

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Нолпаза 40 mg прах за инжекционен разтвор
пантопразол

Nolpaza® 40 mg powder for solution for injection
pantoprazole

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, защото тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Нолпаза и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви приложат Нолпаза
3. Как ще Ви бъде прилагана Нолпаза
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Нолпаза
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Нолпаза и за какво се използва

Нолпаза съдържа активната субстанция пантопразол. Нолпаза е селективен „инхибитор на протонната помпа“, лекарство, което намалява количеството на отделената в стомаха Ви киселина. Използва се за лечение на свързани с повишена киселинност заболявания на стомаха и червата.

Този продукт се прилага във вена и ще Ви бъде предписан само, ако Вашият лекар счита, че инжекциите пантопразол са по-подходящи за Вас в момента, отколкото пантопразол на таблетки. Таблетките ще **заместят** инжекциите веднага след като лекарят прецени, че състоянието Ви е по-добро.

Нолпаза се използва за лечение при възрастни на:

- Рефлукс-езофагит. Възпаление на хранопровода (тръбата, която свързва гърлото със стомаха), придружено от връщане на стомашна киселина
- Язва на стомаха и дванадесетопръстника
- Синдром на Zollinger-Ellison и други състояния, при които се отделя много голямо количество киселина в стомаха Ви.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви приложат Нолпаза

Не използвайте Нолпаза

- ако сте алергични към пантопразол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (вижте точка 6),
- ако сте алергични към други лекарства, съдържащи инхибитори на протонната помпа.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да Ви бъде приложена Нолпаза:

- Ако имате тежки проблеми с черния дроб. Моля, кажете на Вашия лекар, ако някога сте имали проблеми с черния си дроб в миналото. Той ще назначава по-често изследване на

стойностите на чернодробните Ви ензими. Ако стойностите им се повишат, лечението ще бъде прекратено.

- Ако приемате HIV-протеазни инхибитори като атазанавир (за лечение на HIV-инфекция) заедно с пантопразол, помолете Вашия лекар за съвет.
- Приемът на инхибитори на протонната помпа, като пантопразол, особено за период по-дълъг от една година, може слабо да повиши риска от фрактура на бедрото, китката или гръбначния стълб. Уведомете Вашия лекар, ако страдате от остеопороза (понижена костна плътност) или ако Вашият лекар Ви е казал, че сте изложени на риск от остеопороза (например ако приемате стероиди).
- Ако приемате Нолпаза повече от три месеца е възможно нивата на магнезий в кръвта Ви да намалее. Ниските нива на магнезий могат да се проявят с гадене, неволеви мускулни контракции, дезориентация, конвулсии, замаяност, повишена сърдечна честота. Ако получите някой от тези симптоми, моля уведомете Вашия лекар незабавно. Ниските нива на магнезий могат също така да доведат до редуция на калиевите или калциевите нива в кръвта. Вашият лекар може да реши да извършва регулярни кръвни тестове за мониторинг на Вашите нива на магнезий.
- Ако някога сте получавали кожна реакция след лечение с лекарство, подобно на Нолпаза, което намалява стомашната киселина.
- Ако получите обрив по кожата, особено в участъци, изложени на слънце, информирайте Вашия лекар веднага, когато Ви бъде възможно, тъй като може да се наложи да спрете лечението с Нолпаза. Не забравяйте също да споменете всички други неблагоприятни последици, като болка в ставите.
- Има съобщения за сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) и еритема мултиформе, във връзка с лечението с пантопразол. Спрете да използвате пантопразол и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.
- Ако трябва да си направите определен вид изследване на кръвта (Хромогранин А).

Уведомете Вашия лекар незабавно, преди или след като приемете това лекарство, ако забележите някой от следните симптоми, което може да бъде знак за друга по-сериозна болест:

- необяснимо отслабване
- повръщане, особено ако се повтаря
- повръщане на кръв; това може да се появи като тъмно кафяво петно (подобно на зърна от кафе) в повърнатата маса
- забелязвате кръв в изпражненията, която може да е черна на външен вид
- затруднено преглъщане или болка при поглъщане
- изглеждате блед/а или се чувствате отпаднали (анемия)
- гръдна болка
- стомашна болка
- тежка и/или продължителна диария, тъй като това лекарство рядко се придружава от повишена честота на инфекциозната диария.

Вашият лекар може да прецени, че се нуждаете от провеждане на някои изследвания, за да изключи злокачествено заболяване, тъй като пантопразол облекчава и симптомите на рак и приложението му би могло да забави поставянето на диагноза. Ако въпреки лечението оплакванията Ви продължават, трябва да се обсъди необходимостта от допълнителни изследвания.

Деца и юноши

Нолпаза 40 mg прах за инжекционен разтвор не се препоръчват за употреба при деца тъй като не е доказано, че действа при деца под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Нолпаза

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Тъй като инжекциите пантопразол може да повлияят ефективността на други лекарства, информирайте Вашия лекар, ако приемате:

- Лекарства като кетоконазол, итраконазол и позаконазол (използвани за лечение на гъбични инфекции) или ерлотиниб (използван за лечение на някои видове рак), тъй като Нолпаза може да потисне действието на тези и други лекарства.
- Варфарин и фенпрокумон, които се използват за разреждане на кръвта. Ще са Ви необходими по-чести изследвания.
- Лекарства, използвани за лечение на HIV-инфекция като атазанавир.
- Метотрексат (използван за лечение на ревматоиден артрит, псориазис и рак). Ако приемате метотрексат, Вашият лекар може временно да спре Вашето лечение с Нолпаза, защото пантопразол може да повиши нивата на метотрексат в кръвта.
- Флувоксамин (използван за лечение на депресия и други психични заболявания) - ако приемате флувоксамин, Вашият лекар може да намали дозата.
- Рифампицин (използван за лечение на инфекции).
- Жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (използван за лечение на лека депресия).

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете пантопразол, ако Ви предстои определено изследване на урината (за ТНС; тетрахидроканабинол).

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Няма достатъчно данни относно употребата на пантопразол при бременни жени. Има съобщения за екскреция на пантопразол в кърмата. Използвайте това лекарство само, ако Вашият лекар е преценил, че ползата за Вас е по-голяма от риска за Вашето неродено дете или за Вашето бебе.

Шофиране и работа с машини

Нолпаза няма никакво или има незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Ако получите нежелани ефекти като замаяност или нарушение на зрението, не трябва да шофирате или да работите с машини.

Нолпаза съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в един флакон, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да се прилага Нолпаза

Вашата медицинска сестра или лекар ще Ви прилагат дневната доза като инжекция във вена с продължителност от 2 до 15 минути.

Препоръчителната доза е:

Възрастни

За язва на стомаха, язва на дванадесетопръстника и рефлукс-езофагит:

Един флакон (40 mg пантопразол) дневно.

За продължително лечение на синдром на Zollinger-Ellison и други състояния, протичащи с повишена секреция на стомашни киселини:

Два флакона (80 mg пантопразол) дневно.

Вашият лекар може да реши да промени дозата по-късно, в зависимост от количеството на отделената от стомаха Ви киселина. Ако са Ви предписани повече от два флакона (80 mg)

дневно, инжекциите трябва да бъдат разделени на две еднакви дози. Вашият лекар временно може да Ви предпише доза от повече от четири флакона (160 mg) дневно. Ако нивото на киселина в стомаха Ви изисква по-бърз контрол, начална доза от 160 mg (четири флакона) би трябвало да е достатъчна, за да понижи в задоволителна степен киселинността в стомаха.

Специални групи пациенти:

- Ако имате тежко чернодробно заболяване, дневната инжекционна доза трябва да е само 20 mg (половин флакон).

Употреба при деца и юноши

Тези инжекции не се препоръчват за приложение при деца под 18-годишна възраст.

Ако Ви е приложена по-висока доза Нолпаза от необходимата

Тези дози са внимателно проверени от Вашата медицинска сестра или лекаря, така че предозирането е изключено. Не са известни симптоми на предозиране.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете да използвате пантопразол и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от следните симптоми:

- червеникави плоски, подобни на мишена или кръгли петна по тялото, често с мехури в средата, лющене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат предшествани от висока температура и грипоподобни симптоми (синдром на Стивънс - Джонсън, токсична епидермална некролиза).
- широко разпространен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром или синдром на лекарствена свръхчувствителност).

Ако получите някоя от следните нежелани реакции, незабавно информирайте Вашия лекар или се обадете в спешния център на най-близката болница:

Сериозни алергични реакции (честота редки: може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- подуване на езика и/или гърлото, затруднено преглъщане, уртикария (копривна треска), задъхване, алергичен оток на лицето (оток на Квинке/ангиоедем), силен световъртеж с много ускорено биене на сърцето и изпотяване.
- **Тежки кожни реакции (с неизвестна честота: оценка на честотата не може да бъде направена от наличните данни):** Вие може да забележете едно или повече от следните - образуване на мехури по кожата и бързо влошаване на общото състояние, ерозии (включително леко кървене) по устата/устните или външните полови органи и бързо влошаване на общото състояние или обрив, особено в зони по кожата, изложени на слънчева светлина. Може също да имате болки в ставите или грипоподобни симптоми, висока температура, подути жлези (например в подмишницата) и кръвните изследвания могат да покажат промени, касаещи определени бели кръвни клетки или чернодробни ензими.
- **Други тежки състояния (с неизвестна честота: оценка на честотата не може да бъде направена от наличните данни):** пожълтяване на кожата и бялото на очите (проява на тежко увреждане на чернодробните клетки, жълтеница) или повишена температура,

обрив, понякога увеличаване размера на бъбреците с болезнено уриниране и болка ниско в кръста (тежко възпаление на бъбреците), което може да доведе до бъбречна недостатъчност.

Други нежелани реакции са:

- **Чести** (може да засегнат до 1 на 10 души)
Възпаление на венозните стени и образуване на съсиреци (тромбофлебит) на мястото на приложение на лекарството; доброкачествени полипи в стомаха.
- **Нечести** (може да засегнат до 1 на 100 души)
Главоболие, замаяност, диария, гадене, повръщане; подуване на корема и отделяне на газове (флатуленция), запек, сухота в устата, болка в корема и дискомфорт, кожен обрив, екзантем, ерупции, сърбеж, фрактура на бедро, китка или гръбначен стълб, отпадналост, изтощение или общо неразположение, нарушения на съня.
- **Редки** (може да засегнат до 1 на 1 000 души)
Нарушения или пълна липса на усещане за вкус; нарушения на зрението като замъглено виждане, уртикария (копривна треска), болка в ставите, мускулни болки, промени в телесното тегло, повишена телесна температура, силна треска, подуване на крайниците (периферен оток), алергични реакции, депресия, уголемяване на гърдите при мъже.
- **Много редки** (може да засегнат до 1 на 10 000 души)
Дезориентация.
- **С неизвестна честота** (оценка на честотата не може да бъде направена от наличните данни)
Халюцинации, обърканост (особено при пациенти, които вече са получавали такива симптоми), усещане за мравучкане, боцкане и иглички, усещане за парене или изтръпване; обрив, вероятно с болка в ставите, възпаление на дебелото черво, което причинява постоянна водниста диария.

Нежелани реакции, които са били установени при изследване на кръвта:

- **Нечести** (може да засегнат до 1 на 100 души):
Повишени стойности на чернодробните ензими.
- **Редки** (може да засегнат до 1 на 1 000 души):
Повишаване на билирубина; повишени нива на липидите в кръвта; рязък спад на циркулиращите гранулирани бели кръвни клетки, асоциирано с повишена температура.
- **Много редки** (може да засегнат до 1 на 10 000 души):
Понижен брой на тромбоцитите в кръвта, което може да доведе до кървене или поява на синини по-често от нормалното; понижен брой бели кръвни клетки, което може да доведе до по-чести инфекции; съпътстващо абнормно понижено ниво на броя на белите и червените кръвни клетки, както и на тромбоцитите.
- **С неизвестна честота** (оценка на честотата не може да бъде направена от наличните данни)
Понижено ниво на натрий, магнезий, калций или калий в кръвта (вижте точка 2).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: +359 2 890 3417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да се съхранява Нолпаза

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, който е отбелязан върху опаковката след „Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

След разтваряне или разтваряне и разреждане химическата и физическа стабилност при употреба е доказана за 12 часа при 25°C. Да не се замразява.

От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва веднага. Ако не се използва веднага, периодът на използване и условията за съхранение преди употреба са отговорност на потребителя.

Не използвайте Нолпаза, ако визуално забележите промени (например, ако се наблюдава помътняване или утайка).

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Нолпаза

- Активното вещество е пантопразол (*pantoprazole*). Всеки флакон съдържа 40 mg пантопразол (като натрий сескихидрат).
- Другите съставки (помощни вещества) са манитол (E421), натриев цитрат дихидрат и натриев хидроксид за достигане на нужното рН.

Как изглежда Нолпаза и какво съдържа опаковката

Нолпаза е бяла или почти бяла еднородна порьозна маса.

Нолпаза се предлага в опаковки по 1, 5, 10 и 20 стъклени флакони.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производители

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

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A, Av. Das Indústrias-Alto do Colaride, Cacém 2735-213, Португалия

LABORATORIOS ALCALA FARMA, S.L., Avenida de Madrid, 82, Alcala de Henares, 28802 Madrid, Испания

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство и Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Страна-членка	Търговско име на продукта
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Pantoprazole 40 mg powder for solution for injection
България	Нолпаза 40 mg прах за инжекционен разтвор
Естония	Nolpaza 40 mg süstelahuse pulber
Латвия	Nolpaza 40 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai
Литва	Nolpaza 40 mg milteliai injekciniam tirpalui

Дата на последно преразглеждане на листовката:

07 Ноември 2024

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Готовият за приложение разтвор се приготвя като 10 ml инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) се инжектира във флакона, съдържащ лиофилизиран прах. Този разтвор може да се приложи директно или след смесването му със 100 ml инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) или инжекционен разтвор на глюкоза 50 mg/ml (5%). За разреждане трябва да се използват стъклени или пластмасови контейнери.

Нолпаза 40 mg прах за инжекционен разтвор не трябва да се приготвя или да се смесва с разтвори, различни от посочените.

След разтваряне или разтваряне и разреждане, химическата и физическа стабилност при употреба е доказана за 12 часа при 25°C.

Да не се замразява.

От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се приложи веднага. Ако не се приложи веднага след приготвянето му, времето и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя.

Това лекарство трябва да се прилага интравенозно за период от 2 до 15 минути.

Съдържанието на флакона е само за еднократна употреба. Всеки продукт, който остане в опаковката или е с променен външен вид (например поява на мътност или утайка), трябва да бъде унищожен.