

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.

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 ülemäärasesest 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

Ärge võtke Nolpaza't:

- 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 või apteekriga

- kui teil on rasked maksaprobleemid. Palun informeerige oma arsti, kui teil on kunagi varem esinenud maksaprobleeme. Sellisel juhul kontrollib 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 kasutate pantoprasooli pikema aja vältel. Nagu kõik mao happesust vähendavad ravimid, võib ka pantoprasool vähendada B12-vitamiini imendumist.

- kui te võtate samaaegselt koos pantoprasooliga atasanaviiri sisaldavat ravimit (HIV infektsiooni ravim), siis küsige nõu oma arstilt.

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

- planeerimata kehakaalu langus;
- korduv oksendamine;
- neelamisraskus;
- veriokse;
- te näite kahvatu ja nõrk (aneemia);
- märkate verd väljaheites;
- 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 pahaloomulise haiguse võimalus, sest pantoprasool leevendab ka pahaloomuliste kasvujate 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.

Võttes prootonpumba inhibiitoreid, nagu Nolpaza, seda eriti pikema perioodi jooksul kui üks aasta, võib teil vähesel määral tõusta puusalu-, randmeluu-, või lülisambamurdude risk. Teavitage oma arsti, kui teil on osteoporoos või kui te võtate kortikosteroide (mis võivad suurendada osteoporoosi riski).

Muud ravimid ja Nolpaza

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;
- atasanaviiri (kasutatakse HIV infektsiooni raviks).

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

Rasedus ja imetamine

Pantoprasooli kasutamise kohta rasedatel ei ole piisavalt andmeid. On teateid eritumise kohta rinnapiima.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, tohite seda ravimit kasutada ainult juhul, kui teie arst otsustab, et oodatav kasu teile ületab võimalikud ohud teie lootele või imikule.

Enne selle ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ärge juhtige autot või kasutage masinaid kui teil tekivad ravi ajal sellised kõrvaltoimed nagu pearinglus või nägemishäired.

Nolpaza sisaldab sorbitooli

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

3. Kuidas Nolpaza't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst 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 tavaline annus:

Täiskasvanud ja noorukid alates 12.-ndast eluaastast

Refluksösofagiidi ravi

Tavaline annus on 1 tablett ööpäevas. Vajadusel võib arst suurendada teie annuse kahe tabletini 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 tabletiga. 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

Tavaline 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 hulgast. 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 erigrupid:

- 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).
- Alla 12-aastased lapsed. Nolpaza tablettide kasutamine alla 12-aastastel lastel ei ole soovitatav.

Kui te võtate Nolpaza't rohkem kui ette nähtud

Võtke ühendust oma arsti või apteekriga. 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.

Allpool toodud võimalike kõrvaltoimete esinemissageduse esitamisel on lähtutud järgmistest kriteeriumitest:

- väga sage (mõjutab rohkem kui ühte kasutajat 10-st);
- sage (mõjutab 1...10 kasutajat 100-st);
- aeg-ajalt (mõjutab 1...10 kasutajat 1000-st);
- harv (mõjutab 1...10 kasutajat 10000-st);
- väga harv (mõjutab vähem kui ühte kasutajat 10000-st);
- teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

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):** 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):** villiline nahalööve koos tervisliku seisundi kiire halvenemisega, erosioonid (sh vähene verejooks) silmade, nina, suu/huulte või suguelundite ümbruses (Stevensi-Johnsoni sündroom, Lyelli sündroom, multiformne erüteem), valgustundlikkus.
- **Muud tõsised reaktsioonid (sagedus teadmata):** naha või silmavalgete kollasus (raske maksarakkude kahjustus, kollatõbi) või palavik, nahalööve ja neerude suurenemine mõnikord koos valuliku urineerimisega ja alaseljavaluga (tõsine neerupõletik).

Kui te kasutate pantoprasooli kauem kui kolm kuud võib juhtuda, et teie magneesiumi tase veres muutub liiga madalaks. Madal magneesiumi tase võib väljenduda väsimuses, tahtmatutes lihastõmblustes, desorientatsioonis, pearingluses, tõusnud südame löögisageduses. Palun teatage otsekohe oma arstile, kui teil tekib mõni nendest sümptomitest. Madal magneesiumi tase võib viia ka kaaliumi või kaltsiumi tasemete vähenemiseni veres. Teie arst võib teostada regulaarseid vereteste, et teie magneesiumi taset veres mõõta.

Muud kõrvaltoimed:

- **Aeg-ajalt** (mõjutab 1...10 kasutajat 1000-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** (mõjutab 1...10 kasutajat 10000-st)

Nägemishäired nagu ähmane nägemine, nõgeslööve, liigesvalu, lihasvalu, kehakaalu muutused, kõrgenenud kehatemperatuur, jäsemete turse (perifeerne ödeem), allergilised reaktsioonid, depressioon, rindade suurenemine meestel.

- **Väga harv** (mõjutab vähem kui ühte kasutajat 10000-st)
Desorienteeritus.
- **Teadmata** (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)
Hallutsinatsioonid, segasus (eriti patsientidel, kellel seda on varem esinenud), vere naatriumisisalduse vähenemine.

Vereanalüüsides täheldatud kõrvaltoimed:

- **Aeg-ajalt** (mõjutab 1...10 kasutajat 1000-st)
Maksaensüümide aktiivsuse suurenemine.
- **Harv** (mõjutab 1...10 kasutajat 10000-st)
Bilirubiini sisalduse suurenemine, lipiidide sisalduse suurenemine veres.
- **Väga harv** (mõjutab vähem kui üht kasutajat 10000-st)
Vereliistakute arvu vähenemine, mis võib põhjustada kalduvuse verejooksude või verevalumite tekkeks, vere valgeliblede arvu vähenemine, mis võib põhjustada infektsioonide sagenemise.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

5. Kuidas Nolpaza´t säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil ja purgi etiketil ja blistril pärast märget „kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat 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 visata ära 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, krospovidoon (tüüp B), veevaba naatriumkarbonaat, sorbitool (E420), kaltsiumstearaat. Tableti kattes: hüpromelloos, povidoon (K25), titaandioksiid (E171), kollane raudoksiid (E172), propüleenglükool, metakrüülhappe- etüülakrülaat-kopolümeer, naatriumlaurüülsulfaat, polüsorbaat 80, makrogool 6000 ja talk.

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 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

Slovenia

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

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria	PANTOPRAZOL TEVA 40 mg – magensaftresistente Tabletten
Belgia	PANTOPRATEVA 40 mg maagsapresistente tabletten
Taani	PANTOPRAZOL KRKA 40 mg enterotabletter
Soome	PANTOPRAZOLE KRKA 40 mg enterotabletti
Prantsusmaa	PANTOPRAZOLE TEVA 40 mg comprimé gastro-résistant
Saksamaa	PANTOPRAZOL TAD 40 mg magensaftresistente Tabletten
Kreeka	PANTIUM
Iirimaa	ZOLEPANT 40mg Gastro-resistant Tablets
Itaalia	PANTOPRAZOLO TEVA 40 mg compresse gastroresistenti
Ühendkuningriik	PANTOPRAZOLE 40 mg gastro-resistant tablets
Holland	PANTOPRAZOL 40 mg msr PCH, maagsapreisistente tabletten
Norra	PANTOPRAZOL KRKA 40 mg enterotabletter
Rootsi	PANTOPRAZOL KRKA 40 mg enterotabletter
Hispaania	PANTOPRAZOL TEVA 40 mg comprimidos gastroresistentes EFG
Portugal	PANTOPRAZOLE KRKA 40 mg Comprimido gastrorresistente
Poola	NOLPAZA 40 mg tabletki dojelitowe
Slovakkia	NOLPAZA 40 mg gastrorezistentne tablety
Läti	NOLPAZA 40 mg tablets šķīstošās
Eesti	NOLPAZA
Leedu	NOLPAZA 40 mg skrandyje neirios tabletės
Tšehhi Vabariik	NOLPAZA 40 mg enterosolventni tablety

Infoleht on viimati uuendatud mais 2013