

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Nolpaza 40 mg prašak za otopinu za injekciju

pantoprazol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Nolpaza i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Nolpazu
3. Kako se primjenjuje Nolpaza
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Nolpazu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Nolpaza i za što se koristi

Nolpaza sadrži djelatnu tvar pantoprazol (selektivan „inhibitor protonske pumpe“) koji snižava količinu kiseline koju stvara Vaš želudac. Primjenjuje se za liječenje bolesti želuca i crijeva koje su povezane s kiselinom.

Ovaj lijek se daje u venu, a primijenit će ga liječnik ako smatra da su pantoprazol injekcije trenutno primjerenije za Vas od pantoprazol tableta. Čim postane moguće, injekcije će Vam liječnik zamijeniti s tabletama.

Nolpaza se primjenjuje u odraslih za liječenje:

- refluksnog ezofagitisa, tj. upale jednjaka (jednjak je cijev koja povezuje ždrijelo sa želucom) praćene regurgitacijom (vraćanjem) želučane kiseline.
- ulkusa (vrijeda/čira) želuca i dvanaesnika.
- Zollinger-Ellisonovog sindroma i drugih stanja sa prekomjernim stvaranjem kiseline u želucu.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Nolpazu

Nemojte primati Nolpazu

- ako ste alergični na pantoprazol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako ste alergični na druge lijekove iz skupine inhibitora protonske pumpe.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Nolpazu:

- ako imate teške probleme s jetrom. Obavijestite liječnika ako ste u prošlosti imali probleme s jetrom, kako bi češće provjerio vrijednosti jetrenih enzima. U slučaju porasta jetrenih enzima, liječenje se mora prekinuti.
- ako imate smanjene tjelesne zalihe ili faktore rizika za smanjenje vitamina B₁₂ te primajte pantoprazol kao dugotrajnu terapiju. Kao i svi lijekovi koji smanjuju lučenje želučane kiseline, pantoprazol može dovesti do smanjene apsorpcije vitamina B₁₂. Obratite se svom liječniku ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma koji bi mogli ukazivati na niske razine vitamina B₁₂:
 - izniman umor ili nedostatak energije
 - osjećaj trnaca i bockanja

- bolan ili crven jezik, vrijedovi u ustima
- slabost mišića
- poremećaj vida
- problemi s pamćenjem, zbunjenost, depresija.
- ako uzimate inhibitore HIV proteaze kao što je atazanavir (za liječenje HIV-infekcije) istovremeno s pantoprazolom, pitajte liječnika za savjet u vezi toga.
- uzimanje inhibitora protonske pumpe kao što je pantoprazol, osobito tijekom vremenskog razdoblja duljeg od godinu dana, može blago povećati rizik od prijeloma kuka, zapešća ili kralježnice. Obavijestite liječnika ako bolujete od osteoporoze (smanjene gustoće kostiju) ili ako Vam je liječnik rekao da ste pod rizikom dobivanja osteoporoze (na primjer, ako uzimate steroide).
- ako uzimate Nolpazu dulje od tri mjeseca, moguće je smanjenje razine magnezija u krvi. Niske razine magnezija mogu se očitovati kao umor, nevoljne kontrakcije mišića, dezorijentacija, konvulzije, omaglica, ubrzana srčana frekvencija. Ako dobijete bilo koji od ovih simptoma, odmah se javite liječniku. Niske razine magnezija mogu izazvati i smanjenje razina kalija ili kalcija u krvi. Liječnik se može odlučiti za obavljanje redovitih krvnih pretraga radi praćenja Vaše razine magnezija.
- ako ste ikad imali kožnu reakciju nakon terapije s lijekom sličnim Nolpazi koji smanjuje želučanu kiselinu.
- ako dobijete osip na koži, posebice na područjima izloženima suncu, obavijestite svog liječnika što je prije moguće, jer ćete možda morati prekinuti liječenje Nolpazom. Sjetite se spomenuti i bilo koje druge štetne učinke poput boli u zglobovima.
- prijavljene su ozbiljne kožne reakcije uključujući Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) i multiformni eritem, povezane s liječenjem pantoprazolom. Prestanite uzimati pantoprazol i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s ovim ozbiljnim kožnim reakcijama, a koji su opisani u dijelu 4.
- ako morate napraviti određenu krvnu pretragu (kromogranin A).

Odmah obavijestite svog liječnika, prije ili nakon primanja ovog lijeka, ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma, koji može biti znak duge, ozbiljnije bolesti:

- nenamjerni gubitak tjelesne težine
- povraćanje koje se ponavlja
- povraćanje krvi; može se primijetiti u obliku tamnih zrnaca veličine zrna kave u povraćenom sadržaju
- ako primijetite krv u stolici koja može biti crna ili poput katrana
- otežano gutanje ili bol pri gutanju
- ako ste blijedi i osjećate slabost (anemija)
- bol u prsnom košu
- bol u trbuhu
- težak i/ili dugotrajan proljev, jer je pantoprazol povezan s blagim povećanjem infektivnih (zaraznih) proljeva.

Liječnik 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 za primjenu u djece i adolescenata jer nije dokazano djelovanje u djece mlađe od 18 godina.

Drugi lijekovi i Nolpaza

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

Nolpaza injekcije mogu utjecati na učinkovitost drugih lijekova, zbog toga obavijestite liječnika ako

H A L M E D 27 - 08 - 2024 ODOBRENO

uzimate:

- lijekove kao što su ketokonazol, itraconazol i posakonazol (koriste se za liječenje gljivičnih infekcija) ili erlotinib (primjenjuje se za liječenje određenih vrsta raka) jer Nalpaza može spriječiti primjereno djelovanje tih i drugih lijekova.
- varfarin i fenpropukumon, koji utječu na zgrušavanje krvi; možda će Vam trebati dodatne pretrage.
- lijekove koji se koriste za liječenje HIV infekcije, kao što je atazanavir.
- metotreksat (lijek koji se koristi za liječenje reumatoidnog artritisa, raka ili psorijaze) – ako uzimate metotreksat, liječnik će možda privremeno prekinuti liječenje Nalpazom jer pantoprazol može povećati razine metotreksata u krvi.
- fluvoksamin (koristi se u liječenju depresije i drugih psihijatrijskih bolesti) – ako uzimate fluvoksamin, liječnik Vam može smanjiti dozu.
- rifampicin (koristi se za liječenje infekcija).
- gospinu travu (*Hypericum perforatum*) (koristi se za liječenje blage depresije).

Razgovarajte sa svojim liječnikom prije uzimanja lijeka Nalpaza ako trebate obaviti određenu pretragu urina (za otkrivanje THC-a, odnosno tetrahidrokanabinola).

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri za savjet prije nego primite ovaj lijek.

Nema odgovarajućih podataka o primjeni pantoprazola u trudnica.

Zabilježeno je izlučivanje u majčino mlijeko.

Ovaj lijek se smije koristiti tijekom trudnoće i dojenja samo ako liječnik drži da je korist za Vas veća od potencijalnog rizika za Vaš plod ili dojenče.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nalpaza nema ili ima zanemariv utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

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

Nalpaza sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po bočici, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako se primjenjuje Nalpaza

Medicinska sestra ili liječnik će Vam dati dnevnu dozu u obliku injekcije u venu tijekom 2 do 15 minuta.

Preporučena 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.

Liječnik 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. Liječnik 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.

Posebne skupine bolesnika

Ako imate teže tegobe s jetrom, dnevna doza injekcije treba biti samo 20 mg (pola bočice).

H A L M E D

27 - 08 - 2024

O D O B R E N O

Primjena u djece

Djeca (mlađa od 18 godina): primjena ovih injekcija u djece se ne preporučuje.

Ako ste primili više Nolpaze nego što ste trebali

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

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, odmah obavijestite svog liječnika ili hitnu službu najbliže bolnice:

- **ozbiljne alergijske reakcije (rijetke učestalosti: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):** otok jezika i/ili grla, otežano gutanje, osip (koprivnjača), otežano disanje, alergijski otok lica (Quinkeov edem/angioedem), jaka omaglica s vrlo brzim otkucajima srca i jako znojenje.
- **ozbiljna stanja koja zahvaćaju kožu (nepoznate učestalosti: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):** možete primijetiti jednu ili više sljedećih reakcija – stvaranje mjehura na koži i brzo pogoršanje općeg stanja, erozije (uključujući blago krvarenje) očiju, nosa, usta/usana ili genitalija ili osjetljivost kože/osip, osobito na dijelovima kože izloženim svjetlu/suncu. Također možete imati bolove u zglobovima ili simptome slične gripi, groznicu, natečene žlijezde (npr. u pazuhu), a pretrage krvi mogu pokazati promjene u određenim bijelim krvnim stanicama ili jetrenima enzimima.
 - crvenkaste neizdignute mrlje nalik na metu ili u obliku okruglih područja često sa središnjim mjehurićima na trupu, ljuštenje kože, vrijedovi u ustima, grlu, nosu, na spolnim organima i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi vrućica i simptomi nalik gripi (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).
 - široko rasprostranjen osip, povišena tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (DRESS sindrom ili sindrom preosjetljivosti na lijekove).
- **druga ozbiljna stanja (nepoznate učestalosti: 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), što može dovesti do zatajenja bubrega.

Druge nuspojave su:

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

- upala stjenke vena i zgrušavanje krvi (tromboflebitis) na mjestu injiciranja lijeka; dobroćudni polipi u želucu.

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

- glavobolja; omaglica; proljev; mučnina, povraćanje; nadimanje i flatulencija (vjetрови); zatvor; suha usta; bol i nelagoda u trbuhu; osip kože, egzantem, izbijanje kožnih promjena; svrbež; prijelom kuka, zapešća ili kralježnice; osjećaj slabosti, iscrpljenosti ili opći loš osjećaj; poremećaji spavanja.

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

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

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

- dezorijentacija.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- halucinacije, smetenost (osobito u bolesnika koji su u prošlosti imali te simptome); osjećaj bockanja, peckanja, trnaca i mravinjanja, žarenja ili utrnulosti; upala debelog crijeva koja uzrokuje ustrajan vodenasti proljev; osip, moguće praćen boli u zglobovima.

Nuspojave koje se otkrivaju krvnim pretragama:

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

- porast vrijednosti jetrenih enzima.

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

- povišena razina bilirubina; povećanje količine masnoće u krvi; naglo smanjenje broja granulocita, vrste bijelih krvnih stanica (povezano s visokom vrućicom).

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

- smanjenje broja krvnih pločica (trombocita), 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 i bijelih krvnih stanica, kao i trombocita.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- smanjenje razine natrija, magnezija, kalcija ili kalija u krvi (vidjeti dio 2.).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Nolpazu

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon rekonstitucije, ili rekonstitucije i otapanja, dokazana je kemijska i fizikalna stabilnost od 12 sati pri temperaturi 25°C.

S mikrobiološkog gledišta, lijek treba odmah primijeniti.

Ako se lijek ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije primjene su odgovornost korisnika.

Nemojte koristiti Nolpazu 40 mg prašak za otopinu za injekciju ako primijetite promjene u izgledu lijeka (npr. ako se primijeti zamućenje ili precipitacija).

H A L M E D 27 - 08 - 2024 ODOBRENO
--

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Nolpaza sadrži

Djelatna tvar je pantoprazol.

- Svaka bočica sadrži 40 mg pantoprazola (u obliku pantoprazolnatrij seskvihidrata).
- Drugi sastojci su: manitol, natrijev citrat dihidrat i natrijev hidroksid (za podešavanje pH). Vidjeti dio 2. „Nolpaza sadrži natrij“.

Kako Nolpaza izgleda i sadržaj pakiranja

Prašak za otopinu za injekciju je u obliku bijelog ili gotovo bijelog, jednoličnog poroznog kolačića.

Nolpaza je dostupna u bočici od 15 ml, zatvorena sa sivim čepom od klorbutila i aluminijskim „flip-off“ zatvaračem i sadrži prašak za otopinu za injekciju. Veličine pakiranja: 1, 5, 10 i 20 bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Proizvođači

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

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A, Av. Das Indústrias-Alto do Colaride, Cacém 2735-213, Portugal

LABORATORIOS ALCALA FARMA, S.L., Avenida de Madrid, 82, Alcala de Henares, 28802 Madrid, Španjolska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u kolovozu 2024.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima:

Otopina za intravensku primjenu se priprema injiciranjem 10 ml 0,9%-tne otopine natrijevog klorida u bočicu koja sadrži liofilizirani prašak. Rekonstituirana otopina mora biti bistra i bezbojna. Ovako pripremljena otopina može se primijeniti izravno ili nakon daljnjeg razrjeđivanja sa 100 ml 0,9%-tne otopine natrijevog klorida ili s 0,5%-tnom otopinom glukoze. Za razrjeđivanje je potrebno koristiti staklene ili plastične spremnike.

Nolpaza 40 mg prašak za otopinu za injekciju ne smije se pripremati ili miješati sa drugim otopinama, osim onih koje su navedene.

Nakon rekonstitucije, ili rekonstitucije i otapanja, dokazana je kemijska i fizikalna stabilnost od 12 sati pri temperaturi 25°C.

S mikrobiološkog gledišta, lijek treba odmah primijeniti.

Ako se lijek ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije primjene su odgovornost korisnika.

Ovaj lijek treba primijeniti intravenski tijekom 2 do 15 minuta.

H A L M E D
27 - 08 - 2024
ODOBRENO

Sadržaj bočice namijenjen je samo za jednokratnu primjenu.

Sav neiskorišteni lijek ili lijek promijenjenog izgleda (npr. ako se primijeti замуćenje ili precipitacija) mora se zbrinuti sukladno propisima za zbrinjavanje opasnog medicinskog otpada.