

1.3.1	Pantoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



FLETUDHËZIM: INFORMATA PËR PËRDORUESIN

Nolpaza® 40 mg tableta acido-rezistente

pantoprazol

Lexojeni këtë fletudhëzim të tërin 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:

Refluks ezofagu. Një inflamacion i ezofagut tuaj (tub që lidh fytin tuaj me lukthin) i shoqëruar nga kthimi i acidit në lukth.

Të rriturit:

Një infeksion me një bakter të quajtur *Helicobacter pylori* në pacientët me ulçera duodenale dhe gastrike në kombinim me dy antibiotikët (terapi e Çrrënjësjes). Qëllimi është për të zhdukur këtë bakterie dhe kështu të zvogëlohen gjasat e kthimit të këtyre ulçerave.

Ulçera gastrike dhe duodenale.

Sindromi Zollinger-Ellison dhe gjendje të tjera me prodhim të rritur të acidit në lukth.

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 inhibitor 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 enzimën 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 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
- dhimbje në gjoks
- dhimbje në bark
- dukeni të zbehtë dhe ndjeheni të dobët (anemi)
- 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 diagnostikimin e tij. Nëse simptomat 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.

1.3.1	Pantoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



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 gji, 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 benfiti 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 36 mg sorbitol në çdo tabletë.

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

1.3.1	Pantoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



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 përtypur 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 trajtuar refluksin e ezofagut

Doza e rekomanduar është një tabletë në ditë. Mjeku juaj mund të ju udhëzojë për të rritur dozën në dy tableta në ditë. Periudha e trajtimit për refluksin e ezofagut zakonisht është në mes 4 dhe 8 javë. Mjeku juaj do t'ju udhëzojë se për sa kohë të merrni barin tuaj.

Të rriturit:

Për trajtimin e një infeksion me një bakterie të quajtur *Helicobacter pylori* në pacientët me ulçera duodenale dhe gastrike në kombinim me dy antibiotikët (terapi e çrrënjësjes)

Një tabletë, dy herë në ditë plus dy tableta të antibiotikëve amoksisilinë ose klaritromicinë, dhe metronidazol (ose tinidazolë), të cilat do të merren dy herë në ditë me tabletën tuaj pantoprazol. Tableta e parë e pantoprazolit duhet të merret 1 orë para mëngjesit dhe e dyta tabletë pantoprazol 1 orë para ushqimit në mbrëmje. Ndiqni udhëzimet e mjekut tuaj dhe sigurohuni që ju të lexoni fletëudhëzimin për këta antibiotikë. Periudha e zakonshme e trajtimit është një deri në dy javë.

Për trajtimin e ulçerës gastrike duodenale

Doza e rekomanduar është një tabletë në ditë. Pas konsultimit me mjekun tuaj, doza mund të dyfishohet. Mjeku juaj do t'ju tregojë se për sa kohë duhet të merrni barin tuaj. Periudha e trajtimit për ulçerën gastrike zakonisht është në mes 4 dhe 8 javë. Periudha e trajtimit të ulçerës duodenale zakonisht është në mes të 2 dhe 4 javëve.

Për trajtimin afatgjatë të Sindromit të Zollinger-Ellison dhe të gjendjeve të tjera të prodhimit të rritur të acidit në lukth

Doza e rekomanduar fillestare është zakonisht dy tableta në ditë.

Merrni të dy tabletat 1 orë para ushqimit. Mjeku juaj mund të rregullojë dozën më vonë, në varësi nga sasia e acidit të prodhuar në lukth. Nëse përshkruhen më shumë se dy tableta në ditë, tabletat duhet të merren dy herë në ditë.

Nëse mjeku juaj përshkruan një dozë ditore prej më shumë se katër tableta në ditë, ju do të udhëzoheni kur të ndërpreni marrjen e tabletave.

Grupe të veçanta të pacientëve:

- Nëse ju keni probleme të veshkave, të moderuara apo probleme të rënda të mëlçisë, ju nuk duhet të merrni Nolpaza për çrrënjësjen e *Helicobacter pylori*.
- Nëse vuani nga probleme të rënda të mëlçisë, ju nuk duhet të merrni më shumë se një tabletë 20 mg në ditë pantoprazol (për këtë qëllim janë në dispozicion tableta që përmbajnë 20 mg pantoprazol).

1.3.1	Pantoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



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.

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, drejtoheni 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 kontakttoni 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 gjëllitje, koshere (skuqe hithër), 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.

1.3.1	Pantoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



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 parehati, skuqje të lëkurës; puçrra, shpërthim, kruajtje; thyerje e ijeve, kyqit të dorës apo shpinës, të ndjehurit dobët; të rraskapitur ose 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 (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 të enzimave të mëlçisë.
- **Të rralla** (mund të ndikojë te 1 në 1,000 persona)
Rritja e bilirubines; rritje të yndyrnave 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** (shpeshtësia 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.

1.3.1	Pantoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



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 original 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.

6. INFORMATA SHITESË

Çka përmban Nolpaza

1 tabletë acido-rezistente përmban 40 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 titaniumi (E171), oksid hekuri i verdhë (E172), propilen glikol, acid metakrilik - etil akrilat kopolimer, natrium laurilsulfat, polisorbato 80, makrogol 6000 dhe talk në film mbështjellës.

Si duket Nolpaza dhe përbërja e paketimit

Tabletat acido-rezistente 40 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

tel: +386 7 331 28 84,
fax: +386 7 332 27 42
www.krka.si

Ky fletudhëzim së fundmi është miratuar në
02/2024