

1.3.1	Pantoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

FLETUDHËZIM: INFORMATA PËR PËRDORUESIN

Nolpaza® 40 mg pluhur për tretësirë për injeksion 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 njejta 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 përmban substancë aktive pantoprazol. Nolpaza i takon grupit të barnave të quajtura "inhibitorët e pompës protonike", bar i cili frenon sekrecionin e acidit të lukthit. Përdoret për trajtimin e sëmundjeve të lukthit dhe zorrëve të shkaktuara nga aciditeti.

Ky bar injektohet në venë, dhe do të ju jepet vetëm nëse mjeku juaj mendon se injeksionet pantoprazol për momentin janë më të përshtatshme për ju se tabletat pantoprazol. Tabletatat do të zëvendësojnë injeksionet në momentin kur vendos mjeku juaj.

Nolpaza përdoret për trajtimin e të rriturve për:

- Refluks ezofageal. Inflamacion i ezofagut (tub i ushqimit që lidh gojën me lukthin) i shoqëruar nga kthimi i përmbajtjeve acide të lukthit në ezofag.
- Ulçerës gastrike dhe duodenale.
- Sindromi Zollinger-Ellison dhe gjendje të tjera me sekrecion të rritur të acidit të lukthit.

2. PARA SE TË MERRNI NOLPAZA

Mos merrni Nolpaza

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

Tregoni kujdes të veçantë me Nolpaza

Bisedoni me mjekun, farmacistin apo infermierën para se të merrni Nolpaza.

- Nëse keni probleme të rënda të mëlçisë. Ju lutem tregoni mjekut tuaj nëse keni pasur ndonjëherë probleme me mëlçinë tuaj në të kaluarën. Ai duhet të kontrollojë më shpesh enzimat e mëlçisë. Në rast të një rritjeje të enzimeve të mëlçisë trajtimi duhet të ndalet.
- Nëse jeni duke marrë inhibitorët e proteazës HIV siç është atazanavir (për trajtimin e infeksionit HIV) në të njëjtën kohë me pantoprazol-in, pyesni mjekun tuaj për këshilla të veçanta.

1.3.1	Pantoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

- Duke marrë një inhibitorë të pompës protonike si pantoprazol, veçanërisht gjatë një periudhe prej më shumë se një vit, mund lehtësisht të rrisë rrezikun e frakturës së kockave të legenit, dorës apo shpinës. 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 jeni duke marrë Nolpaza më shumë se tre muaj, është e mundur që nivelet e magnezit në gjak të bien. Niveli i ulët i magnezit mund të shkaktojë lodhje, kontraksione të padëshirueshme të muskujve, dezorientim, konvulsione, marramendje, rrahje të shpejtë të zemrës. Nëse keni ndonjë nga këto simptoma, menjëherë lajmëroni mjekun tuaj. Niveli i ulët i magnezit gjithashtu mund të shkaktojë zvogëlim të nivelit të kaliumit ose kalciumit në gjak. Mjeku juaj mund të vendosë të bëjë teste të rregullta të gjakut, për të mbikëqyrur nivelin e magnezit.
- Nëse ndonjëherë keni pasur reagime në lëkurë pas trajtimit me barna të ngjashme me Nolpaza, të cilat zvogëlojnë acidin në lukth.
- Nëse ju paraqitet skuqje në lëkurë, posaçërisht në pjesët të cilat janë të ekspozuara ndaj diellit, lajmëroni mjekun tuaj sa më parë, sepse ndoshta do të duhet të ndërpreni trajtimin me Nolpaza. Mos harroni të përmendni edhe efektet tjera të padëshirueshme siç janë dhimbjet në nyje.
- Nëse duhet të bëni test të caktuara të gjakut (Chromogranin A).

Menjëherë lajmëroni mjekun tuaj para ose pas marrjes së këtij bari, nëse vini re ndonjë nga simptomat në vazhdim, që mund të jetë shenjë edhe për ndonjë sëmundje serioze:

- humbja e paqëllimshme e peshës
- vjellje, posaçërisht nëse përsëritet
- vjellje e gjakut; kjo mund të paraqitet si bazë e kafesë së errët në përmbajtjen e të vjellës
- nëse vëreni gjak në feces; që mund të jetë e zezë ose të duket e zezë
- vështirësi ose dhimbje gjatë gjëllitjes
- dukeni ose ndjeheni të zbehtë (anemi)
- dhimbje në gjoks
- dhimbje në bark
- dijarre serioze ose e vazhdueshme, sepse ky medikament është i lidhur me rritje të vogël të dijarresë ngjithëse.

Mjeku juaj mund të vendosë të bëjë teste për përjashtimin e sëmundjeve malinje sepse pantoprazole gjithashtu zbut simptomat e karcinomës dhe mund të shkaktojë shtyerjen e diagnozës. Nëse simptomat tuaja vazhdojnë edhe përkundër trajtimit, duhet të shqyrtohen hulumtimet e mëtejshme.

Fëmijët dhe adoleshentët

Nolpaza nuk rekomandohet për përdorim te fëmijët sepse nuk është dëshmuar se funksionon te fëmijët nën moshën 18 vjeçare.

Marrja e barnave 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.

Kjo ndodh sepse pantoprazol injeksionet mund të ndikojnë në efektivitetin e barnave të tjera, kështu që ju duhet ti tregoni mjekut nëse jeni duke marrë:

- Nolpaza kur mirret me barna tjera si ketokonazolë, itrakonazolë dhe posakonazolë (përdoren për trajtimin e infeksioneve mikotike) ose erlotinib (përdoret për lloje të caktuara të kancerit), nuk mund të shfaq veprim.
- Nese merrni varfarinë dhe fenprokumon, të cilat ndikojnë në trashjen apo hollimin e gjakut duhet te keni nevojë për kontrolle të mëtejshme.
- Barnat që përdoren për trajtimin e infeksionit HIV, siç është atazanavir.

1.3.1	Pantoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

- Metotreksat (i cili përdoret për trajtimin e artritit reumatoid, psoriazën dhe karcinomën)- nëse merrni metotreksat, mjeku juaj mundet të ndërpresë trajtimin me Nolpaza përkohësisht, sepse pantoprazol mund të rritë nivelin e metotreksatit në gjak.
- Fluvoksamina (që përdoret për trajtimin e depresionit dhe sëmundjeve të tjera psikiatrike)- nëse merrni fluvoksamin, mjeku juaj mund të zvogëlojë dozën.
- Rifampicin (i cili përdoret për trajtimin e infeksioneve).
- Kantarion (*Hipericum perforatum*) (që përdoret për trajtimin e depresioneve të lehta).

Marrja e Nolpaza me ushqim dhe pije

Shtatzënia, gjdhënia dhe fertiliteti

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, këshillohuni me mjekun ose farmacistin para se të merrni këtë bar.

Nuk ka të dhëna adekuate nga përdorimi i pantoprazol-it në gratë shtatzëna. Është raportuar ekskretimi i barit në qumështin e nënës.

Ju nuk duhet të merrni këtë bar vetëm nëse mjeku vlerëson se përfitimi për ju 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 dhe përdorimit të makinave.

Nëse ju përjetoni efekte anësore si marrje mendsh apo të pamurit të çrregulluar, ju nuk duhet të ngasni makinën apo të përdorni makineri.

Informata të rëndësishme për disa nga përbërësit e Nolpaza

Nolpaza përmban natrium.

Ky bar përmban më pak se 1 mmol natrium (23 mg) për dozë, 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:

Infermjerja juaj apo mjeku do të administrojë dozën e përditshme për ju si një injeksion në venë gjatë një periudhe prej 2 - 15 minuta.

Doza e rekomanduar është:

Të rriturit

Për ulçerat gastrike dhe duodenale dhe për refluks të ezofagut:

Një flakon (40 mg pantoprazole) një ditë.

Për trajtimin afatgjatë të Zollinger-Ellison sindromit dhe gjendjeve tjera me sekretim të rritur të acidit në lukth:

Dy flakona (80 mg pantoprazole) në ditë.

1.3.1	Pantoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Mjeku juaj mundet më vonë të rregullojë dozën varësisht nga sasia e acidit të prodhuar në lukth. Nëse ju janë përshkruar më shumë se dy flakona (80 mg) në ditë, injeksionet do të jenë të ndara në dy doza të barabarta. Mjeku juaj mund të përshkruajë një dozë të përkohshme më shumë se katër flakona (160 mg) në ditë. Nëse niveli i acidit në lukth duhet të kontrollohet me shpejtësi, një dozë fillestare nga 160 mg (katër flakona) duhet të jetë e mjaftueshme për të ulur sasinë e acidit në lukth.

Grupe të veçanta të pacientëve:

Nëse vuani nga probleme të rënda të mëlçisë doza ditore duhet të jetë vetëm 20 mg (gjysma e një flakoni).

Përdorimi te fëmijët dhe adoleshentët

Këto injeksione nuk janë të rekomanduara për përdorim te fëmijët nën moshën 18 vjeçare.

Nëse merrni Nolpaza më shumë se ç'duhet

Këto doza kontrollohen me kujdes nga infermierja ose mjeku juaj, kështu që mbidozimi është jashtëzakonisht i pamundur.

Nuk janë të njohur simptomet e mbidozimit.

Nëse harroni të merrni Nolpaza

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

Nëse e ndërprisni marrjen e Nolpaza

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

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 gëlltitje, urtikarie, 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 të rënda të lëkurës (frekuenca nuk dihet:** frekuenca nuk mund të vlerësohet nga të dhënat në dispozicion): mund të vëreni një ose më shumë nga sa vijnë 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, posaçërisht në pjesët e lëkurës që i janë ekspozuar dritës / diellit. Ju gjithashtu mund të keni dhimbje nyjash 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, Lupusi eritematoz kutan subakut, Reaksioni medikamentoz me eozinofili dhe simptoma sistematike (DRESS), Fotosensitiviteti).
- **Gjendja të tjera serioze (frekuenca nuk dihet:** frekuenca nuk mund të vlerësohet nga të dhënat në dispozicion): 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

1.3.1	Pantoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

ndonjëherë me urinim me dhimbje dhe dhimbje në pjesën e poshtme të shpinës (inflamacion të rëndë të veshkave), që mund të çojë në dështim të veshkave.

Efektet anësore të tjera janë:

- **Të zakonshme** (mund të ndikojë te 1 në 10 persona):
pezmatimi i murit të venës dhe koagulimi i gjakut (tromboflebitis) ku bari është injektuar;
polipe beninje në stomak.
- **Jo të zakonshme** (mund të ndikojë te 1 në 100 persona):
dhimbje koke, marramendje, diarre (barkqitje), ndjenjë mundimi, vjellje, fryrje dhe flatulencë (gazra), kapsllëk, goja e thatë, dhimbje barku dhe parehati, skuqje të lëkurës; puçrra, shpërthim, kruajtje; thyerje e kockave të legenit, 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):
çrregullim ose mungesë e plotë e ndjenjës së shijes çrregullime në të pamurit të tilla si shiqim i paqartë; urtikarie, dhimbje në nyje, dhimbje të muskujve, ndryshimet në peshë; rritje e temperaturës së trupit, ënjtje të gjymtyrëve (edemë periferike); reaksione alergjike, depresion; rritje e gjoksit të meshkujt.
- **Shumë të rralla** (mund të ndikojë te 1 në 10,000 persona):
disorientim.
- **Nuk dihet** (frekuenca nuk mund të vlerësohet nga të dhënat në dispozicion): 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; skuqja, ndoshta me dhimbje në nyje; inflamacioni në zorrën e trashë, që shkakton diarre të vazhdueshme me ujë.

Efektet anësore të identifikuar nëpërmjet testeve të gjakut:

- **Jo të zakonshme** (mund të ndikojë te 1 në 100 persona):
një rritje të enzimave të mëlçisë.
- **Të rralla** (mund të ndikojë te 1 në 1,000 persona):
një rritje në bilirubin; rritje të yndyrnave në gjak, rënie e theksuar e rruazave të bardha të gjakut të granuluara në qarkullim, e shoqëruar me temperaturë të lartë.
- **Shumë të rralla** (mund të ndikojë te 1 në 10,000 persona):
ulje në numrin e trombociteve të gjakut, që mund të shkaktojë gjakderdhje ose të mavijosura më shumë se normalisht, ulje në qelizat e bardha të gjakut, që mund të shkaktojë infeksione më të shpeshta; zvogëlim koekzistues abnormal i numrit të rruazave të kuqe të gjakut si dhe trombociteve.
- **Nuk dihet** (frekuenca nuk mund të vlerësohet nga të dhënat në dispozicion):
ulja e nivelit të natriumit, magnezit, kalciumit ose kaliumit në gjak (shih pjesën 2).

Raportimi i efekteve anësore

Nëse keni ndonjë efekt anësor, bisedoni me mjekun tuaj, farmacistin apo infermierën. Kjo përfshinë çfarëdo efekte anësore të mundshme që nuk janë identifikuar në këtë fletudhëzim. Ju gjithashtu mund të raportoni efektet anësore drejtpërdrejt përmes sistemit kombëtar të raportimit. Duke raportuar efektet anësore ju mund të ndihmoni në ofrimin e më shumë informatave lidhur me sigurinë e 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 dhe në flakon pas EXP. Data e skadimit i referohet ditës së fundit të atij muaji.

Të ruhet në temperaturë deri në 25°C.
Ruajeni në paketim origjinal të mbrojtur nga drita.

Pas rikostituimit apo rikostituimit dhe hollimit, bari tregon stabilitet fizik dhe kimik për 12 orë në 25°C. Të mos ruhet në frigorifer.

Nga pikëpamja mikrobiologjike, produkti duhet të përdoret menjëherë. Nëse nuk përdoret menjëherë, koha dhe kushtet e ruatjes para përdorimit janë përgjegjësi e përdoruesit.
Mos përdorni Nolpaza në qoftë se vëreni se pamja vizuale duket se ka ndryshuar (p.sh. nëse vërehet turbullirë ose precipitim).

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

6. INFORMATA SHITESË

Çka përmban Nolpaza

Substanca aktive është: pantoprazol.

1 flakon përmban 40 mg pantoprazol në formë të natrium seskuihidratit.

Përbërësit e tjerë janë: manitol (E421), natrium citrat dihidrat dhe hidroksid natriumi për rregullim të pH.

Si duket Nolpaza dhe përbërja e paketimit

Nolpaza është me ngjyrë të bardhë në të bardhë uniforme poroze.

Nolpaza është në dispozicion në paketim me 1, 5 dhe 10 flakona.
Nuk mund të blihen të gjitha madhësitë e paketimit.

Mbajtësi i Autorizimit për Marketing

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

Prodhuesi

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slloveni
Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A, Av. Das Indústrias-Alto do Colaride,
Cacém 2735-213, Portugali
LABORATORIOS ALCALÁ FARMA, S.L., Avenida de Madrid, 82, Alcalá de Henares,
28802 Madrid, Spanjë

tel: +386 7 331 28 84,

fax: +386 7 332 27 42

www.krka.si

Ky fletudhëzim së fundmi është miratuar në
03/2024.

1.3.1	Pantoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Informacioni i mëposhtëm është vetëm për profesionistët shëndetësor:

Nolpaza 40 mg pluhur për tretësirë për injeksion
pantoprazol

Një tretësirë intravenoze e gatshme për tu përdorur përgatitet duke injektuar 10 ml klorur natriumi 9 mg / ml (0,9%) tretësirë për injeksion në flakon që përmban pluhur të liofilizuar. Tretësira ose mund të administrohet direkt ose pas përzierjes së saj me 100 ml klorur natriumi 9 mg / ml (0,9%) tretësirë për injeksion apo glukozë 50 mg / ml (5%) tretësirë për injeksion. Për hollim duhet të përdoren enë qelqi ose enë plastike.

Nolpaza 40 mg, pluhur për tretësirë për injeksion nuk duhet të përgatitet ose të përziehet me tretës të tjerë nga ata të deklaruar.

Pas rikonstituimit apo rikonstitumit dhe hollimit, bari tregon stabilitet fizik dhe kimik për 12 orë në 25°C.

Të mos ruhet në frigorifer.

Nga pikëpamja mikrobiologjike, produkti duhet të përdoret menjëherë. Nëse nuk përdoret menjëherë, koha e ruajtjes dhe kushtet e para përdorimit janë përgjegjësi e përdoruesit.

Bari duhet të administrohet intravenoz në 2 - 15 minuta.

Përmbajtja e flakonit është vetëm për një përdorim intravenoz. Çdo produkt që ka mbetur në shiringë ose pamja vizuale ka ndryshuar (p.sh. nëse vërehet turbullirë apo precipitim), duhet të hidhet.