

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Nolpaza 20 mg želučanootporne tablete pantoprazol

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati 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.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- 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 uzimati Nolpazu
3. Kako uzimati Nolpazu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Nolpazu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Nolpaza i za što se koristi**

Pantoprazol, djelatna tvar u Nolpaza tabletama, inhibitor je protonske pumpe. Inhibitori protonske pumpe kao što je pantoprazol smanjuju količinu kiseline koja se stvara u Vašem želucu. Koristi se za liječenje bolesti želuca i crijeva uzrokovanih kiselinom.

#### **Nolpaza se koristi za:**

##### Odrasli i adolescenti u dobi od 12 godina i stariji:

- liječenje simptoma (npr. žgaravica, vraćanje kiselog sadržaja iz želuca u usta, bol pri gutanju) povezanih s gastroezofagealnom refluksnom bolesti uzrokovanom vraćanjem kiselog sadržaja iz želuca u jednjak.
- dugoročno liječenje refluksnog ezofagitisa (upala jednjaka popraćena vraćanjem kiseline iz želuca u usta) i sprječavanje povrata bolesti.

##### Odrasli:

- sprječavanje pojave čireva (ulkusa) na dvanaesniku (početnom dijelu tankog crijeva) i želucu uzrokovanih primjenom nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL, na primjer, ibuprofen) u rizičnih bolesnika koji trebaju neprekidno uzimati NSAIL (nesteroidne protuupalne lijekove).

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Nolpazu**

##### **Nemojte uzimati Nolpazu**

- ako ste alergični na pantoprazol, sorbitol 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 uzmete Nolpazu:

- ako imate teške probleme s jetrom. Obavijestite liječnika ako ste u prošlosti imali probleme s jetrom. Češće će Vam provjeravati enzime jetre, osobito pri uzimanju pantoprazola kao

- dugotrajne terapije. U slučaju povišenja jetrenih enzima, liječenje se mora prekinuti.
- ako kontinuirano uzimate lijekove nazvane NSAIL (nesteroidni protuupalni lijekovi) i uzimate pantoprazol jer imate povećan rizik od razvoja želučanih ili crijevnih komplikacija. Bilo koji povećani rizik procijenit će se prema Vašim osobnim faktorima rizika kao što su dob (65 godina ili stariji), povijest čireva na želucu ili početnom dijelu tankog crijeva (dvanaesniku) ili krvarenje iz želuca ili crijeva.
  - ako imate smanjene tjelesne zalihe ili faktore rizika za smanjenje vitamina B<sub>12</sub> te primete pantoprazol kao dugotrajnu terapiju. Kao i svi lijekovi koji smanjuju lučenje želučane kiseline, pantoprazol može dovesti do smanjene apsorpcije vitamina B<sub>12</sub>.
  - pitajte svog liječnika za savjet ako istodobno s pantoprazolom uzimate inhibitore HIV proteaze kao što je atazanavir (za liječenje HIV-infekcije).
  - 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 svog liječnika ako bolujete od osteoporoze ili ako uzimate kortikosteroide (koji mogu povećati rizik od osteoporoze).
  - 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, ubrzani otkucaji srca. Ako primijetite 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.
  - ako morate napraviti određenu krvnu pretragu (kromogranin A).

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

- nenamjerni gubitak tjelesne težine (koji nije povezan s prehranom ili tjelesnom aktivnošću)
- povraćanje, posebice ako 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
- izgledate blijedo i osjećate se slabo (anemija)
- težak i/ili dugotrajan proljev, jer je pantoprazol povezan s blagim porastom učestalosti infektivnih (zaraznih) proljeva.

Liječnik će Vas možda uputiti na dodatne pretrage kako bi se isključila zloćudna bolest jer pantoprazol može prikriti simptome raka i odgoditi njegovo otkrivanje. Ako se Vaši simptomi nastave unatoč liječenju, razmotrit će se daljnje pretrage.

Ako dugotrajno uzimate pantoprazol (dulje od 1 godine) liječnik će Vas redovito pratiti. Prilikom svake posjete liječniku morate prijaviti sve nove te neuobičajene simptome i okolnosti.

### **Djeca i adolescenti**

Nolpaza se ne preporučuje za primjenu u djece mlađe od 12 godina jer nije ispitana u toj dobnoj skupini.

### **Drugi lijekovi i Nolpaza**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Pantoprazol može utjecati na djelotvornost drugih lijekova, stoga obavijestite svog liječnika ako

uzimate:

- lijekove kao što su ketokonazol (koristi se za liječenje Cushingovog sindroma), itrakonazol i posakonazol (koriste se za liječenje gljivičnih infekcija) ili erlotinib (koristi se za liječenje određenih vrsta raka).
- varfarin i fenpropukumon, koji se koriste za razrjeđivanje krvi ili sprječavanje stvaranja ugrušaka. Možda ćete trebati obaviti dodatne pretrage zgrušavanja krvi.
- lijekove koji se koriste za liječenje HIV infekcija, kao što je atazanavir.
- metotreksat (koristi se za liječenje reumatoidnog artritisa, psorijaze i raka. Ako uzimate metotreksat, liječnik može privremeno prekinuti Vaše liječenje tabletama Nolpaza jer pantoprazol može povećati razine metotreksata u krvi.
- fluvoksamin (koristi se za liječenje depresije i drugih psihijatrijskih bolesti): Ako uzimate fluvoksamin, liječnik Vam može smanjiti dozu.

### **Trudnoća i dojenje**

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

Ne postoje odgovarajući podaci o primjeni pantoprazola u trudnica. Zabilježeno je izlučivanje u majčino mlijeko.

Ovaj lijek smijete koristiti tijekom trudnoće i dojenja samo ako liječnik smatra da korist za Vas premašuje mogući rizik za nerođeno dijete ili dojenče.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nolpaza ima umjeren utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Ako imate nuspojave poput omaglice ili poremećaja vida, ne smijete upravljati vozilima niti raditi sa strojevima.

### **Nolpaza sadrži sorbitol i natrij**

Ovaj lijek sadrži 18 mg sorbitola u jednoj tableti.

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

## **3. Kako uzimati Nolpazu**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### **Kada i kako uzimati Nolpazu**

Uzmite tablete jedan sat prije obroka, nemojte ih žvakati niti lomiti te ih progutajte cijele s malo vode.

Ako liječnik nije drugačije odredio, preporučene doze su:

### **Odrasli i adolescenti u dobi od 12 godina i stariji:**

*Liječenje simptoma (npr. žgaravica, vraćanje kiseline iz želuca u usta, bol pri gutanju) povezanih s gastroezofagealnom refluksnom bolesti*

Preporučena doza je jedna tableta dnevno. Ova doza obično ublažava simptome unutar 2-4 tjedna, najkasnije nakon još 4 tjedna. Liječnik će odlučiti koliko dugo trebate nastaviti uzimati lijek. Nakon toga, bilo kakvi opetovani simptomi mogu se kontrolirati uzimanjem jedne tablete dnevno po potrebi.

*Dugotrajno liječenje i sprječavanje povrata refluksnog ezofagitisa (upale jednjaka zbog povrata želučanog sadržaja)*

Uobičajena doza je jedna tableta dnevno.

Ako se bolest vrati, liječnik može udvostručiti dozu; u tom slučaju možete uzeti jednu Nolpazu tabletu od 40 mg dnevno.

Nakon izlječenja dozu opet možete smanjiti na jednu tabletu od 20 mg dnevno.

#### **Odrasli:**

*Za sprječavanje pojave čireva na dvanaesniku i želucu u bolesnika koji neprekidno moraju uzimati NSAID (nesteroidne protuupalne lijekove)*  
Uobičajena doza je jedna tableta dnevno.

#### Oštećenje funkcije jetre

Ako imate teške probleme s jetrom, ne smijete uzimati više od jedne tablete od 20 mg pantoprazola dnevno.

#### **Primjena u djece i adolescenata**

Ove tablete ne preporučuju se za primjenu u djece mlađe od 12 godina.

#### **Ako uzmete više Nolpaze nego što ste trebali**

Posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom. Nisu poznati simptomi predoziranja.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Nolpazu**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Uzmite svoju sljedeću, normalnu dozu u uobičajeno vrijeme.

#### **Ako prestanete uzimati Nolpazu**

Nemojte prestati uzimati ove tablete bez prethodnog razgovora sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

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

## **4. Moguće nuspojave**

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

**Ako Vam se pojavi bilo koja od sljedećih nuspojava, prestanite uzimati ove tablete i odmah obavijestite svog liječnika ili se javite u najbližu zdravstvenu ustanovu:**

- **ozbiljne alergijske reakcije (rijetka učestalost: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):** oticanje jezika i/ili grla, otežano gutanje, koprivnjača (urtikarija), otežano disanje, alergijsko oticanje lica (angioedem), jaka omaglica s vrlo brzim lupanjem srca i jakim znojenjem.
- **ozbiljna stanja kože (učestalost nije poznata: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):** stvaranje mjehura po koži i brzo pogoršanje općeg stanja, erozije (uključujući lagano krvarenje) očiju, nosa, usta/usana ili genitalija (Stevens-Johnsonov sindrom, Lyellov sindrom, multiformni eritem) te osjetljivost na svjetlost.
- **ostala ozbiljna stanja (nepoznate učestalosti: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):** žutilo kože ili bjeloočnica oka (žutica - teško oštećenje stanica jetre) ili vrućica, osip, povećani bubrezi uz bolno mokrenje i bol u donjem dijelu leđa (ozbiljna upala bubrega).

Ostale nuspojave su:

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

- dobroćudni polipi u želucu.

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

- poremećaji spavanja
- glavobolja, omaglica
- proljev, mučnina, povraćanje; nadutost i flatulencije (vjetrovi); zatvor; suhoća usta; bol i nelagodna u truhu

- kožni osip, izbijanje kožnih promjena, svrbež
- prijelom kuka, zapešća ili kralježnice
- osjećaj slabosti, iscrpljenosti ili opća slabost.

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

- promjene tjelesne težine
- depresija
- poremećaj ili potpuni nestanak osjeta okusa
- poremećaji vida kao što su zamućen vid
- koprivnjača
- bol u zglobovima, bolovi u mišićima
- povećanje grudi u muškaraca
- povišena tjelesna temperatura, oticanje udova (periferni edem), alergijske reakcije.

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

- dezorijentiranost.

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

- smanjena razina natrija, magnezija, kalcija ili kalija u krvi
- halucinacije, smetenost (osobito u bolesnika s poviješću ovih simptoma)
- osjećaj bockanja, peckanja, trnaca i mravinjanja, žarenja ili utrnulosti
- upala debelog crijeva koja uzrokuje ustrajan vodenasti proljev
- osip, moguće praćen boli u zglobovima (subakutni kožni lupus eritematodes)
- grč u mišićima.

**Nuspojave koje se otkrivaju pretragama krvi:**

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

- povišenje vrijednosti jetrenih enzima.

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

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

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

- smanjenje broja krvnih pločica što može izazvati neuobičajena krvarenje ili stvaranje modrica; smanjenje broja bijelih krvnih stanica što može dovesti do češćih infekcija, istovremeno abnormalno smanjenje broja crvenih (eritrocita) i bijelih (leukocita) krvnih stanica te krvnih pločica (trombocita).

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. 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.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

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.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 želučanootporna tableta sadrži 20 mg pantoprazola u obliku pantoprazolnatrij seskvihidrata.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) u jezgri tablete su: manitol; krospovidon (vrsta A); krospovidon (vrsta B); natrijev karbonat; sorbitol i kalcijev stearat. Pomoćne tvari u film ovojnici tablete su: hipromeloza; povidon; titanijev dioksid (E171); žuti željezov oksid (E172); propilenglikol; metakrilatna kiselina/etilakrilat kopolimer 1:1, 30 postotna disperzija; natrijev laurilsulfat; polisorbitat 80; makrogol 6000 i talk.
- Pogledajte dio 2. „Nolpaza sadrži sorbitol i natrij“.

### **Kako Nolpaza izgleda i sadržaj pakiranja**

Želučanootporne tablete su svijetlosmeđe-žute boje, ovalne, lagano obostrano izbočene, debljine 2,8 mm-3,8 mm i dužine 8,5 mm-9,4 mm.

Nolpaza 20 mg želučanootporne tablete su dostupne u blisterima po 10, 14 ili 15 želučanootpornih tableta, a svaka kutija sadrži ukupno 28, 30, 56 ili 60 želučanootpornih tableta.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

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

### **Proizvođači**

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

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

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

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u veljači 2022.**