stanja koja zahvaćaju kožu (nepoznato, učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):** stvaranje mjehura na koži i brzo pogoršanje Vašeg opšteg stanja, erozije (uključujući blago krvarenje) oka, nosa, usta/usana ili genitalija (Stevens-Johnsonov sindrom, Lyellov sindrom, erythema multiforme) i osjetljivost na svjetlo.
- **Druga ozbiljna stanja (nepoznato, učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):** žuta boja kože ili bjeloočnica (teško oštećenje jetrenih stanica, žutica), ili vrućica, osip, te povećanje bubrega ponekad s bolnim mokrenjem i bolom u donjem dijelu leđa (ozbiljna upala bubrega).

Druge nuspojave su:

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- Upala stjenke vene i zgrušavanje krvi (tromboflebitis) na mjestu injiciranja lijeka.

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- Glavobolja; omaglica; proljev; mučnina, povraćanje; nadimanje i flatulencija (vjetrovi); zatvor; suha usta; bol i nelagoda u trbuhu; osip kože, egzantem, erupcije; svrbež; osjećaj slabosti, iscrpljenosti ili opšti loš osjećaj; poremećaji spavanja. Uzimanje inhibitora protonske pumpe kao što je pantoprazol, osobito tokom vremenskog perioda dužeg od godinu dana, može blago povećati rizik od preloma kuka, zgloba ili kičme. Obavijestite svog ljekara ako bolujete od osteoporoze ili ako uzimate kortikosteroide (koji mogu povećati rizik od osteoporoze).

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- Poremećaj ili potpuni nestanak osjeta okusa; poremećaji vida kao što je nejasan (zamagljen) vid; osip; bol u zglobovima; mišićni bolovi; promjene u težini; povišena tjelesna temperatura; otok udova (periferni edem); alergijske reakcije; depresija; povećanje dojki kod muškaraca.

Vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000)

- Dezorijentacija.

Nije poznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Halucinacije, smetenost (osobito kod bolesnika koji su u prošlosti imali te simptome); smanjena razina natrija u krvi; trnci, mravinjanje, peckanje, osjećaj pečenja ili utrnulosti; nizak nivo kalijuma koji može izazvati slabost mišića, trzanje ili nenormalan srčani ritam; grč mišića ili grčevi; nizak nivo kalcijuma. Ako uzimate Nolpazu duže od tri mjeseca, može doći do smanjenja razine magnezija u krvi. Niske razine magnezija mogu se manifestovati kao umor, nevoljno stezanje mišića, dezorijentiranost, konvulzije, omaglica, povećan broj otkucaja srca. Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma, odmah obavijestite svog ljekara. Niske razine magnezija mogu također dovesti do smanjenja razine kalija ili kalcija u krvi. Vaš ljekar može odlučiti da je potrebno provesti redovite krvne pretrage kako bi se nadzirala razina magnezija u krvi. (Vidjeti poglavlje 2).

Nuspojave identificirane putem pretraga krvi:

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- Porast jetrenih enzima.

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- Porast bilirubina; povišene masnoće u krvi; naglo smanjenje broja granulocita - vrste bijelih krvnih stanica (povezano sa visokom vrućicom).

Vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- Smanjenje broja krvnih pločica, koje može uzrokovati krvarenje ili neobično lako zadobivanje modrica; smanjenje broja bijelih krvnih stanica, koje može dovesti do češćih infekcija; istovremeno abnormalno smanjenje broja crvenih (eritrocita) i bijelih (leukocita) krvnih stanica, te krvnih pločica (trombocita).

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI NOLPAZU?

Nolpazu morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Lijek čuvajte pri temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju, zaštićeno od svjetlosti.

Rok trajanja lijeka je 3 godine od datuma proizvodnje.

Nolpaza se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

Nakon pripreme odnosno pripreme i razrjeđivanja, hemijska i fizikalna upotrebljivost otopine je 12 sati, na temperaturi od 25 °C.

S mikrobiološkog gledišta, lijek treba upotrijebiti odmah. Ako ga se ne upotrijebi odmah, za vrijeme i uslove skladištenja odgovoran je korisnik.

Lijek Nolpazu 40 mg prašak za otopinu za injekciju ne upotrebljavajte ako opazite promjenu izgleda (npr. ako opazite zamućenje ili taloženje).

Lijek ne smijete baciti u otpadne vode ili među kućni otpad. O načinu uklanjanja lijeka koji više ne trebate posavjetujte se s farmaceutom. Takvi postupci pomažu čuvanju okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Što Nolpaza sadrži?

Aktivna supstanca je pantoprazolnatrij seskvihidrat.

Svaka bočica sadrži 40 mg pantoprazola (u obliku pantoprazolnatrij seskvihidrata).

Pomoćne supstance su: manitol, natrijev citrat i natrijev hidroksid.

Kako Nolpaza izgleda i sadržaj pakovanja?

Prašak za otopinu za injekciju je bijela ili gotovo bijela, homogena i porozna suha supstanca.

Nolpaza je dostupna u kutiji sa jednom staklenom bočicom.

Režim izdavanja

Lijek se primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa.

Naziv i adresa proizvođača

KRKA, tovarna zdravil, d.d.

Šmarješka cesta 6, 8 501 Novo mesto, Republika Slovenija

Proizvođač gotovog lijeka

KRKA, tovarna zdravil, d.d.

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo

Džemala Bijedića 125A, Sarajevo

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje lijeka u promet

04-07.3-2-7335/15 od 24.06.2016.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenom osoblju:

Intravenoznu otopinu pripremamo za upotrebu tako da injiciramo 10 ml 9 mg/ml (0,9-postotne) otopine natrijevog hlorida za injekciju u vialu koja sadržava liofilizirani prašak. Otopinu možemo davati neposredno ili nakon što smo je promiješali sa 100 ml 9 mg/ml (0,9-postotne) otopine natrijevog

klorida za injekciju ili s 50 mg/ml (5-postotne otopine) glukoze za injekciju. Za razrijeđivanje upotrebljavamo staklene ili plastične spremnike.

Lijek Nolpazu 40 mg, prašak za otopinu za injekciju možete pripremati odnosno miješati samo s gore navedenim otapalima.

Nakon pripreme, otopina se treba iskoristiti unutar 12 sati. S mikrobiološkog gledišta, lijek treba upotrijebiti odmah. Ako ga se ne upotrijebi odmah, za vrijeme i uvjete čuvanja odgovoran je korisnik i ono ne treba biti duže od 12 sati, na temperaturi čuvanja do 25 °C.

Lijek treba davati intravenozno 2 do 15 minuta.

Sadržaj viala je samo za jednokratnu intravenoznu upotrebu. Lijek koji je ostao u spremniku ili lijek čiji se izgled promijenio (npr. ako opazite zamućenje ili taloženje) treba baciti.