

**Pakendi infoleht: teave kasutajale
(retseptiravim*)**

Nolpaza, 20 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 ülemäärasest happesusest tingitud haiguste raviks.

Nolpaza't kasutatakse:

Täiskasvanud ja noorukid alates 12 aasta vanusest:

- mao-söögitoru reflukshaiguse, mis on tingitud maohappe tagasivoolust söögitorru, sümptomite (näiteks kõrvetised, happe tagasivool, valulik neelamine) raviks;
- refluksösofagiidi (söögitoru põletik, millega kaasneb maohappe tagasivool) pikaajaliseks raviks ja profülaktikaks.

Täiskasvanud:

- mittesteroidsetest põletikuvastastest ainetest (MSPVA) tingitud mao- ja kaksteistsörmikuhaavandite profülaktikaks vastava riskiga inimestel, kes peavad pidevalt MSPVA-sid (näiteks ibuprofeen) kasutama.

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

* selgitus - 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 140 või 250 tk pakendis - retseptiravim
7 tk pakendis - käsimüügiravim

- 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 te peate pidevalt võtma ravimeid, mida nimetatakse mittesteroidseteks põletikuvastasteks aineteks (MSPVA-d) ja te kasutate Nolpaza't põhjusel, et teil on suurenenud risk mao ja sooletraktiga seotud tüsistuste tekkeks. Suurenenud riski hinnatakse lähtuvalt teie individuaalsetest riskifaktoritest, nagu näiteks teie vanus (65 eluaastat või rohkem), anamneesis mao- või kaksteistsõrmikuhaavand või mao- või sooleverejooks.
- 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 kasvaja 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 kõigest ravi ajal tekkinud uutest või ebatavalistest sümptomitest ja asjaoludest.

Prootonpumba inhibiitorite, nagu Nolpaza, võtmisel (eriti kauem kui üks aasta), võib teil vähesel määral tõusta puusalu-, randmeluu- või lülisambamurru riski. Rääkige oma arstile, kui teil on luuhõrenemine (osteoporoos) või kui te võtate kortikosteroide (mis võivad suurendada luuhõrenemise tekkeriski).

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.

* selgitus - 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 140 või 250 tk pakendis - retseptiravim
7 tk pakendis - käsimüügiravim

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/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 peeringlus 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 vähesese veega, 1 tund enne sööki.

Kui arst pole teisiti määratud, siis on tavaline annus:

Täiskasvanud ja noorukid alates 12. eluaastast

Mao-söögitoru reflukshaiguse sümptomite (näiteks kõrvetised, happe tagasivool, valulik neelamine) ravi

Tavaline annus on üks tablett ööpäevas. Tavaliselt kaovad sümptomid pärast 2...4-nädalast ravi. Mõnedel juhtudel võib vajalik olla veel täiendav 4-nädalane ravi. Teie arst ütleb teile, kui kaua te peate ravimit võtma. Seejärel võib korduvate sümptomite tekkel vastavalt vajadusele võtta **ühe tableti ööpäevas**.

Refluksösofagiidi pikaajaline ravi ja ägenemise profülaktika

Tavaline annus on üks tablett ööpäevas. Haiguse ägenemisel võib arst annust kahekordistada. Sellisel juhul on soovitatav kasutada Nolpaza 40 mg tablette üks kord ööpäevas. Pärast haiguse paranemist võib annuse taas vähendada ühe 20 mg tabletini ööpäevas.

Täiskasvanud

Mao- ja kaksteistsõrmikuhaavandite ennetamine patsientidel, kes peavad pidevalt võtma MSPVA-d

Tavaline annus on 1 tablett ööpäevas.

Patsientide erigrupid:

- Kui teil on tegemist raske maksafunktsiooni häirega, siis ei tohi te pantoprasooli võtta rohkem kui ühe 20 mg tableti ööpäevas.
- Alla 12-aastased lapsed. Nende 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.

* selgitus - 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 140 või 250 tk pakendis - retseptiravim
7 tk pakendis - käsimüügiravim

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 südametegevuse 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 urineerimise ja alaseljavaluga (tõsine neerupõletik).

Kui te võtate pantoprasooli kauem kui 3 kuud, on võimalik, et magneesiumitase teie veres võib langeda. Madal magneesiumitase võib põhjustada väsimust, tahtmatuid lihastõmbulisi, desorientatsiooni, krampe, pearinglust, südame löögisageduse tõusu. Kui teil tekib mõni nendest sümptomitest, informeerige sellest koheselt oma arsti. Madal magneesiumitase võib viia ka kaaliumi- või kaltsiumisisalduse vähenemisele veres. Teie arst võib otsustada teha regulaarseid vereanalüüse, et jälgida teie magneesiumitaset.

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, erupsioon, 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, kõrgeenenud 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)

* selgitus - 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 140 või 250 tk pakendis - retseptiravim
7 tk pakendis - käsimüügiravim

Hallutsinatsioonid, segasus (eriti patsientidel, kellel seda on varem esinenud), vere naatriumisalduse vähenemine.

Vereanalüüsidest täheldatud kõrvaltoimed:

- **Aeg-ajalt** (mõjutab 1...10 kasutajat 1000-st)
Maksaensüümide aktiivsuse suurenemine.
- **Harv** (mõjutab 1...10 kasutajat 10000-st)
Bilirubiini sisalduse suurenemine, lipiididesisalduse 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 blisteril 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 20 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, naatriumlaurylsulfaat, polüsorbaat 80, makrogool 6000 ja talk.

Kuidas Nolpaza välja näeb ja pakendi sisu

20 mg gastroresistentsed tabletid on pruunikaskollased, ovaalsed, kergelt kaksikkumerad tabletid.

Pakendi suurused:

Pakendis on 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.

* selgitus - 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 140 või 250 tk pakendis - retseptiravim
7 tk pakendis - käsimüügiravim

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

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

Tootjad

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

TAD Pharma GmbH
Heinz- Lohmann- Straße 5
27472 Cuxhaven
Saksamaa

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. +372 6671658

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria	PANTOPRAZOL TEVA 20 mg – magensaftresistente Tabletten
Belgia	PANTOPRATEVA 20 mg maagsapresistente tabletten
Taani	PANTOPRAZOL KRKA 20 mg enterotabletter
Soome	PANTOPRAZOLE KRKA 20 mg enterotabletti
Prantsusmaa	PANTOPRAZOLE TEVA 20 mg comprimé gastro-résistant
Saksamaa	PANTOPRAZOL TAD 20 mg magensaftresistente Tabletten
Iirimaa	ZOLEPANT 20mg Gastro-resistant Tablets
Itaalia	PANTOPRAZOLO TEVA 20 mg compresse gastroresistenti
Ühendkuningriik	PANTOPRAZOLE 20 mg gastro-resistant tablets
Holland	PANTOPRAZOL 20 mg msr PCH, maagsapreisistente tabletten
Norra	PANTOPRAZOL KRKA 20 mg enterotabletter
Rootsi	PANTOPRAZOL KRKA 20 mg enterotabletter
Hispaania	PANTOPRAZOL TEVA 20 mg comprimidos gastroresistentes EFG
Portugal	PANTOPRAZOLE KRKA 20 mg Comprimido gastrorresistente
Poola	NOLPAZA 20 mg tabletki dojelitowe
Slovakkia	NOLPAZA 20 mg gastrorezistentne tablety
Läti	NOLPAZA 20 mg tablets šķīstošās
Eesti	NOLPAZA
Leedu	NOLPAZA 20 mg skrandyje neirios tabletės
Tšehhi Vabariik	NOLPAZA 20 mg enterosolventni tablety

Infoleht on viimati uuendatud mais 2013

* selgitus - 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 140 või 250 tk pakendis - retseptiravim
7 tk pakendis - käsimüügiravim

**Pakendi infoleht: teave kasutajale
(käsimüügiravim*)**

Nolpaza, 20 mg gastroresistentsed tabletid
Pantoprasool

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile segitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui pärast 14 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust oma arstiga.
- Te ei tohi ilma arstiga konsulteerimata võtta Nolpaza tablette kauem kui 4 nädalat.
- 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 sisaldab toimeainena pantoprasooli, mis blokeerib maohapet tootva „pumba“. Seetõttu vähendab see maos toodetava happe kogust.

Nolpaza't kasutatakse reflukshaiguse vaevuste (kõrvetised ja mao-söögitoru tagasivoolusümptomid) lühiaegseks raviks täiskasvanutel.

Refluks tähendab happe tagasivoolamist maost söögitorusse, mis võib seetõttu muutuda põletikuliseks ja valusaks. See võib põhjustada sümptome, nagu näiteks valulik põletav tunne rindkeres, mis võib tõusta üles kuni kurguni (kõrvetised) või hapu maitse suus (happe regurgitatsioon).

Happe refluksi ja kõrvetiste sümptomid hakkavad tavaliselt leevenema üks päev pärast ravi alustamist Nolpaza'ga. See ravim ei avalda kohest toimet. Vahel võib olla vaja tablette võtta 2...3 päeva, enne kui sümptomid leevenduvad.

2. Mida on vaja teada enne Nolpaza võtmist

Ärge võtke Nolpaza't

- kui olete pantoprasooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te kasutate atasanaviiri sisaldavat ravimit (HIV-infektsiooni ravim);
- kui te olete alla 18-aastane;
- kui te olete rase või toidate last rinnaga.

* selgitus - 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 140 või 250 tk pakendis - retseptiravim
7 tk pakendis - käsimüügiravim

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Nolpaza võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui te olete refluksi sümptomite raviks pidanud pidevalt kasutama mõnda seedehäire- või kõrvetistevastast ravimit 4 või enama nädala vältel;
- kui te olete üle 55-aastane ja kasutate igapäevaselt mõnda seedehäirevastast ravimit;
- kui te olete üle 55-aastane ja teie haigusümptomid on tekkinud esimest korda elus või kui nende iseloom on hiljuti muutunud;
- kui teil on varem olnud maohaavand või mõni seedetrakti operatsioon;
- kui teil esinevad maksaprobleemid või kollatõbi (naha või silmavalgete kollasus);
- kui te olete tõsiste haiguste või kaebuste tõttu oma arsti pideva järelvalve all;
- kui teil on lähiajal plaanis endoskoopiline uuring või väljahingatava õhu urea test.

Informeerige koheselt oma arsti (nii enne kui ka pärast selle ravimi võtmist) kui te märkate mõnda allpoolnimetatud sümptomitest, mis võivad viidata teisele, tõsisemale haigusele:

- planeerimata kehakaalu langus (kehakaalu langus, mis ei ole seotud dieedi ega kehalise aktiivsuse programmiga);
- oksendamine, eriti kui see on korduv;
- veriokse (kohvipaksu meenutav tumepruun mass okses);
- veri väljaheites (musta värvi või tarretist meenutav mass väljaheites);
- neelamisraskus või valu neelamisel;
- kahvatus ja nõrkus (aneemia);
- valu rinnus;
- kõhuvalu;
- raske ja püsiv kõhulahtisus, sest Nolpaza võib veidi suurendada infektsioonidest põhjustatud kõhulahtisuse tekkeriski;

Nimetatud juhtudel võib teie arst otsustada, et teil tuleb teostada mõned uuringud.

Kui te peate andma mõne vereproovi, siis informeerige oma arsti, et te võtate Nolpaza't.

Happe refluksi ja kõrvetiste sümptomid hakkavad tavaliselt leevenduma üks päev pärast ravi alustamist Nolpaza'ga. See ravim ei avalda kohest toimet.

Nolpaza't ei tohi võtta profülaktilise ravimina.

Kui teil on juba pikema aja vältel korduvalt esinenud kõrvetised või seedehäire sümptomid, siis tuleb regulaarselt külastada oma arsti.

Muud ravimid ja Nolpaza

Nolpaza võib mõjutada teatud ravimite toimet. Informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate mõnda allpool nimetatud toimeainet sisaldavat ravimit:

- ketokonasool (kasutatakse seeninfektsioonide raviks);
- varfariin ja fenprokumoon (kasutatakse vere vedeldamiseks ja verehüüvete tekke vältimiseks). Sellisel juhul võib olla vajalik täiendavate testide tegemine;
- atasanaviir (kasutatakse HIV-infektsiooni raviks). Ärge võtke Nolpaza't kui te kasutate atasanaviiri.

Ärge võtke Nolpaza't koos teiste ravimitega, mis vähendavad maos toodetava happe kogust, nagu näiteks teised protonpumba inhibiitorid (omeprasool, esomeprasool, lansoprasool või rabeprasool) või H₂-retseptorite antagonistid (näiteks ranitidiin ja famotidiin).

Te võite siiski võtta vajadusel Nolpaza't koos antatsiididega (nt hüdrotaaltsiit, magaldrat, algiinhape, naatriumkarbonaat, alumiiniumhüdroksiid, magneesiumkarbonaat või nende kombinatsioonid).

* selgitus - 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 140 või 250 tk pakendis - retseptiravim
7 tk pakendis - käsimüügiravim

Teatage oma arstile või apteekrile kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid, taimseid või homeopaatilisi tooteid.

Nolpaza võtmine koos toidu ja joogiga

Tabletid tuleb neelata tervelt koos vedelikuga enne sööki.

Rasedus ja imetamine

Ärge võtke Nolpaza't kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kui te kavatsete rasestuda. Enne selle ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kui teil tekivad sellised kõrvaltoimed nagu pearinglus või nägemishäired, siis ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid.

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 on kirjeldatud selles infolehes. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Võtke üks tablett ööpäevas. Ärge ületage soovitatavat annust 20 mg pantoprasooli ööpäevas.

Tablette tuleb võtta vähemalt 2...3 päeva järjest. Lõpetage Nolpaza võtmine, kui teie sümptomid on täielikult kadunud. Refluksi sümptomid ja kõrvetised võivad kaduda ka pärast ühepäevast ravi Nolpaza'ga, aga see ravim ei ole mõeldud sümptomite koheseks leevendamiseks.

Konsulteerige oma arstiga kui sümptomid püsivad ka pärast 2-nädalast pidevat ravi.

Ärge võtke Nolpaza tablette kauem kui 4 nädalat ilma arstiga eelnevalt konsulteerimata.

Võtke tablett enne sööki, iga päev ühel ja samal kellaajal. Tablett tuleb neelata alla tervelt koos veega. Tabletti ei tohi närida ega purustada.

Lapsed ja noorukid

Lapsed ja alla 18-aastased noorukid ei tohi Nolpaza tablette võtta.

Kui te võtate Nolpaza't rohkem kui ette nähtud

Informeerige sellest kohe oma arsti või apteekrit. Kui võimalik, siis võtke ravim ja see infoleht endaga kaasa. Üleannustamise sümptomid ei ole teada.

Kui te unustate Nolpaza't võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata. Võtke järgmisel päeval tavalisel ajal oma järgmine, tavaline annus.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

* selgitus - 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 140 või 250 tk pakendis - retseptiravim
7 tk pakendis - käsimüügiravim

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui teil tekib mõni allpool nimetatud **tõsistest kõrvaltoimetest, informeerige sellest kohe oma arsti** või võtke ühendust lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga. Lõpetage Nolpaza võtmine ja võtke käesolev infoleht ja/või tabletid endaga kaasa:

- **Tõsised allergilised reaktsioonid (esinemissagedus harv):** Ülitundlikkusreaktsioonid ehk nn anafülaktilised reaktsioonid, anafülaktiline šokk ja angioödeem. Tüüpilised sümptomid on: näo, huulte, suu, keele ja/või kurgu turse, mis võib põhjustada neelamis- või hingamisraskust, nõgeslööve (urtikaaria), väljendunud pearinglus koos kiire südametegevuse ja rohke higistamisega.
- **Tõsised nahareaktsioonid (esinemissagedus teadmata):** lööve koos tursega, villiline lööve või naha pindmise kihi irdumine, naha irdumine ja verejooks silmade, nina, suu või suguelundite ümbruses koos tervisliku seisundi kiire halvenemisega, lööve, mis tekib kokkupuutel päikesevalgusega.
- **Muud tõsised reaktsioonid (esinemissagedus teadmata):** naha ja silmavalgete kollasus (raske maksakahjustuse tõttu), neeruprobleemid nagu valulik urineerimine koos alaseljavalu ja palavikuga.

Kui te võtate pantoprasooli kauem kui 3 kuud, on võimalik, et magneesiumitase teie veres võib langeda. Madal magneesiumitase võib põhjustada väsimust, tahtmatuid lihastõmbusi, desorientatsiooni, krampe, pearinglust, südame löögisageduse tõusu. Kui teil tekib mõni nendest sümptomitest, informeerige sellest koheselt oma arsti. Madal magneesiumitase võib viia ka kaaliumi- või kaltsiumisisalduse vähenemisele veres. Teie arst võib otsustada teha regulaarseid vereanalüüse, et jälgida teie magneesiumitaset.

Kõrvaltoimed võivad tekkida teatud sagedusega, mis on defineeritud järgmiselt:

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

- **Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed:**

Peavalu, pearinglus, kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, kõhupuhitus, kõhukinnisus, suukuivus, ebamugavustunne ja valu kõhus, nahalööve või nõgeslööve, nahasügelus, nõrkus, jõuetus või halb enesetunne, unehäired, maksaensüümide aktiivsuse suurenemine vereanalüüsis.

- **Harva esinevad kõrvaltoimed:**

Nägemishäired nagu ähmane nägemine, liigesvalu, lihasvalu, kehakaalu muutused, kõrgenenud kehatemperatuur, jäsemete turse, allergilised reaktsioonid, depressioon, vere bilirubiini- ja lipiidisisalduse suurenemine (näha vereanalüüsid).

- **Väga harva esinevad kõrvaltoimed:**

Desorienteeritus, vereliistakute arvu vähenemine, mis võib põhjustada kalduvuse verejooksude või verevalumite tekkeks, vere valgeliblede arvu vähenemine, mis võib põhjustada infektsioonide saagemise.

- **Esinemissagedus teadmata:**

Hallutsinatsioonid, segasus (eriti patsientidel, kellel seda varem on esinenud), vere naatriumisisalduse vähenemine.

* selgitus - 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 140 või 250 tk pakendis - retseptiravim
7 tk pakendis - käsimüügiravim

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.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

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 20 mg pantoprasooli (pantoprasoolnaatriumseskvihüdraadina).
- Teised koostisosad on:

Tableti sisu: mannitool, krospovidoon (tüüp B), veevaba naatriumkarbonaat, sorbitool (E420), kaltsiumstearaat.

Tableti kate: hüpromelloos, povidoon (K25), titaandioksiid (E171), kollane raudoksiid (E172), propüleenglükool, metakrüülhappe-etüülakrülaat-kopolümeer, naatriumlaaurüülsulfaat, polüsorbaat 80, makrogool 6000 ja talk.

Kuidas Nolpaza välja näeb ja pakendi sisu

20 mg gastroresistentsed tabletid on pruunikaskollased, ovaalsed, kergelt kaksikkumerad tabletid.

Nolpaza on saadaval blisterpakendites, mis on pakendatud karpis.

Pakendis on 7 tabletti.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

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

Tootjad

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

TAD Pharma GmbH
Heinz- Lohmann- Straße 5
D-27472 Cuxhaven
Saksamaa

* selgitus - 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 140 või 250 tk pakendis - retseptiravim
7 tk pakendis - käsimüügiravim

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. +372 6671658

Infoleht on viimati uuendatud mais 2013

Alljärgnevad elustiili ja dieedi muutused võivad aidata leevendada kõrvetisi või muid happerefluksist tingitud sümptome:

- Ärge sööge väga palju korraga.
- Sööge aeglaselt.
- Loobuge suitsetamisest.
- Vähendage alkoholi ja kofeiini tarbimist.
- Vähendage kehakaalu (kui olete ülekaaluline).
- Ärge kandke kitsaid riideid ega pigistavat rihma või vööd.
- Püüdke kolme tunni vältel enne magamaminekut mitte süüa.
- Tõstke peaalust (kui teil esinevad öised sümptomid).
- Vähendage kõrvetisi tekitavate toiduainete söömist. Sellisteks toiduaineteks on näiteks šokolaad, piparmünt, rohemünt, rasvane ja praetud toit, hapu toit, vürtsikas toit, tsitruseviljad ja puuviljamahlad, tomatid.

* selgitus - 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 140 või 250 tk pakendis - retseptiravim
7 tk pakendis - käsimüügiravim