

1.3.1	Pantoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

FLETUDHËZIM: INFORMATA PËR PËRDORUESIN

Nolpaza® control 20 mg tableta acido-rezistente pantoprazol

Lexojeni këtë fletudhëzim të tërin me kujdes sepse përmban informata të rëndësishme për ju.

Ky bar është në dispozicion pa recetë. Megjithatë, ju duhet të merrni Nolpaza control me kujdes për të përfutur rezultatet më të mira prej tij.

- Ruajeni këtë fletudhëzim. Mund t'ju duhet ta lexoni përsëri.
- Nëse keni pyetje ose kërkoni këshilla të tjera, drejtojeni farmacistit.
- Duhet t'a kontaktoni mjekun nëse simptomat ju përkeqësohen ose nuk përmirësohen pas 2 javësh.
- Nëse cilido nga efektet anësore përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi tregojini mjekut ose farmacistit.
- Nuk duhet të merrni Nolpaza control tableta më gjatë se 4 javë pa konsultim me mjekun.

Në këtë fletudhëzim:

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

1. ÇKA ËSHTË NOLPAZA CONTROL DHE PËR SE PËRDORET

Nolpaza control përmban substancë aktive pantoprazol, e cila bllokon “pompën” që prodhon acidin e lukthit. Në këtë mënyrë e zvogëlon sasinë e acidit në lukthin tuaj.

Nolpaza control përdoret për trajtim afatshkurtër të simptomave të refluksit (për shembull thartirën e stomakut, regurgitimi i acidit) tek të rriturit.

Refluksi është kthimi i acidit nga lukthi në fyt (“kanali i ushqimit”), i cili mund të inflamohet dhe të shkaktojë dhimbje. Kjo mund të shkaktojë simptoma si ndjenjën e dhimbjes të thartirës në gjoks që ngrihet deri në fyt (thartira e stomakut) dhe shije të thartë në gojë (regurgitimi i acidit).

Mund të ndjeni lehtësim të simptomave të refluksit të acidit dhe të thartirës së stomakut pas vetëm një dite të trajtimit me Nolpaza control, por ky bar nuk është menduar që të sjell lehtësim të menjëhershëm. Mund të jetë e nevojshme që të merren tabletat për 2-3 ditë të njëpasnjëshme për të lehtësuar simptomat.

Duhet të flisni me mjekun nëse nuk ndiheni më mirë apo nëse ndiheni edhe më keq pas 2 javësh.

2. PARA SE TË MERRNI NOLPAZA CONTROL

Mos merrni Nolpaza control:

- nëse jeni alergjik në pantoprazol apo ndonjërin nga përbërësit tjerë të këtij bari (të listuara në seksionin 6),
- nëse merrni inhibitorë të HIV proteazës, siç është atazanavir, nelfinavir (për trajtimin e infeksioneve HIV). Shikoni “Marrja e barnave tjera” në vazhdim.

Tregoni kujdes të veçantë me Nolpaza control

Flisni me mjekun apo farmacistin tuaj para se të përdorni Nolpaza control:

1.3.1	Pantoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

- nëse jeni trajtuar për thartirë stomaku apo mostretje vazhdimisht për 4 javë apo më shumë,
- nëse jeni mbi moshën 55 vjeçare dhe merrni trajtim për mostretje çdo ditë pa recetë të mjekut,
- nëse jeni mbi moshën 55 vjeçare me simptoma të reja apo të ndryshuara kohëve të fundit,
- nëse keni pasur më para ulçerë gastrike apo operim të stomakut,
- nëse keni probleme me mëlçi apo verdhëz (zverdhjen e lëkurës apo syve),
- nëse rregullisht vizitoni mjekun për ankesa apo gjendje të rënda,
- nëse pritët të keni endoskopi apo test të frymëmarrjes që quhet C-urea test,
- nëse keni pasur reagime të lëkurës pas trajtimit me bar të ngjashëm me Nolpaza control që zvogëlon acidin e lukthit,
- nëse duhet të bëni ndonjë test të caktuar të gjakut (Chromogranin A),
- nëse merrni inhibitorë të proteazës HIV, siç është atazanavir, nelfinavir (për trajtimin e infeksionit HIV), njëkohësisht me pantoprazol, pyetni mjekun tuaj për këshillë specifike.

Mos merrni këtë bar më gjatë se 4 javë, pa konsultim me mjekun. Nëse simptomat tuaja të refluksit (thartira ose regurgitacioni i acideve), zgjatin më shumë se dy javë, konsultoni mjekun tuaj i cili do të vendosë rreth nevojës për marrjen afatgjatë të këtij bari.

Nëse merrni Nolpaza control për një kohë të gjatë, mund të shkaktojë rrezik të shtuar, siç është:

- absorbim i zvogëluar i vitaminës B12 dhe mungesë e vitaminës B12 nëse keni rezerva të ulëta trupore të vitaminës B12,
- thyerje e kockave, nyjeve ose kurrizit, posaçërisht nëse vuani nga osteoporoza (dendësia e reduktuar e kockave) ose nëse mjeku ju ka thënë se jeni në rrezik për t'u prekur nga osteoporoza (për shembull, nëse jeni duke marrë steroide),
- rënia e nivelit të magnezit në gjak (simptomat potenciale: lodhje, kontraktim i pavullnetshëm i muskujve, çorientim, konvulzione, marramendje, të rrahura të shpeshtuara të zemrës). Nivelet e ulëta të magnezit mundën gjithashtu të shkaktojnë zvogëlim të nivelit të kaliumit ose kalciumit në gjak. Bisedoni me mjekun tuaj nëse këtë medikament e përdorni më gjatë se 4 javë. Ndoshta mjeku juaj do të vendosë të bëjë teste të rregullta të gjakut për të mbikëqyrur nivelin e magnezit.

Tregojini mjekut tuaj menjëherë, para ose pasi të merrni këtë bar, nëse vëreni ndonjërin nga simptomat në vijim, të cilat mund të jenë shenja të ndonjë sëmundje tjetër, më të rëndë:

- humbje të paqëllimshme të peshës (që nuk lidhet me program diete apo ushtrimesh),
- vjellje, posaçërisht nëse përsëritet,
- vjellje me gjak; këto mund të shfaqen si kokrra kafeje me ngjyrë të mbyllur në të vjellë,
- vëreni gjak në feces; i cili në pamje mund të duket me ngjyrë të zezë apo i katrantë,
- vështirësi në gjëllitje apo dhimbje gjatë gjëllitjes,
- dukeni i zbehët dhe ndiheni të pafuqishëm (anemi),
- dhembje gjoksi,
- dhembje stomaku,
- diarre të rëndë apo/dhe të vazhdueshme, pasi që Nolpaza control është shoqëruar me rritje të vogël të diarresë infektuese,
- nëse keni skuqje në lëkurë, posaçërisht në zonat që janë të ekspozuara ndaj diellit, tregojini mjekut tuaj sa më shpejt që mundeni, pasi që mund të ju duhet të ndërprisni trajtimin me Nolpaza control. Mbani mend që të përmendni çfarëdo efekti tjetër negativ si dhimbja në nyja.

Mjeku juaj mund të vendosë që juve ju nevojitet të bëni disa analiza.

Nëse pritët të bëni analiza të gjakut, tregoni mjekut tuaj që jeni duke marrë këtë bar.

Mund të ndjeni lehtësim të simptomave të refluksit të acidit dhe të thartirës së stomakut pas vetëm një dite të trajtimit me Nolpaza control, por ky bar nuk është menduar që të sjell lehtësim të menjëhershëm. Nuk duhet të merrni atë si masë parandaluese.

1.3.1	Pantoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Nëse keni vuajtur nga thartira e përsëritur e stomakut apo simptomat e mostretjes, mbani mend që të vizitoni rregullisht mjekun tuaj.

Fëmijët dhe adoleshentët

Nolpaza control nuk duhet përdorur nga fëmijët dhe të rinjtë nën moshën 18 vjeçare për shkak të mungesës së informatave rreth sigurisë të kjo grupmoshë.

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.

Nolpaza control mund të ndikojë në mosfunksionimin si duhet të disa barërave tjera, veçanërisht nëse jeni duke përdorur barëra tjera që përmbajnë njërin nga substancat aktive në vijim:

- atazanavir, nelfinavir (përdoret për trajtimin e infeksionit HIV). Nuk duhet të merrni Nolpaza control nëse merrni inhibitorë të proteazës HIV. Shikoni seksionin “Mos merrni Nolpaza control”,
- ketokonazol (që përdoret për infeksione fungale),
- varfarin ose fenoprokumon (që përdoret për të holluar gjakun dhe për të parandaluar mpiksjet). Mund të ju nevojiten analiza tjera të gjakut,
- metotreksat (përdoret për trajtimin e artritis rheumatoid, psoriazën dhe kancerin). Nëse merrni metotreksat, mjeku juaj mundet përkohësisht të ndërpresë trajtimin me barin Nolpaza control, sepse pantoprazole mund të rritë nivelin e metotreksatit në gjak.

Mos merrni Nolpaza control me barëra tjera të cilat kufizojnë sasinë e acidit që prodhohet në lukth, si ndonjë inhibitor tjetër të pompës (omeprazol, esomeprazol, lansoprazol apo rabeprazol) apo antagonist H₂ (p.sh. ranitidinë, famotidinë).

Sidoqoftë, mund të merrni Nolpaza control me antacide (p.sh. hidrotalcit, magaldrate, acid algjinik, karbonat hidrogjen natriumi, hidroksid alumini, karbonat magnezi apo kombinim të tyre), nëse është e nevojshme.

Marrja e Nolpaza control me ushqim dhe pije

Merreni tabletën para ushqimit.

Shtatzënia dhe gjdhënia

Kërkojini këshillë mjekut ose farmacistit para përdorimit të barnave.

Nëse jeni shtatzënë apo duke ushqyer me gji, mendoni se mund të jeni shtatzënë apo planifikoni të keni një foshnjë, pyesni mjekun apo farmacistin tuaj për këshillë para se të merrni këtë bar.

Nuk duhet të merrni Nolpaza control, nëse jeni shtatzënë, mendoni se mund të jeni shtatzënë apo nëse ushqeni fëmijën tuaj me gji.

Ngasja dhe përdorimi i makinerive

Nëse keni efekte anësore si trullosje apo shikim të çrregulluar, nuk duhet të vozisni apo të përdorni makineri.

Informata të rëndësishme për disa nga përbërësit e Nolpaza control

Nolpaza control përmban sorbitol (E420) dhe natrium.

Ky bar përmban 18 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”.

3. SI TË MERRET NOLPAZA CONTROL

1.3.1	Pantoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

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

Doza e rekomanduar është një tabletë (20 mg pantoprazol) në ditë. Mos e tejkaloni dozën e rekomanduar ditore.

Duhet të merrni këtë bar për së paku 2-3 ditë të njëpasnjëshme. Ndërprisni marrjen e Nolpaza control kur nuk keni më simptoma. Mund të ndjeni lehtësim të simptomave të refluksit të acidit dhe të thartirës së stomakut pas vetëm një dite të trajtimit me Nolpaza control, por ky bar nuk është menduar që të sjell lehtësim të menjëhershëm.

Nëse nuk ndjeni përmirësim pas 2 javëve të marrjes së vazhdueshme të këtij bari, konsultoni mjekun tuaj.

Mos merrni tableta Nolpaza control për më shumë se 4 javë pa u konsultuar me mjekun tuaj.

Merreni tabletën para shujtës, në të njëjtën kohë çdo ditë. Duhet të gëlltitni tabletën e plotë me ujë. Mos e përtypni apo shtypni tabletën.

Nëse merrni Nolpaza control më shumë se ç'duhet

Menjëherë njoftoni mjekun tuaj ose farmacistin nëse keni marrë më shumë se sa doza e rekomanduar e barit Nolpaza control. Nëse është e mundur merreni barin dhe këtë fletëudhëzim me vete.

Nëse harroni të merrni Nolpaza control

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

Merrni dozën e radhës, dozë normale, ditën tjetër, në kohën e zakonshme.

Nëse e ndërprisni marrjen e Nolpaza control

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 control mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo të gjithë paraqiten ato.

Tregoni mjekut tuaj menjëherë apo kontaktoni departamentin për aksidente tek spitali më i afërt, nëse keni ndonjërin nga **efektet e rënda anësore** në vijim. Ndërprisni menjëherë marrjen e këtij bari, por merrni këtë fletëudhëzim dhe/apo tabletat me vete.

- **Reaksione të rënda alergjike (e rrallë:** mund t'i prekë deri në 1 në 1,000 njerëz): reaksione hipersensitiviteti, të ashtuquajtura reaksione anafilaktike, shok anafilaktik dhe angioedema. Simptomat tipike janë: ënjtja e fytyrës, buzëve, gojës, gjuhës dhe/apo fytit, që mund të shkaktojë vështirësi në gëlltitje apo frymëmarrje, urtikarie (skuqe e lëkurës), trullosje e rëndë me rrahje shumë të shpejta të zemrës dhe djersitje të rëndë.
- **Reaksione të rënda në lëkurë (nuk dihet:** shpeshësia nuk mund të vlerësohet nga të dhënat në dispozicion): mund të vëreni një ose më shumë nga sa vijojn- skuqe me ënjtje, flluskim apo qerim i lëkurës, rënia e lëkurës dhe gjakosje rreth syve, hundës, gojës apo rreth organeve gjinitale dhe përkeqësim i shpejtë i shëndetit të përgjithshëm, apo skuqe në ekspozim ndaj diellit. Ju gjithashtu mund të keni dhimbje kyçesh 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 në enzimën e mëlçisë.

1.3.1	Pantoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

- **Reaksione tjera të rënda (nuk dihet:** shpeshtësia nuk mund të vlerësohet nga të dhënat në dispozicion): zverdhje e lëkurës dhe syve (për shkak të dëmtimit të rëndë të mëlçisë), apo probleme me veshkat siç është dhimbja gjatë urinimit dhe dhembje në pjesën e poshtme të shpinës me temperaturë.

Efektet tjera anësore të mundshme përfshijnë:

- **Efektet anësore të zakonshme** (mund të ndikojë te 1 nga 10 njerëz):
Polipe beninje në bark
- **Efekte anësore të pazakonshme** (mund t'i prekë deri në 1 në 100 njerëz):
Dhembje koke, trulllosje, diarre, ndjenjë e të qenit sëmurë, vjellje, fryrje dhe flatulencë, kapsllëk, tharje e gojës, dhembje barku dhe parehati, skuqje e lëkurës apo urtikarie, kruajtje, ndjenjë pafuqie, lodhje apo përgjithësisht i sëmurë, çrregullime gjumi, rritje të enzimave të mëlçisë në analizat e gjakut, thyerje e ijës, nyjes ose kurrizit.
- **Efekte anësore të rralla** (mund t'i prekë deri në 1 në 1,000 njerëz):
Çrregullim apo mungesë e plotë e ndjenjës së shijes, çrregullime në shikim si shikimi i turbullt, dhembje në nyja, dhembje muskujsh, ndryshime në peshë, rritje e temperaturës trupore, ënjtje e ekstremiteteve, depresion, rritje e bilirubinës dhe nivelit të yndyrës në gjak (që vërehet në analiza të gjakut), rritje të gjoksit tek meshkujt, temperaturë e lartë dhe rënie e menjëhershme në qarkullimin e qelizave të bardha (që vërehet në analiza të gjakut).
- **Efekte anësore shumë të rralla** (mund t'i prekë deri në 1 në 10,000 njerëz):
Mos-orientim; zvogëlim i numrit të trombociteve, që mund të shkaktojë gjakderdhje apo mavijosje më shumë se zakonisht, zvogëlim të numrit të qelizave të bardha të gjakut, që mund të çojë në infektme më të shpeshta, zvogëlim anormal bashkë-ekzistues në numrin e qelizave të bardha dhe të kuqe të gjakut, si dhe të trombociteve (që mund të shihen nga analizat e gjakut).
- **Shpeshtësia nuk dihet** (shpeshtësia nuk mund të vlerësohet nga të dhënat në dispozicion):
Halucinacione, hutim (posaçërisht tek pacientët me të kaluar me simptoma të tilla); ulja e nivelit të natriumit, magnezit, kalciumit ose kaliumit në gjak (shih pjesën 2), ndjenja e pickimit, shpimit, ndjenjë e therjes me gjylopërë, ndjenjë e djegies ose gërçeve, inflamacion i zorrës së trashë, që shkakton diare perzistente, skuqje, ndoshta me dhembje në nyja.

Raportimi i efekteve anësore

Nëse ndonjë efekt anësor përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk përfshihet në këtë fletudhëzim, ju lutemi njoftojeni mjekun ose farmacistin tuaj. Efektet anësore gjithashtu mund t'i paraqitni drejtpërdrejtë nëpërmjet sistemit nacional për raportim.

Duke raportuar efektet anësore ju mund të ndihmoni duke ofruar më shumë informata 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 CONTROL

Mbajeni larg syve dhe duarve të fëmijëve.

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

1.3.1	Pantoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Ruajeni në paketim original të mbrojtur nga lagështia.
Ky bar nuk kërkon kushte të veçanta 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 ruajtur mjedisin.

6. INFORMATA SHITESË

Çka përmban Nolpaza control

- Substanca aktive është pantoprazol. 1 tabletë acido-rezistente përmban 20 mg pantoprazol në formë të pantoprazol natrium seskuhidratit.
 - Përbërësit e tjerë janë: manitol, krospovidon, karbonat natriumi, sorbitol (E420) dhe stearat kalciumi në bërthamë të tabletës, dhe hipromelozë, povidon, dioksid titaniumi (E171), oksid hekuri i verdhë (E172), propilen glikol, acid metakrilik - etil akrilat kopolimer (1:1) disperzion 30 %, natrium lauril sulfat, polisorbato 80, makrogol 6000 dhe talk në film mbështjellës.
- Shihni seksionin 2 “Nolpaza control përmban sorbitol (E420) dhe natrium”.

Si duket Nolpaza control dhe përbërja e paketimit

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

Nolpaza control është në dispozicion në kuti me 7 dhe 14 tableta acido-rezistente në blister paketim prej 7 tabletash.

Në treg nuk mund të gjinden të gjitha madhësitë e paketimit.

Klasifikimi për furnizim

Bari jepet pa recetë të mjekut.

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

tel: +386 7 331 21 11,

fax: +386 7 332 27 42

www.krka.si

Ky fletudhëzim së fundmi është miratuar në

09/2022.