

1.3.1	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

Nolpaza - Нолпаза гастрорезистентни таблети 40 mg
Pantoprazole

- **Активна супстанција:** пантопразол. Секоја гастрорезистентна таблета содржи 45,10 mg пантопразол натриум сесквихидрат (еквивалентен на 40 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 40 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 од 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

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 40 mg се употребуваат при:

- лекување на рефлуксен езофагитис (воспаление на слuzницата на хранопроводникот);
- лекување на чир на желудникот;
- лекување на чир на дванаесетпалачното црево;
- комбинирано лекување заедно со два антибиотика за отстранување на бактеријата *Helicobacter pylori*, која можс да предизвика чир на желудникот или на дванаесетпалачното црево;

SmPCPIL035300/2

17.12.2012 – Updated: 18.12.2012

Page 1 of 4

1.3.1	Pantoprazole sodium sesquihydrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

- лекување на Zollinger-Ellison-ов синдром и други заболувања каде има многу зголемено лачење на желудечна киселина.

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.
- Лекот Нолпаза не е погоден за лекување во комбинација со два антибиотика за отстранување на бактеријата *Helicobacter pylori* кај болни со течно заболување на црниот дроб или на бубрезите, поради недоволни клинички искуства.

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 кетоназол).

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.

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 поворороденчето.

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

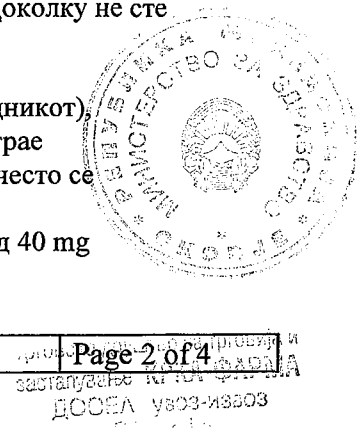
3. КАКО ДА СЕ ЗЕМА ЛЕКОТ НОЛПАЗА

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:

- За лекување на рефлуксен езофагитис (воспаление на слuzницата на хранопроводникот), препорачаната доза е една таблета Нолпаза од 40 mg дневно. Лекувањето обично трае 4 недели; доколку резултатите од лекувањето се незадоволителни, излекување најчесто се постигнува во наредните 4 недели.

- За лекување на чир на желудникот, препорачаната доза е една таблета Нолпаза од 40 mg дневно. Лекувањето обично трае 4 недели; доколку резултатите од лекувањето се незадоволителни, излекување најчесто се постигнува во наредните 4 недели.



1.3.1	Pantoprazole sodium sesquihydrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

- За лекување на чир на дванаесетпалачното црево, препорачаната доза е една таблета Нолпаза од 40 mg дневно. Лекувањето обично трае 2 недели; доколку резултатите се незадоволителни, излекување најчесто се постигнува во наредните 2 недели.

- За отстранување на бактеријата *Helicobacter pylori*, препорачаната доза е една таблета Нолпаза од 40 mg два пати на ден. Првата таблета земате ја наутро, а втората пред вечерниот оброк.

Како дополнување на лекувањето вашиот лекар ќе ви каже да земете уште 2 соодветни антибиотици. Правилно следете ги препораките за употреба на секој од препорачаните лекови. Комбинираното лекување обично трае 7 дена. Може да се продолжи најмногу до 14 дена.

- Почетната доза при долготрајно лекување на Zollinger-Ellison-ов синдром и други состојби со многу зголемено лачење на желудечна киселина е 80 mg на пантопрозол (две таблети Нолпаза од 40 mg) дневно. Во зависност од заболувањето, лекарот ќе ви ја одреди потребната доза.

Дневните дози на пантопрозол поголеми од 80 mg треба да се поделат на 2 еднакви дози. Доколку е потребно, дозата може да се зголеми до 160 mg, но таквите дози не треба да се земаат подолгу отколку што е потребно да се регулира лачењето на киселината во желудникот. Таблетата голтнете ја цела, со малку вода, пред оброкот. Доколку лекот го земате еднаш дневно, земете ја таблетата наутро, пред појадокот. Таблетата не треба да ја гмечите, кршите или цвакате.

Доколку имате сериозно заболување на црниот дроб, лекарот може да ве советува да земате една таблета Нолпаза од 40 mg секој втор ден и да правите испитувања на функцијата на црниот дроб на одредено време.

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 заборавената 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 слузницата 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

SmPCPI035300/2	17.12.2012 – Updated: 18.12.2012	Page 3 of 4
----------------	----------------------------------	-------------



1.3.1	Pantoprazole sodium sesquihydrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

Начин на чување

Лекот чувајте го на места достапни 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.

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