

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Nolpaza 40 mg gastroresistentsed tabletid pantoprasool

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Nolpaza ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Nolpaza võtmist
3. Kuidas Nolpaza't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Nolpaza't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Nolpaza ja milleks seda kasutatakse

Nolpaza on selektiivne prootonpumba inhibiitor, ravim mis vähendab maos toodetava happe kogust. See on mõeldud mao- ja sooletrakti ülemäärasest happesusest tingitud haiguste raviks.

Nolpaza't kasutatakse:

Täiskasvanud ja noorukid alates 12 aasta vanusest:

- refluksösofagiit. Söögitoru põletik, millega kaasneb maohappe tagasivool.

Täiskasvanud:

- *Helicobacter pylori* (bakter) infektsiooniga seotud mao- ja kaksteistsõrmikuhaavandi ravi koos kahe sobiva antibiootikumiga (eradikatsioonravi). Eesmärgiks on vabaneda sellest bakterist ning vähendada seeläbi mao- ja kaksteistsõrmikuhaavandi taastekkimise riski;
- mao- ja kaksteistsõrmikuhaavandi ravi;
- Zollingeri-Ellisoni sündroomi ja teiste maohappe hüpersekretsiooniga seotud seisundite ravi.

2. Mida on vaja teada enne Nolpaza võtmist

Nolpaza't ei tohi võtta

- kui olete pantoprasooli, sorbitooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te olete allergiline teiste prootonpumba inhibiitoreid sisaldavate ravimite suhtes.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Nolpaza võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega

- kui teil on rasked maksaprobleemid. Palun informeerige oma arsti, kui teil on kunagi olnud maksaprobleeme. Sellisel juhul kontrollib teie arst maksaensüümide sisaldust teie veres sagedamini, eriti juhul kui te võtate Nolpaza't pika aja vältel. Maksaensüümide sisalduse suurenemise korral tuleb ravi lõpetada.
- kui teie B12-vitamiini varud organismis on vähenenud või kui teil on oht nende vähenemiseks ja te saate pikaajalist ravi pantoprasooliga. Nagu kõik mao happesust vähendavad ravimid, võib

- ka pantoprasool vähendada B12-vitamiini imendumist.
- kui te võtate samaaegselt koos pantoprasooliga HIV proteaasi inhibiitorit, nagu atasanaviir (HIV infektsiooni ravim), siis küsige nõu oma arstilt.
- prootonpumba inhibiitorite, näiteks pantoprasool, võtmine, eriti kauem kui 1 aasta, võib vähesel määral suurendada puusaluu-, randmeluu- või lülisambamurru tekkeriski.
- rääkige oma arstile, kui teil on osteoporoos (luuhõrenemine) või kui arst on teile öelnud, et teil on osteoporoosi risk (näiteks kui te võtate steroide).
- kui te kasutate Nolpaza't kauem kui kolm kuud on võimalik, et magneesiumi tase teie veres võib langeda. Madala magneesiumi taseme korral võivad teil esineda väsimus, tahtmatud lihastõmbused, desorientatsioon, krambid, pearinglus, kiirenenud südamerütm. Kui teil esineb mõni neist sümptomitest, võtke kohe ühendust oma arstiga. Madal magneesiumi tase võib põhjustada ka kaaliumi või kaltsiumi sisalduse langust veres. Teie arst võib otsustada teil läbi viia regulaarset vere kontrollimist, et jälgida teie magneesiumi taset veres.
- kui teil on kunagi tekkinud nahareaktsioonid pärast ravi Nolpaza'ga sarnase ravimiga, mis vähendab maohappesust.
- kui teil tekib nahalööve, eelkõige päikese eest katmata piirkondades, teatage võimalikult kiiresti oma arstile, sest võib juhtuda, et peate ravi Nolpaza'ga katkestama. Kindlasti mainige ka kõiki teisi kõrvaltoimeid, nt liigesevalu.
- kui teil planeeritakse spetsiifilist vereanalüüsi (kromogranin A).

Informeerige koheselt oma arsti, kui te märkate mõnda allpool nimetatud sümptomitest:

- planeerimata kehakaalu langus;
- oksendamine, eriti kui see on korduv;
- veriokse, see võib paista kui tume kohvipaks teie okses;
- te märkate verd väljaheites, võib välimuselt olla nii must kui tõrvataoline;
- neelamisraskus või valu neelamisel;
- te näite kahvatu ja nõrk (aneemia);
- valu rinnus;
- kõhuvalu;
- raske ja/või püsiv kõhulahtisus, sest Nolpaza võib veidi suurendada infektsioonidest põhjustatud kõhulahtisuse tekkeriski.

Enne ravi alustamist võib teie arst teha teil mõned uuringud, et välistada pahaloolumulise haiguse võimalus, sest pantoprasool leevendab ka pahaloolumuliste kasvajate sümptomeid ning võib seega edasi lükata nende haiguste diagnoosimist. Täiendavad uuringud on vajalikud ka juhul kui sümptomid püsivad vaatamata ravile.

Kui te võtate Nolpaza't pikema aja vältel (kauem kui 1 aasta), siis kontrollib arst teie seisundit regulaarselt. Informeerige oma arsti kõigist ravi ajal tekkinud uutest või ebatavalistest sümptomitest ja asjaoludest.

Lapsed ja noorukid

Nende tablettide kasutamine alla 12-aastastel lastel ei ole soovitatav.

Muud ravimid ja Nolpaza

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Nolpaza võib mõjutada teiste ravimite toimet, seetõttu informeerige oma arsti, kui te võtate

- ravimeid, nagu ketokonasool, itrakonasool ja posakonasool (kasutatakse seeninfektsioonide raviks) või erlotiniib (kasutatakse teatud vähivormide raviks), sest Nolpaza võib takistada neid ja teisi ravimeid toimet avaldamast;
- vere hüübivust vähendavaid ravimeid, nagu varfariin või fenprokumoon. Sellisel juhul võib olla vajalik sagedamini kontrollida vere hüübivuse näitajaid;
- ravimeid HIV infektsiooni raviks, nagu atasanaviir;
- metotreksaati (kasutatakse reumatoidartriidi, psoriaasi ja vähi raviks) – kui te võtate

- metotreksaati, võib teie arst ajutiselt katkestada ravi Nolpaza'ga, sest pantoprasool võib tõsta metotreksaadi taset veres;
- fluvoksamiini (kasutatakse depressiooni ja teiste psühhiaatriliste haiguste raviks) – kui te kasutate fluvoksamiini, võib teie arst vähendada annust;
 - rifampitsiini (kasutatakse infektsioonide raviks);
 - naistepuna (*Hypericum perforatum*) (kasutatakse kerge depressiooni raviks).

Nolpaza koos toidu ja joogiga

Nolpaza tablette ei tohi närida ega purustada vaid need tuleb neelata alla tervelt, koos vähese veega, 1 tund enne sööki.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Pantoprasooli kasutamise kohta rasedatel ei ole piisavalt andmeid. On teateid eritumise kohta rinnapiima. Te tohite seda ravimit kasutada ainult juhul, kui teie arst otsustab, et oodatav kasu teile ületab võimalikud ohud teie lootele või imikule.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Nolpaza ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Ärge juhtige autot või kasutage masinaid kui teil tekivad ravi ajal sellised kõrvaltoimed, nagu pearinglus või nägemishäired.

Nolpaza sisaldab sorbitooli ja naatriumi

Ravim sisaldab 36 mg sorbitooli ühes tablettis.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Nolpaza't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Millal ja kuidas tuleb Nolpaza't võtta?

Nolpaza tablette ei tohi närida ega purustada vaid need tuleb neelata alla tervelt, koos vähese veega, 1 tund enne sööki.

Kui arst pole teisiti määratud, siis on soovitatav annus:

Täiskasvanud ja noorukid alates 12.-ndast eluaastast

Refluksösofagiidi ravi

Soovitatav annus on 1 tablett ööpäevas. Vajadusel võib arst suurendada teie annuse kahe tablettini ööpäevas. Tavaliselt kestab refluksösofagiidi raviperiood 4...8 nädalat. Teie arst ütleb teile, kui kaua te peate seda ravimit võtma

Täiskasvanud

***Helicobacter pylori* (bakter) infektsiooniga seotud mao- ja kaksteistsõrmikuhaavandi ravi koos kahe sobiva antibiootikumiga (eradikatsioonravi)**

Üks tablett kaks korda ööpäevas pluss kahe antibiootikumi, kas amoksitsilliin, klaritromütsiin ja metronidasool või (tinidasool), tabletid samuti kaks korda ööpäevas koos pantoprasooli tablettiga. Esimene pantoprasooli tablett võetakse 1 tund enne hommikusööki ja teine tablett 1 tund enne õhtusööki. Järgige täpselt oma arsti poolt antud juhiseid ning lugege ka antibiootikumide pakendi

infolehte. Tavaliselt kestab ravi 1...2 nädalat.

Mao- ja kaksteistsõrmikuhaavandi ravi

Soovitav annus on üks tablett ööpäevas. Pärast arstiga konsulteerimist võib arst määrata teile kahekordse annuse. Teie arst ütleb teile, kui kaua te peate seda ravimit võtma. Tavaliselt kestab maohaavandi ravi 4...8 nädalat ja kaksteistsõrmikuhaavandi ravi 2...4 nädalat.

Zollingeri-Ellisoni sündroom ja teiste maohappe hüpersekretsiooniga seotud seisundite pikaajaline ravi

Soovitav algannus on tavaliselt kaks tabletti ööpäevas.

Võtke kaks tabletti korraga 1 tund enne sööki. Teie arst võib hiljem kohandada annust, sõltuvalt teie maos toodetud happe hulgest. Kui ravimi annus on üle kahe tableti ööpäevas, siis võetakse ravimit kaks korda ööpäevas.

Kui arst määrab teile ööpäevaseks annuseks rohkem kui neli tabletti, siis ütleb ta teile täpselt, millal te ravimi võtmise peate lõpetama.

Patsientide erirühmad:

- Kui teil on tegemist neerufunktsiooni häirega, mõõduka kuni raske maksafunktsiooni häirega, siis ei tohi te Nolpaza't *Helicobacter pylori* infektsiooni raviks võtta.
- Kui teil on tegemist raske maksafunktsiooni häirega, siis ei tohi te ööpäevas võtta rohkem kui 20 mg pantoprasooli (selleks otstarbeks on saadaval 20 mg pantoprasooli tabletid).

Kasutamine lastel ja noorukitel

Alla 12-aastased lapsed.

Nolpaza tablettide kasutamine alla 12-aastastel lastel ei ole soovitatav.

Kui te võtate Nolpaza't rohkem, kui ette nähtud

Teatage oma arstile või apteekrile. Üleannustamise nähud ei ole teada.

Kui te unustate Nolpaza't võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata. Võtke ettenähtud ajal järgmine tavaline annus.

Kui te lõpetate Nolpaza võtmise

Ärge lõpetage nende tablettide võtmist ilma eelnevalt oma arsti või apteekriga konsulteerimata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui teil tekib mõni allpool nimetatud kõrvaltoimetest, lõpetage tablettide võtmine ning informeerige sellest kohe oma arsti või võtke ühendust lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga.

Tõsised allergilised reaktsioonid (sagedus harv (võivad mõjutada kuni 1 inimest 1000-st)):

- keele ja/või kurgu turse,
- neelamisraskus,
- nõgeslööve (urtikaaria),
- hingamisraskus,
- allergiline näoturse (Quincke ödeem/angioödeem),
- tugevalt väljendunud pearinglus koos kiire südamegevuse ja rohke higistamisega.

Tõsised nahareaktsioonid (sagedus teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate

andmete alusel)); võite märgata ühte või mitut sümptomit järgmistest:

- villiline nahalööve koos tervisliku seisundi kiire halvenemisega,
- erosioonid (sh vähene verejooks) silmade, nina, suu/huulte või suguelundite ümbruses või nahatundlikkus/-lööve, eriti päikesele avatud kehaosadel,
- teil võivad tekkida ka liigesevalud või gripilaadsed sümptomid, palavik, lümfisõlmede suurenemine (nt kaenla all) ning vereanalüüsid võivad näidata muutusi teatud vere valgeliblede arvus või maksaensüümide sisalduses (Stevensi-Johnsoni sündroom, Lyelli sündroom, mitmekujuline erüteem, naha subakuutne erütematoosluupus, ravimireaktsioon koos eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (DRESS), valgustundlikkus).

Muud tõsised reaktsioonid (sagedus teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel));

- naha või silmavalgete kollasus (raske maksakahjustus, kollatõbi) või
- palavik,
- nahalööve,
- neerude suurenemine, mõnikord koos valuliku urineerimise ja alaseljavaluga (tõsine neerupõletik, mis võib viia neerupuudulikkuseni).

Muud kõrvaltoimed:

Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st)

- healoomulised maopolüübid.

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st)

- peavalu,
- pearinglus,
- kõhulahtisus,
- iiveldus, oksendamine,
- kõhupuhitus ja kõhugaasid,
- kõhukinnisus,
- suukuivus,
- valu ja ebamugavustunne kõhus,
- nahalööve, eksanteem, erupatsioon,
- sügelus,
- puusaluu-, randmeluu-või lülisambamurd,
- nõrkustunne, jõuetus või halb enesetunne,
- unehäired.

Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st)

- nägemishäired, nagu ähmane nägemine,
- nõgeslööve,
- liigesvalu,
- lihaskramplid,
- kehakaalu muutused,
- kõrge palavik
- käte ja jalgade turse (perifeerne ödeem),
- allergilised reaktsioonid,
- depressioon,
- rindade suurenemine meestel,
- maitsetundlikkuse muutumine või täielik puudumine.

Väga harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 10000-st)

- desorienteeritus.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- hallutsinatsioonid, segasus (eriti patsientidel, kellel seda on varem esinenud),
- surin, kipitus, torkimis- ja põletustunne või tuimus,
- püsivat vesist kõhulahtisust põhjustav jämesoolepõletik,
- lööve, millega võib kaasneda liigesevalu.

Vereanalüüsides täheldatud kõrvaltoimed:

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st)

- maksaensüümide aktiivsuse suurenemine.

Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st)

- bilirubiini sisalduse suurenemine,
- lipiidide sisalduse suurenemine veres,
- ringlevate granulotsüütide (teatud tüüpi vere valgelibled) arvu järsk vähenemine koos kõrge palavikuga.

Väga harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 10000-st)

- vereliistakute arvu vähenemine, mis võib põhjustada tavapärasest suuremat veritsust või verevalumite teket,
- vere valgeliblede arvu vähenemine, mis võib põhjustada infektsioonide sagenemise,
- vere puna- ja valgeliblede ning vereliistakute samaaegne ebanormaalne vähenemine.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- naatriumi, magneesiumi, kaltsiumi või kaaliumi sisalduse vähenemine veres (vt lõik 2).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Nolpaza't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Blisterpakend: Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Purk: Hoida pakend tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.

Kõlblikkusaeg pärast purgi esmast avamist on 3 kuud.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Nolpaza sisaldab

- Toimeaine on pantoprasool. Üks gastroresistentne tablett sisaldab 40 mg pantoprasooli (pantoprasoolnaatriumseskvihüdraadina).
- Teised koostisosad on tableti sisus: mannitool, krospondoon (tüüp A, tüüp B), naatriumkarbonaat, sorbitool (E420), kaltsiumstearaat. Tableti kattes: hüpromelloos, povidoon

(K25), titaandioksiid (E171), kollane raudoksiid (E172), propüleenglükool, metakrüülhappe-
etüülakrülaat-kopolümeer, naatriumlaaurüülsulfaat, polüsorbaat 80, makrogool 6000 ja talk.
Vt lõik 2 „Nolpaza sisaldab sorbitooli ja naatriumi“.

Milline Nolpaza välja näeb ja pakendi sisu

40 mg gastroresistentsed tabletid on pruunikaskollased, ovaalsed, kergelt kaksikkumerad tabletid.

Pakendi suurused:

Pakendis on 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50 x 1, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 100 x 1, 112 või 140
gastroresistentset tabletti blisterpakendis.

Plastikpurgis on 100 või 250 gastroresistentset tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Sloveenia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Pärnu mnt 141

11314 Tallinn

Tel. 6671658

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2022.