

I.3.1	Pantoprazole sodium sesquihydrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИТЕ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.

Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај 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 ако нивните симптоми се исти како вашите.

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Нолпаза и за што се употребува
2. Пред да го земете лекот Нолпаза
3. Како да го земате лекот Нолпаза
4. Можни несакани дејства
5. Чување на лекот Нолпаза

NoIpaза – Нолпаза гастрорезистентни таблети 20 mg Pantoprazole

- **Активна супстанција:** пантопразол. Секоја гастрорезистентна таблета содржи 22,55 mg пантопразол натриум сесквихидрат (еквивалентен на 20 mg пантопразол).

- **Помошни супстанции:** манитол, кросповидон, безводен натриум карбонат, сорбитол и калциум стеарат во јадрото на таблетата; хипромелоза, повидон, титан диоксид (E171), железен оксид, жолт (E172), пропилен гликол, метакрилна киселина-етил акрилат кополимер (1:1) дисперзија 30 %, натриум лаурил сулфат, полисорбат 80, макрогол 6000 и талк во слојот за обложување на таблетата.

Гастрорезистентните таблети Нолпаза од 20 mg се светло кафено жолти, овални, лесно биконвексни.

Пакувани се во кутија од 14 и од 28 гастрорезистентни таблети во блистер пакување од 14 таблети и 30 гастрорезистентни таблети во блистер пакување од 15 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 Македонија

Име и адреса на производителот:

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germany

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ НОЛПАЗА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Нолпаза содржи активна супстанција пантопразол, кој припаѓа на групата на лекови наречени инхибитори на протонска пумпа. Пантопразолот го намалува лачењето на киселина во желудникот.

Таблетите Нолпаза од 20 mg се употребуваат при:

- лекување на рефлукс (враќање на киселина од желудникот во хранопроводникот) со умерена тежина и пратечките знаци на ова заболување (на пример печење во градите, болка при голтање);

- долготрајно лекување и спречување на повторно јавување на езофагијален рефлукс (воспаление на слuzницата на хранопроводот);



1.3.1	Pantoprazole sodium sesquihydrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

- спречување на појава на чир на желудникот и на дванаесетпалачното црево (рани на слuzницата на желудникот или на дванаесетпалачното црево) кој е предизвикан од земање на нестероидни против-воспалителни лекови (NSAID) кај високо ризични пациенти кои имаат потреба од долготрајно лекување со неселективни NSAID.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ НОЛПАЗА

Немојте да го земате лекот Нолпаза:

- доколку сте алергични (хиперсензитивни) на пантопразол или некоја од помошните супстанции на таблетите Нолпаза.

Бидете особено внимателни со лекот Нолпаза ако:

- сте бремени или планирате бременост или доите;
- имате заболување на црниот дроб или на бубрезите;
- земате лекови кои содржат витамин B₁₂.

Земање на други лекови со лекот Нолпаза

Кажете му на вашиот лекар или фармацевт доколку земате или сте земале други лекови, дури и оние кои не ви биле препишани на рецепт.

Кажете му на вашиот лекар:

- ако земате лекови за лекување на габични инфекции на кожата и/или на ноктите (на пример кетоконазол).

Земање на лекот Нолпаза со храна или со пијалак

Таблетата голтнете ја цела, со малку вода, пред оброкот.

Бременост и доење

Прашајте го вашиот лекар пред да земете било каков лек.

Лекот Нолпаза не се препорачува за време на бременост и на доење, освен во случаи кога користа за мајката го оправдува потенцијалниот ризик за плодот или за новороденчето.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или за ракување со машини

Нема податоци за влијание на лекот Нолпаза врз способноста за возење или за ракување со машини.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Нолпаза

Таблетите Нолпаза содржат сорбитол. Доколку лекарот претходно ви кажал дека имате неподносливост кон некои шеќери, советувајте се со него пред да почнете да го земате овој лек.

3. КАКО ДА СЕ ЗЕМА ЛЕКОТ НОЛПАЗА?

Секогаш земајте го лекот Нолпаза точно онака како што ви кажал вашиот лекар. Доколку не сте сигурни, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Дозирање:

- Препорачаната доза за лекување на умерен рефлукс на киселина и пратечките знаци на ова заболување е една таблета Нолпаза од 20 mg дневно. Олеснување на знаците на заболувањето се постигнува за 2-4 недели; воспалението на хранопроводникот се лекува за 4 недели. Доколку ова не е доволно, лекувањето може да се продолжи уште 4 недели. И по излекувањето на знаците на умерениот рефлукс на киселина, можете повремено да земете една таблета Нолпаза од 20 mg дневно. Доколку вакво лекување по потреба не е доволно ефикасно за спречување на повторно јавување на овие знаци, вашиот лекар може да ви препорача постојано долготрајно лекување со една таблета Нолпаза од 20 mg дневно.

1.3.1	Pantoprazole sodium sesquihydrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

- При долготрајно лекување и спречување на повторна појава на езофагиален рефлукс (воспаление на слuzницата на хранопроводникот), препорачана доза е една таблета Нолпаза од 20 mg дневно. Доколку заболувањето повторно се јави, вашиот лекар може да ја зголеми дозата на 40 mg пантопразол. По излекувањето лекарот може да ја намали дозата на пантопразол на 20 mg дневно.

- За спречување на чир на желудник и на дванаесетпалачното црево кој е предизвикан од употреба на нестероидни против-воспалителни лекови (NSAID), препорачаната доза на лекот Нолпаза е една таблета од 20 mg дневно.

Таблетата голтнете ја цела, со малку вода, пред оброк. Таблетата не треба да ја гмечите, кршите или цвакате.

Ако сте земале поголема доза од лекот Нолпаза отколку што треба:
Веднаш јавете се на вашиот лекар.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Нолпаза

Доколку не сте ја земале потребната доза на време, земете ја што е можно побрзо. Ако набргу доаѓа времето за наредната доза, не земајте ја забораената доза и продолжете со вообичаениот начин на дозирање. Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и лекот Нолпаза може да предизвика несакани дејства, иако не кај сите болни.

- Чести несакани дејства (кај помалку од 1 на 10, но повеќе од 1 на 100 лекувани болни) се: стомачна болка, запек, пролив и главоболка.

- Умерено чести несакани дејства (кај помалку од 1 на 100, но повеќе од 1 на 1 000 лекувани болни) се: гадење, повраќање, вртоглавица, замаглен поглед, алергиска реакција (како чешање и кожен исип).

- Ретки несакани дејства (кај помалку од 1 на 1 000, но повеќе од 1 на 10 000 лекувани болни) се: чувство на сува уста или болки во зглобовите.

- Многу ретки несакани дејства (кај помалку од 1 на 10 000 лекувани пациенти) се: исип, потење на рацете или на нозете, ангиоедем (оток на слuzницата и на меките ткива на лицето и на други места на телото), мускулна болка, депресија, жолтица, тешко нарушување на црниот дроб или на бубрезите, тешка алергиска реакција, осетливост на сончева светлина, тешки кожни реакции, покачена температура, покачено ниво на мастите во крвта, променети резултати на лабораториските испитувања на крвта и на црниот дроб.

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме кажете му на вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ НОЛПАЗА

Начин на чување

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од влага.

Не се потребни посебни услови за чување во однос на температурата.

Рок на употреба

Не го употребувајте лекот по изминувањето на рокот на употреба означен на кутијата.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.



1.3.1	Pantoprazole sodium sesquihydrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Прашајте го 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 се издава во аптека само врз основа на лекарски рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешно упатство

