

1.3.1	Pantoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



FLETUDHËZIM: INFORMATA PËR PËRDORUESIN

Nolpaza® 20 mg tableta acido-rezistente

pantoprazol

Lexojeni këtë fletudhëzim të tërën me kujdes para se të filloni ta merrni këtë bar.

- Ruajeni këtë fletudhëzim. Mund t'ju duhet ta lexoni përsëri.
- Nëse keni pyetje të tjera, pyeteni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos ua jepni ate të tjerëve. Mund t'u bëjë dëm atyre edhe nëse simptomat i kanë të njëjta me tuajat.
- Nëse ndonjë nga efektet anësore përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi tregojini mjekut ose farmacistit tuaj.

Në këtë fletudhëzim:

1. Çka është Nolpaza dhe për se përdoret
2. Para se të merrni Nolpaza
3. Si të merrni Nolpaza
4. Efektet e mundshme anësore
5. Si ta ruani Nolpaza
6. Informata shtesë

1. ÇKA ËSHTË NOLPAZA DHE PËR SE PËRDORET

Nolpaza është një “inhibitor selektiv i pompës protonike”, një bar që ul sasinë e acidit të prodhuar në lukth. Përdoret për të trajtuar sëmundjet e lukthit dhe zorrës të lidhura me aciditet.

Nolpaza përdoret për:

Të rriturit dhe adoleshentët e moshës 12 vjet dhe më shumë:

- Trajtimin e simptomave (p.sh. thartirë në lukth, regurgitacion aciditeti, dhimbje në gëlltitje) të lidhura me sëmundje të refluksit gastro-ezofagale të shkaktuara nga refluksi i acidit nga lukthi.
- Trajtimin afatgjatë i refluksit të ezofagut (inflamacion i ezofagut i shoqëruar nga regurgitacioni i acidit në lukth) dhe parandalimi i rikthimit.

Të rriturit:

- Parandalim i ulçerës duodonale dhe gastrike të shkaktuar nga barnat antiinflamotore josteroide (NSAIDs, për shembull, ibuprofen) në pacientët të cilët kanë nevojë të vazhdueshme për trajtim me barnat josteroide anti-inflamatore.

2. PARA SE TË MERRNI NOLPAZA

Mos merrni Nolpaza

- nëse jeni alergjik në pantoprazol, sorbitol apo në ndonjë nga përbërësit e këtij bari (e dhënë në seksionin 6).
- nëse jeni alergjik në barnat që përmbajnë inhibitorë të pompës protonike.

1.3.1	Pantoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



Tregoni kujdes të veçantë me Nolpaza

Bisedoni me mjekun tuaj ose farmacistin ose infermieren para se të filloni të përdorni Nolpaza.

- Nëse keni probleme të rënda të mëlçisë. Ju lutem tregoni mjekut nëse keni pasur ndonjëherë probleme me mëlçinë tuaj në të kaluarën. Mjeku juaj do të kontrollojë enzimat e mëlçisë tuaj më shpesh, sidomos nëse jeni duke marrë Nolpaza si një trajtim afatgjatë. Në rast të një rritjeje të enzimeve të mëlçisë trajtimi duhet të ndalet.
- Nëse ju duhet të merrni barna antiinflatore josteroidale vazhdimisht dhe keni për të marrë Nolpaza, sepse ju keni një rrezik në rritje për zhvillimin e komplikacioneve të lukthit dhe të zorrëve. Çdo rritje e rrezikut do të vlerësohet sipas rrezikut të faktorëve tuaj personal, të tilla si mosha juaj (65 vjeç ose më shumë), një histori e ulçerës gastrike ose duodenale apo gjakderdhje të lukthit ose të zorrëve.
- Nëse i keni reduktuar rezervat trupore ose faktorët e rrezikut për vitaminë B12 të reduktuar dhe merrni trajtim afatgjatë me pantoprazol. Ashtu si me të gjitha barnat që ndikojnë në uljen e aciditetit, pantoprazole mund të çojë në një absorbim të reduktuar të vitaminës B12.
- Nëse jeni duke marrë inhibitorë të HIV proteazës siç është atazanavir (për trajtimin e infeksionit -HIV) në të njëjtën kohë me pantoprazol, pyesni mjekun tuaj për këshilla të veçanta.
- Marrja e inhibitorëve të pompës së protonit siç është pantoprazol gjatë periudhës më të gjatë se një vjet, mund të rritë pak rrezikun nga thyerja e ijës, nyjes apo kurrizit.
- Tregojini mjekut tuaj nëse keni osteoporozë (dendësi kockore të reduktuar) ose nëse ju është thënë se jeni në rrezik për t'u prekur nga osteoporoza (për shembull, nëse jeni duke marrë steroide).
- Nëse merrni Nolpaza më shumë se tre muaj, mund të bien nivelet e magnezit në gjak. Nivelet e ulëta të magnezit mund të vihen re si lodhje, kontraksione të padëshirueshme të muskujve, çorientim, konvulzione, marramendje, punë e përsheptuar e zemrës. Nëse ju paraqitet ndonjë nga këto simptoma, menjëherë njoftoni mjekun. Niveli i ulët i magnezit gjithashtu mund të shkaktojë zvogëlim të nivelit të kaliumit ose kalciumit në gjak. Mjeku juaj mund të vendosë që të bëjë teste të rregullta për të përcjellur nivelin e magnezit.
- Nëse ndonjëherë keni pasur reagim në lëkurë pas trajtimit me barna të ngjashme me Nolpaza, që zvogëlojnë acidin e lukthit.
- Nëse ju paraqiten puçrra në lëkurë, posaçërisht në zonat të cilat janë të ekspozuara ndaj diellit, njoftoni mjekun sa më parë, sepse ndoshta do të duhet të ndërpritni trajtimin me Nolpaza. Mos harroni që të përmendni edhe efektet tjera të padëshirueshme siç është dhimbja në nyje.
- Duhet të bëni teste të caktuara të gjakut (Chromogranin A).

Tregoni mjekut tuaj menjëherë nëse vëreni ndonjë nga simptomat e mëposhtme:

- humbje në peshë pa dashje
- vjellje, posaçërisht nëse përsëriten
- vjellje gjaku; kjo mund të paraqitet si baza e kafesë në përmbajtjen e vjelljes
- vini re gjak në jashtëqitje; që mund të jetë e zezë apo të duket ashtu
- vështirësi në gjëllitje ose dhimbje gjatë gjëllitjes
- dukeni të zbehtë dhe ndjeheni të dobët (anemi)
- dhimbje në gjoks
- dhimbje në bark
- diarree të rënda dhe/ose të vazhdueshme, pasi që Nolpaza shoqërohet me një rritje të vogël të diarres infektive.

Mjeku juaj mund të vendosë që keni nevojë për disa teste për të larguar dyshimin nga sëmundjet malinje, sepse pantoprazol gjithashtu lehtëson simptomat e kancerit dhe mund të shkaktojë vonesë në

1.3.1	Pantoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



diagnostikimin e tij. Nëse simptomet vazhdojnë përkundër trajtimit tuaj, hetimet e mëtejshme do të merren parasysh.

Nëse ju merrni Nolpaza në trajtim afat-gjatë (më shumë se 1 vit), mjeku juaj ndoshta do të ju mbajë nën mbikqyrje të rregullt. Ju duhet të raportoni çdo simptom dhe gjendje të re dhe të jashtëzakonshme sa herë që ju të shihni mjekun tuaj.

Fëmijët dhe adoleshentët

Këto tableta nuk rekomandohen për përdorim te fëmijët nën 12 vjet.

Marrja e barnave të tjera

Ju lutem tregojini mjekut ose farmacistit tuaj nëse jeni duke marrë ose keni marrë barna të tjera kohëve të fundit, duke përfshirë barnat që merren pa recetën e mjekut.

Nolpaza mund të ndikojnë në efektivitetin e barnave të tjera, kështu që ju duhet ti tregoni mjekut nëse jeni duke marrë:

- Barnat si ketokonazoli, itrakonazoli dhe posakonazoli (përdoren për trajtimin e infeksioneve fungale) ose erlotinib (përdoret për lloje të caktuara të kancerit) sepse Nolpaza mund të ndalojë veprimin e tyre dhe barnave të tjera.
- Varfarin dhe fenprokumon, të cilat ndikojnë në koagulimin e gjakut. Ju mund të keni nevojë për kontrolle të mëtejshme.
- Barnat për trajtimin e infeksionit HIV, siç është atazanavir.
- Metotreksati (i cili përdoret për trajtimin e artritit reumatoid, psoriazës dhe kancerit)- nëse merrni metotreksat mjeku juaj mundet përkohësisht të ndërpresë trajtimin tuaj me barin Nolpaza, sepse pantoprazoli mund të rritë nivelin e metotreksatit në gjak.
- Fluvoksamin (përdoret për trajtimin e depresionit dhe sëmundjeve tjera psikiatrike)- nëse merrni fluvoksamin, mjeku juaj mund të zvogëlojë dozën.
- Rifampicin (përdoret për trajtimin e infeksioneve).
- Kantarion (*Hypericum perforatum*) (përdoret për trajtimin e depresioneve të buta).

Marrja e Nolpaza me ushqim dhe pije

Merrni tabletën 1 orë para ushqimit pa përthypur ose shtypur dhe gëlltiteni të plotë me ujë.

Shtatzënia dhe gjdhënia

Kërkojini këshillë mjekut ose farmacistit para përdorimit të barnave.

Nëse jeni shtatzënë ose ushqeni fëmijën me gjë, mendoni se jeni shtatzënë ose planifikoni të keni bebe, pyetni mjekun tuaj ose farmacistin për këshillë para se të merrni këtë bar.

Nuk ka të dhëna adekuate nga përdorimi i pantoprazolit në gratë shtatzëna. Ekskretimi në qumështin e nënës është raportuar. Ju nuk duhet të merrni këtë bar vetëm nëse mjeku vlerëson se benefiti është më i madh se rreziku potencial për fëmijën tuaj të palindur apo beben tuaj.

Ngasja dhe përdorimi i makinerive

Nolpaza nuk ka ose ka ndikim të parëndësishëm në aftësi të vozitjes ose përdorim të makinave.

Nëse ju përjetoni efekte anësore si marramendje apo çrregullim të të pamurit, ju nuk duhet të ngasni makinën apo të përdorni makineri.

Informata të rëndësishme për disa nga përbërësit e Nolpaza

Nolpaza përmban sorbitol dhe natrium.

Ky bar përmban 18 mg sorbitol në çdo tabletë.

PI_Text054944_2	18.08.2023 - Updated: 02.04.2024	Page 3 of 7
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Pantoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



Ky bar përmban më pak se 1 mmol natrium (23 mg) për tabletë, që mund të thuhet se në parim është 'pa natrium'.

3. SI TË MERRET NOLPAZA

Gjithmonë merrni Nolpaza saktësisht siç ju ka udhëzuar mjeku. Duhet të konsultoheni me mjekun ose farmacistin nëse nuk jeni të sigurt. Doza e zakonshme është:

Kur dhe si duhet të merrni Nolpaza

Merrni tabletat 1 orë para ushqimit pa i përthypur ose shtypur ato dhe i gëlltisni ato të plota me pak ujë.

Përveç nëse është thënë ndryshe nga mjeku juaj, doza e rekomanduar është:

Të rriturit dhe adoleshentët e moshës 12 vjet dhe më lart:

Për të trajtimin e simptomave (p.sh. thartirë në lukth, regurgitacion aciditeti, dhimbje në gëlltitje) të lidhura me sëmundje të refluksit gastro-ezofagale

Doza e rekomanduar është një tabletë në ditë. Kjo dozë zakonisht sjell lehtësim brenda 2-4 javë - më së shumti pas 4 javëve. Mjeku juaj do t'ju tregojë se për sa kohë të vazhdoni marrjen e tabletave. Pas kësaj çdo simptomë e përsëritur mund të kontrollohet duke marrë **një tabletë në ditë**, kur kërkohet.

Për trajtimin afatgjatë dhe parandalimin e rikthimit të refluksit të ezofagut

Doza e rekomanduar është një tabletë në ditë. Nëse sëmundja rikthehet, mjeku juaj mund të dyfishojë dozën, në të cilin rast ju mund të përdorni Nolpaza tabletat 40 mg, një në ditë. Pas shërimit, ju mund të zvogëloni dozën përsëri në një tabletë 20 mg në ditë.

Të rriturit:

Për të parandaluar ulçerat duodenale dhe stomaku në pacientët të cilët kanë nevojë për të marrë barnat antiinflatore josteroidale vazhdimisht

Doza e rekomanduar është një tabletë në ditë.

Grupe të veçanta të pacientëve:

Nëse vuani nga probleme të rënda të mëlçisë, ju nuk duhet të merrni më shumë se një tabletë 20 mg në ditë.

Përdorimi te fëmijët dhe adoleshentët

Fëmijët nën 12 vjet.

Këto tableta nuk janë të rekomanduara për përdorim në fëmijët nën 12 vjet.

Nëse merrni Nolpaza më shumë se ç'duhet

Këshillohuni me mjekun ose farmacistin. Nuk janë të njohur simptomet e mbidozimit.

Nëse harroni të merrni Nolpaza

Mos merrni dozë të dyfishtë për të kompenzuar dozën e harruar.

Nëse harroni të merrni dozën sipas orarit, merreni menjëherë sapo t'ju kujtohet, në qoftë se nuk është afër kohës për të marrë dozën tjetër.

1.3.1	Pantoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



Nëse e ndërprisni marrjen e Nolpaza

Mos e ndërpreni marrjen e tabletave pa biseduar së pari me mjekun ose farmacistin tuaj.

Në rast se keni pyetje të mëtejme lidhur me përdorimin e këtij produkti, drejtohuni mjekut ose farmacistit.

4. EFEKTET ANËSORE TË MUNDSHME

Sikurse të gjitha barnat, Nolpaza mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo të gjithë paraqiten ato.

Nëse ju përjetoni ndonjë nga efektet anësore të mëposhtme, tregoni mjekut tuaj menjëherë, ose kontaktoni departamentin në spitalin tuaj më të afërt:

- **Reaksione serioze alergjike (frekuenca të rralla:** mund të ndikojë te 1 në 1,000 persona):
ënjtje e gjuhës dhe/ose fytit, vështirësi në qëllitje, skuqe lekure, urtikari, vështirësi në frymëmarrje, ënjtje alergjike e fytyrës (edemë Quincke/angioedema), marramendje të rënda me rrahje shumë të shpejta të zemrës dhe djersitje të mëdha.
- **Gjendje serioze të lëkurës (frekuenca nuk dihet:** frekuenca nuk mund të vlerësohet në bazë të dhënave të disponueshme): mund të vëreni një ose më shumë nga sa vijojn - fluska të lëkurës dhe përkeqësim të shpejtë të gjendjes tuaj të përgjithshme, erozionit (duke përfshirë edhe një gjakderdhje të lehtë) të syve, gojës, hundës/buzëve apo organeve gjenitale ose ndjeshmëri/skuqe të lëkurës, veçanërisht në zonat e lëkurës që i janë ekspozuar dritës/diellit. Ju po ashtu mund të keni dhimbje të nyjave ose simptoma të ngjashme me gripin, ethe, gjëndra të fryra (p.sh. në sqetull) dhe analizat e gjakut mund të tregojnë ndryshime në disa qeliza të bardha të gjakut ose enzima të mëlçisë (sindroma Stevens-Johnson, sindroma Lyell, Eritema multiforme, Lupus eritematoz subakut kutan, Reaksioni medikamentoz me eozinofili dhe simptoma sistematike (DRESS), Fotosensitiviteti).
- **Gjendja të tjera serioze (frekuenca nuk dihet:** frekuenca nuk mund të vlerësohet në bazë të dhënave të disponueshme): ngjyrë e verdhë e lëkurës apo të bardhëve të syve tuaj (dëmtime të rënda në qelizat e mëlçisë, verdhëza) ose temperaturë, skuqe dhe zmadhim të veshkave ndonjëherë me dhimbje në urinim dhe dhimbje në pjesën e poshtme të shpinës (inflamacion të rëndë të veshkave), i mundshëm progresi deri te dështimi i veshkave.

Efekte të tjera anësore janë:

- **Shpesh** (mund të ndikojë te 1 në 10 persona)
Polipe beninje në bark.
- **Jo të zakonshme** (mund të ndikojë te 1 në 100 persona)
Dhimbje koke, marramendje, diarre (barkqitje), të ndjehurit të sëmurë, të vjella, fryrje dhe flatulencë, kapsllëk, goja e thatë, dhimbje barku dhe parhati, skuqe të lëkurës; puçrra, shpërthim, kruajtje; thyerje e ijeve, kyqit të dorës apo shpinës, të ndjehurit dobët; të rraskapitur ose në përgjithësisht të sëmurë; çrregullime të gjumit.
- **Të rralla** (mund të ndikojë te 1 në 1,000 persona)
Çrregullime në vizion të tilla si vizion i paqartë; urtikari, dhimbje në nyje, dhimbje të muskujve, ndryshimet në peshë; rritje e temperaturës së trupit, temperatura e lartë, ënjtje të gjymtyrëve

1.3.1	Pantoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



- (edemë periferike); reaksione alergjike, depresion; rritje e gjoksit në meshkuj; çrregullimi ose mungesa e plotë e ndjenjës së shijes.
- **Shumë të rralla** (mund të ndikojë te 1 në 10,000 persona)
Disorientim.
 - **Të panjohura** (frekuenca nuk mund të vlerësohet në bazë të dhënave të disponueshme)
Halucinacion, konfuzion (sidomos në pacientët me një histori të këtyre simptomave); ndjenja e pickimit, shpimit, ndjenjë e therjes me gjylopërë, ndjenjë e djegies ose gërçeve; inflamacioni në zorrën e trashë, që shkakton diarre të vazhdueshme me ujë; skuqja, ndoshta me dhimbje në nyja.

Efektet anësore të identifikuar nëpërmjet testeve të gjakut:

- **Jo të zakonshme** (mund të ndikojë te 1 në 100 persona)
Rritja e enzimave të mëlçisë.
- **Të rralla** (mund të ndikojë te 1 në 1,000 persona)
Rritja e bilirubines; rritje të yndyrave në gjak; rënia e shpejtë e rruazave të bardha granulore në qarkullim, e shoqëruar me temperaturë të lartë.
- **Shumë të rralla** (mund të ndikojë te 1 në 10,000 persona)
Një reduktim në numrin e trombociteve të gjakut, të cilat mund të shkaktojnë që të ju rrjedh gjak ose të mavijosura më shumë se normalisht, një reduktim në qelizat e bardha të gjakut tuaj e cila mund të çojë në infeksione më të shpeshta; reduktimi jonormal i njëkohshëm i numrit të qelizave të kuqe dhe të bardha të gjakut, si dhe i trombociteve.
- **Nuk dihet** (shpeshësia nuk mund të vlerësohet nga të dhënat në dispozicion)
Niveli i ulur i natriumit, magnezit, kalciumit ose kaliumit në gjak (shih pjesën 2).

Raportimi i efekteve anësore

Nëse ju paraqiten çfarëdo efekte anësore, njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj. Kjo nënkupton çfarëdo efekte anësore të cilat nuk janë dhënë në këtë udhëzim. Efektet anësore mund të paraqiten direkt përmes sistemit nacional për lajmërim. Me paraqitjen e efekteve anësore mund të ndihmoni në vlerësimin e sigurisë së këtij bari.

Nëse ndonjë efekt anësor përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi njoftojeni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TË RUHET NOLPAZA

Mbajeni larg syve dhe duarve të fëmijëve.

Mos e përdorni Nolpaza pas datës së skadimit e cila është e shënuar në karton pas EXP. Data e skadimit i referohet ditës së fundit të atij muaji.

Ruajeni në paketim origjinal të mbrojtur nga lagështia.

Ky bar nuk kërkon kushte speciale të temperaturës për ruajtje.

Barnat nuk duhet të hidhen nëpërmjet kanalizimit ose mbeturinave të shtëpisë. Pyeteni farmacistin se si t'i hidhni barnat që nuk ju duhen më. Këto masa do të ndihmojnë për ta mbrojtur mjedisin.

1.3.1	Pantoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



6. INFORMATA SHITESË

Çka përmban Nolpaza

- 1 tabletë acido-rezistente përmban 20 mg pantoprazol (në formë të pantoprazol natrium seskuhidratit).
- Përbërësit e tjerë janë: manitol, krospovidon (tipi A), krospovidon (tipi B), sodium karbonat, sorbitol (E420), stearat kalciumi në bërthamë të tabletës, dhe hipromelozë, povidon (K25), dioksid titani (E171), oksid hekuri i verdhë (E172), propilen glikol, acid metakrilik - etil akrilat kopolimer, natrium laurilsulfat, polisorbat 80, makrogol 6000 dhe talk në film mbështjellës.

Si duket Nolpaza dhe përbërja e paketimit

Tabletat acido-rezistente 20 mg janë me ngjyrë të lehtë kafe të verdhë, ovale pak bikonvekse, tableta.

Kuti me 14 dhe 28 tableta acido-rezistente në blistera.

Në treg nuk mund të mos gjenden të gjitha madhësitë e paketimit.

Mbajtësi i Autorizimit për Marketing dhe Prodhuesi

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

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

tel: +386 7 331 28 84,

fax: +386 7 332 27 42

www.krka.si

Ky fletudhëzim së fundmi është miratuar në

02/2024