

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Nolpaza 20 mg skrandyje neirios tabletės Pantoprazolas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Nolpaza galima įsigyti be recepto, tačiau jį reikia vartoti tiksliai, kaip nurodyta, kad poveikis būtų geriausias.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu simptomai pasunkėjo arba per 2 savaites nepalengvėjo, kreipkitės į gydytoją.
- Nepasitarus su gydytoju, Nolpaza tablečių negalima vartoti ilgiau kaip 4 savaites.
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

1. Kas yra Nolpaza ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Nolpaza
3. Kaip vartoti Nolpaza
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Nolpaza
6. Kita informacija

1. KAS YRA NOLPAZA IR KAM JIS VARTOJAMAS

Nolpaza sudėtyje yra veikliosios medžiagos pantoprazolo, kuris blokuoja tam tikrą siurblių, gaminančių skrandžio rūgštį, todėl mažina rūgšties kiekį skrandyje.

Nolpaza trumpai gydomi suaugusių žmonių gastroezofaginio reflukso simptomai (pavyzdžiui, rėmuo, rūgšties regurgitacija).

Gastroezofaginis refluksas yra rūgšties patekimas iš skrandžio į stemplę (vamzdelį, kuriuo slenka maistas): joje gali pasireikšti uždegimas ir skausmas. Gali atsirasti tokių simptomų: į gerklę kylantis skausmingas deginimo pojūtis krūtinėje (rėmuo) bei rūgštus skonis burnoje (regurgitacija).

Rūgšties reflukso bei rėmens simptomai gali palengvėti jau po vienos gydymo Nolpaza dienos, tačiau šis vaistas nėra skirtas staigiam palengvėjimui sukelti. Kad simptomai palengvėtų, tablečių gali reikėti vartoti 2-3 dienas iš eilės.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT NOLPAZA

Nolpaza vartoti negalima

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) pantoprazolui, sojai arba bet kuriai pagalbinei Nolpaza medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jei vartojama vaisto, kuriame yra atazanaviro (jo vartojama, jei yra ŽIV infekcija);
- jei pacientas jaunesnis kaip 18 metų;
- nėštumo ir žindymo laikotarpiu.

Specialių atsargumo priemonių reikia:

Prieš vaisto vartojimą pasitarkite su gydytoju, jeigu:

- vaistų nuo rėmens ar nevirškinimo nuolat vartojote 4 savaites ar ilgiau;
- esate vyresnis kaip 55 metų ir kasdien vartojate nereceptinių vaistų nuo nevirškinimo;
- esate vyresnis kaip 55 metų ir simptomai pakito arba atsirado naujų;
- anksčiau sirgote skrandžio opalige arba operuotas Jūsų skrandis;

- yra kepenų sutrikimų ar gelta (odos ir akių pageltimas);
- reguliariai lankotės pas gydytoją dėl rimtų negalavimų ar sutrikimų;
- Jums bus atliekama endoskopija arba kvėpavimo tyrimas, vadinamas C-šlapalo testu.

Nedelsdami pasakykite gydytojui, jei prieš šio vaisto vartojimą ar po jo pastebėsite toliau išvardytų simptomų (tai gali būti kitos dar sunkesnės ligos požymiai).

- Netikėtas (nesusijęs su dieta ar mankšta) kūno svorio mažėjimas.
- Vėmimas (ypač besikartojantis).
- Vėmimas krauju (jis atrodyti, kad vėmaluose yra tamsių kavos tirščių).
- Kraujas išmatose (jos gali būti juodos ar deguto pavidalo).
- Rijimo pasunkėjimas ar skausmas ryjant.
- Pablyškimas ir silpnumas (mažakraujystė).
- Krūtinės skausmas.
- Pilvo skausmas.
- Sunkus ir (arba) nuolatinis viduriavimas (Nolpaza vartojimas susijęs su nedideliu infekcinio viduriavimo padažnėjimu).

Gydytojas gali nuspręsti atlikti kai kuriuos tyrimus.

Jei Jums bus atliekamas kraujo tyrimas, pasakykite gydytojui, kad vartojate šio vaisto.

Rūgšties reflukso bei rėmens simptomai gali palengvėti jau po vienos gydymo Nolpaza dienos, tačiau šis vaistas nėra skirtas staigiam palengvėjimui sukelti.

Šio vaisto negalima vartoti profilaktikai.

Jei Jums kurį laiką nuolat kartojasi rėmuo ar nevirškinimo simptomai, nepamirškite reguliariai lankytis pas gydytoją.

Kitų vaistų vartojimas

Nolpaza gali sutrikdyti reikiamą kitų vaistų poveikį. Jei vartojate bet kokių vaistų, kuriuose yra viena ar kelios iš toliau išvardytų veikliųjų medžiagų, pasakykite gydytojui arba vaistininkui:

- Ketokonazolas (jo vartojama, jei yra grybelių infekcija).
- Varfarinas ir fenpropukmonas (jais skystinamas kraujas ir slopinamas krešulių susidarymas). Gali reikėti atlikti papildomų kraujo tyrimų.
- Atazanaviras (jo vartojama, jei yra ŽIV infekcija). Jei gydotės atazanaviru, Nolpaza vartoti draudžiama.

Nolpaza negalima vartoti su kitais vaistais, kurie mažina rūgšties susidarymą skrandyje, pvz., kitais protonų siurblio inhibitoriais (omeprazolu, ezomeprazolu, lansoprazolu ar rabeprazolu) ar H₂ receptorių blokatoriais (pvz., ranitidinu, famotidinu).

Vis dėlto, jei reikia, Nolpaza vartoti su antacidiniais preparatais (pvz., hidrotalcitu, magaldratu, algino rūgštimi, natrio bikarbonatu, aliuminio hidroksidu, magnio karbonatu ar minėtų medžiagų deriniais) galima.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pasakykite ir apie vartojamus žolinius ar homeopatinis preparatus.

Nolpaza vartojimas su maistu ir gėrimais

Tabletes reikia nuryti sveikas užgeriant skysčiu prieš valgį.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jei esate nėščia, manote, kad galėsite pastoti arba maitinate krūtimi, Nolpaza vartoti negalima.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Jei pasireiškia toks šalutinis poveikis kaip galvos svaigimas ar regos sutrikimas, vairuoti ir valdyti mechanizmų negalima.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Nolpaza medžiagas

Nolpaza tabletėse yra sorbitolio. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. KAIP VARTOTI NOLPAZA

Nolpaza visada vartokite tiksliai, kaip nurodyta šiame lapelyje. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Gerkite po vieną tabletę per parą. Neviršykite rekomenduojamos 20 mg pantoprazolo paros dozės.

Šio vaisto reikia vartoti mažiausiai 2-3 dienas iš eilės. Nolpaza vartojimą nutraukite tada, kai simptomai visiškai išnyks. Rūgšties reflukso bei rėmens simptomai gali palengvėti jau po vienos gydymo Nolpaza dienos, tačiau šis vaistas nėra skirtas staigiam palengvėjimui sukelti.

Jei po dviejų nepertraukiamo vaisto vartojimo savaitių simptomai neišnyko, pasitarkite su gydytoju.

Nepasitarus su gydytoju, Nolpaza tablečių negalima vartoti ilgiau kaip 4 savaites.

Tabletę gerkite prieš valgį, kasdien tokiu pačiu metu. Tabletę reikia nuryti nesmulkintą užgeriant vandeniu. Tabletes negalima kramtyti arba laužyti.

Vaikai ir paaugliai

Vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų žmonėms Nolpaza vartoti negalima.

Pavartojus per didelę Nolpaza dozę

Nedelsdami pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Jei įmanoma, su savimi pasiimkite vaisto ir šį lapelį. Perdozavimo simptomai nežinomi.

Pamiršus pavartoti Nolpaza

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Kitą dieną įprastu laiku gerkite įprastą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Nolpaza, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedelsdami pasakykite gydytojui arba kreipkitės į artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių, jei pasireiškia bet kuris toliau išvardytas **sunkus šalutinis poveikis**. Nedelsdami nutraukite vaisto vartojimą, tačiau pasiimkite šį lapelį ir (arba) tabletes.

- **Sunkios alerginės reakcijos (retos):** padidėjusio jautrumo reakcijos, vadinamos anafilaksinėmis reakcijomis, anafilaksinis šokas ir angioneurozinė edema. Tipiniai simptomai yra veido, lūpų, burnos, liežuvio ir (arba) gerklės patinimas, galintis pasunkinti rijimą arba kvėpavimą, dilgėlinė (ruplės), stiprus galvos svaigimas kartu su labai dažnu širdies plakimu ir smarkiu prakaitavimu.
- **Sunkios odos reakcijos (dažnis nežinomas):** išbėrimas su patinimu, pūslių atsiradimu ar odos lupimusi, odos sunykimas ir kraujavimas aplink akis, nosį, burną ar lyties organus (Stevens-Johnson'o sindromas, Lyell sindromas, daugiaformė raudonė), greitas bendrosios sveikatos būklės blogėjimas arba išbėrimas po buvimo saulėje.
- **Kitokios sunkios reakcijos (dažnis nežinomas):** odos ir akių pageltimas (tokį poveikį sukelia sunkus kepenų pažeidimas) ar inkstų sutrikimai, pvz., skausmingas šlapinimasis ar nugaros skausmas kartu su karščiavimu.

Jei pantoprazolą vartojate ilgiau kaip 3 mėnesius, Jūsų kraujyje gali sumažėti magnio kiekis. Mažas magnio kiekis kraujyje gali pasireikšti nuovargiu, nevalingais raumenų susitraukimais, sutrikusia orientacija, traukuliais, galvos svaigimu, padažnėjusiu širdies plakimu. Pasakykite gydytojui nedelsdami, jei pasireiškė bent vienas iš išvardytų simptomų. Dėl mažo magnio kiekio kraujyje taip pat gali sumažėti kalio ir kalcio kiekis. Gydytojas gali nuspręsti reguliariai atlikti kraujo tyrimus, kad stebėtų magnio kiekį Jūsų kraujyje.

Pagal galimą pasireiškimo dažnumą šalutinis poveikis suskirstytas į:

- labai dažną (atsiranda daugiau kaip 1 vaisto vartojančiam žmogui iš 10);
- dažną (atsiranda 1-10 vaisto vartojančių žmonių iš 100);
- nedažną (atsiranda 1-10 vaisto vartojančių žmonių iš 1 000);
- retą (atsiranda 1-10 vaisto vartojančių žmonių iš 10 000);
- labai retą (atsiranda mažiau kaip 1 vaisto vartojančiam žmogui iš 10 000);
- nežinomo dažnio (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Nedažnas šalutinis poveikis

Galvos skausmas, galvos svaigimas, viduriavimas, pykinimas, vėmimas, pilvo pūtimas ir dujų kaupimasis, vidurių užkietėjimas, burnos džiūvimas, pilvo skausmas ir diskomfortas, odos išbėrimas, niežulys, silpnumas, išsekimas ar bloga bendroji savijauta; miego sutrikimas, kraujo tyrimo metu nustatomas kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas.

Retas šalutinis poveikis

Regos sutrikimas, pvz., neryškus matomas vaizdas, dilgėlinė, sąnarių skausmas, raumenų skausmas, kūno svorio pokytis, kūno temperatūros padidėjimas, galūnių patinimas, alerginė reakcija, depresija, krūtų padidėjimas vyrams, bilirubino ir riebalų kiekio padidėjimas kraujyje (nustatomas kraujo tyrimo metu).

Labai retas šalutinis poveikis

Dezorientacija, trombocitų kiekio sumažėjimas (dėl to gali lengviau nei įprasta prasidėti kraujavimas ar atsirasti mėlynių), baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas (dėl to gali dažniau pasireikšti infekcija).

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas

Haliucinacijos, minčių susipainiojimas (ypač jei šių simptomų jau buvo), natrio kiekio kraujyje sumažėjimas, magnio kiekio kraujyje sumažėjimas.

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

5. KAIP LAIKYTI NOLPAZA

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Nolpaza vartoti negalima. Vaistas tinka vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistiniam preparatui specialių temperatūrinių laikymo sąlygų nereikia.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. KITA INFORMACIJA

Nolpaza sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra pantoprazolas. Kiekvienoje skrandyje neirioje tabletėje yra 20 mg pantoprazolo (pantoprazolo natrio druskos seskvihidrato pavidalu).
- Pagalbinės tabletės branduolio medžiagos yra manitolis, kros повідonas (B tipo), bevandenis natrio karbonatas, sorbitolis (E420) ir kalcio stearatas. Pagalbinės tabletės plėvelės medžiagos yra hipromeliozė, повідonas (K25), titano dioksidas (E171), geltonasis geležies oksidas (E172), propilenglikolis, metakrilo rūgštis ir etilakrilato kopolimeras, natrio laurilsulfatas, polisorbitas 80, makrogolis 6000 ir talkas.

Nolpaza išvaizda ir kiekis pakuotėje

Nolpaza 20 mg skrandyje neirios tabletės yra šviesiai rusvai geltonos, ovalios, šiek tiek abipus išgaubtos.

Pakuotės dydžiai:

Kartono dėžutė, kurioje yra 7 arba 14 skrandyje neirių tablečių lizdinėmis plokštelėmis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas

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

Gamintojai

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovėnija
TAD Pharma GmbH, D-27472 Cuxhaven, Heinz - Lohmann - Straße 5, Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

UAB KRKA Lietuva
Senasis Ukmergės kelias 4,
Užubalių km., Vilniaus r.
LT - 14013
Tel. + 370 5 236 27 40

Šio vaistinio preparato rinkodaros teisė EEE valstybėse narėse suteikta tokiais pavadinimais:

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2012-11-23

Naujausia pakuotės lapelio redakcija pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (VVKT) interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/>

Toliau išvardytos gyvenimo būdo ir mitybos rekomendacijos gali padėti sumažinti rėmenį ir su rūgštimi susijusius simptomus.

- Venkite valgyti daug.
- Valgykite lėtai.
- Nerūkykite.
- Mažinkite alkoholio ir kofeino vartojimą.
- Mažinkite kūno svorį (jei yra antsvoris).
- Nenešiokite ankštų drabužių ir diržų.
- Venkite valgyti iki miegojimo likus mažiau kaip trimis valandoms.

- Pakelkite galvūgalį (jei simptomai vargina naktį).
- Mažinkite maisto, galinčio sukelti rėmenį, suvartojimą. Toks maistas gali būti šokoladas, pipirmėtės, šaltmėtės, riebus ir keptas maistas, rūgštus maistas, aštrus maistas, citrusiniai vaisiai, vaisių sultys, pomidorai.