

**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. Vt lõik 4.

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:

- 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

Nolpaza't ei tohi võtta

- 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 olnud maksaprobleeme. Sellisel juhul kontrollib arst maksaensüümide sisaldust teie veres sagedamini, eriti juhul kui te võtate Nolpaza't pika aja vältel. Maksaensüümide sisalduse suurenemise korral

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

- 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 HIV proteaasi inhibiitorit, nagu atasanaviir (HIV infektsiooni ravim), siis küsige nõu oma arstilt.
 - prootonpumba inhibiitorite, näiteks pantoprasool, võtmine, eriti kauem kui 1 aasta, võib vähesel määral suurendada puusaluu-, randmeluu- või lülisambamurru tekkeriski.
 - rääkige oma arstile, kui teil on osteoporoos või kui te võtate kortikosteroide (võivad tõsta osteoporoosi tekkeriski).
 - kui te kasutate Nolpaza't kauem kui kolm kuud on võimalik, et magneesiumi tase teie veres võib langeda. Madala magneesiumi taseme korral võivad teil esineda väsimus, tahtmatud lihastõmbused, desorientatsioon, krambid, pearinglus, kiirenenud südamerütm. Kui teil esineb mõni neist sümptomitest, võtke kohe ühendust oma arstiga. Madal magneesiumi tase võib põhjustada ka kaaliumi või kaltsiumi sisalduse langust veres. Teie arst võib otsustada teil läbi viia regulaarset vere kontrollimist, et jälgida teie magneesiumi taset veres.
 - kui teil on kunagi tekkinud nahareaktsioonid pärast ravi Nolpaza'ga sarnase ravimiga, mis vähendab maohappesust.
 - kui teil tekib nahalööve, eelkõige päikese eest katmata piirkondades, teatage võimalikult kiiresti oma arstile, sest võib juhtuda, et peate ravi Nolpaza'ga katkestama. Kindlasti mainige ka kõiki teisi kõrvaltoimeid, nt liigesevalu.
 - kui teil planeeritakse spetsiifilist vereanalüüsi (kromogranin A).

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

- planeerimata kehakaalu langus;
- oksendamine, eriti kui see on korduv;
- veriokse, see võib paista kui tume kohvipaks teie okses;
- te märkate verd väljaheites, võib välimuselt olla nii must kui tõrvataoline;
- neelamisraskus või valu neelamisel;
- te näite kahvatu ja nõrk (aneemia);
- valu rinnus;
- kõhuvalu;
- 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 kasvajate 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.

Lapsed ja noorukid

Nende tablettide kasutamine alla 12-aastastel lastel ei ole soovitatav.

Muud ravimid ja Nolpaza

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

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

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;
- ravimeid HIV infektsiooni raviks, nagu atasanaviir;
- metotreksaati (kasutatakse reumatoidartriidi, psoriaasi ja vähi raviks) – kui te võtate metotreksaati, võib teie arst ajutiselt katkestada ravi Nolpaza'ga, sest pantoprasool võib tõsta metotreksaadi taset veres;
- fluvoksamiini (kasutatakse depressiooni ja teiste psühhiaatriliste haiguste raviks) – kui te kasutate fluvoksamiini, võib teie arst vähendada annust;
- rifampitsiini (kasutatakse infektsioonide raviks);
- naistepuna (*Hypericum perforatum*) (kasutatakse kerge depressiooni raviks).

Nolpaza koos toidu ja joogiga

Nolpaza tablette ei tohi närida ega purustada vaid need tuleb neelata alla tervelt, koos vähese veega, 1 tund enne sööki.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Pantoprasooli kasutamise kohta rasedatel ei ole piisavalt andmeid. On teateid eritumise kohta rinnapiima. Te tohite seda ravimit kasutada ainult juhul, kui teie arst otsustab, et oodatav kasu teile ületab võimalikud ohud teie lootele/imikule.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Nolpaza ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

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

Nolpaza sisaldab sorbitooli ja naatriumi

Ravim sisaldab 18 mg sorbitooli ühes tablettis.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Nolpaza't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker 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 soovitatav annus:

Täiskasvanud ja noorukid alates 12. eluaastast

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

Soovitatav annus on üks tablett ööpäevas. Tavaliselt kaovad sümptomid pärast 2...4-nädalast ravi.

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

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

Soovitatav 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

Soovitatav annus on 1 tablett ööpäevas.

Patsientide erirühmad:

Kui teil on raske maksafunktsiooni häire, ei tohi te pantoprasooli võtta rohkem kui ühe 20 mg tableti ööpäevas.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Alla 12-aastased lapsed.

Nende tablettide kasutamine alla 12-aastastel lastel ei ole soovitatav.

Kui te võtate Nolpaza't rohkem, kui ette nähtud

Teatage oma arstile või apteekrile. 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.

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 (võivad mõjutada kuni 1 inimest 1000-st)):

- 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 (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)):

- villiline nahalööve koos tervisliku seisundi kiire halvenemisega,

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

- erosioonid (sh vähene verejooks) silmade, nina, suu/huulte või suguelundite ümbruses (Stevensi-Johnsoni sündroom, Lyelli sündroom, multiformne erüteem),
- valgustundlikkus.

Muud tõsised reaktsioonid (sagedus teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)):

- naha või silmavalgete kollasus (raske maksakahjustus, kollatõbi) või
- palavik,
- nahalööve,
- neerude suurenemine, mõnikord koos valuliku urineerimise ja alaseljavaluga (tõsine neerupõletik, mis võib viia neerupuudulikkuseni).

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.

Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st)

- Vere valgeliblede arvu tugev vähenemine, mis võib suurendada infektsioonide tekke tõenäosust. Teatada tuleb järsku tekkinud palavikust, valusast kurgust ning tugevast väsimusest, mis võivad olla infektsiooni tunnusteks.

Väga harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 10000-st)

- Vereliistakute arvu vähenemine, mis võib põhjustada kalduvuse verejooksude või verevalumite tekkeks. Teavitage oma arsti seletamatutest verevalumitest või verejooksudest.

Muud kõrvaltoimed:

Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st)

- healoomulised maopolüübid.

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-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 (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st)

- nägemishäired nagu ähmane nägemine,
- nõgeslööve,
- liigesvalu,
- lihasvalu,
- kehakaalu muutused,
- kõrgeenenud kehatemperatuur,

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

- jäsemete turse (perifeerne ödeem),
- allergilised reaktsioonid,
- depressioon,
- rindade suurenemine meestel,
- maitsetundlikkuse muutus.

Väga harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 10000-st)

- desorienteeritus.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- hallutsinatsioonid, segasus (eriti patsientidel, kellel seda on varem esinenud),
- vere naatriumi sisalduse vähenemine,
- vere kaltsiumi sisalduse vähenemine,
- vere kaaliumi sisalduse vähenemine,
- surin, kipitus, torkimis- ja põletustunne või tuimus,
- püsivat vesist kõhulahtisust põhjustav jämesoolepõletik,
- lihasspasmid,
- lööve, millega võib kaasneda liigesevalu.

Vereanalüüsides täheldatud kõrvaltoimed:

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st)

- maksaensüümide aktiivsuse suurenemine.

Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st)

- bilirubiini sisalduse suurenemine,
- lipiidide sisalduse suurenemine veres.

Väga harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 10000-st)

- vere valgeliblede arvu vähenemine, mis võib põhjustada infektsioonide sagenemise,
- vererakkude arvu tugev vähenemine, mis võib põhjustada nõrkust, tekitada verevalumeid või suurendada infektsioonide tekke tõenäosust.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Nolpaza´t säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

See ravim 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 hävitada ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

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

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 A, tüüp B), naatriumkarbonaat, sorbitool (E420), kaltsiumstearaat. Tableti kattes: hüpromelloos, povidoon (K25), titaandioksiid (E171), kollane raudoksiid (E172), propüleenglükool, metakrüülhappe-etiülakrülaat-kopolümeer, naatriumlaurüülsulfaat, polüsorbaat 80, makrogool 6000 ja talk. Vt lõik 2 „Nolpaza sisaldab sorbitooli ja naatriumi“.

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, 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

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
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

Infoleht on viimati uuendatud mais 2020.

* 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 teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui pärast 14 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust oma arstiga.

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 maohappe 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.

Kui pärast 14 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete halvemini, peate võtma ühendust oma arstiga.

2. Mida on vaja teada enne Nolpaza võtmist

Nolpaza't ei tohi võtta

- kui olete pantoprasooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te kasutate HIV proteaasi inhibiitoreid, nagu atasanaviir, nelfinaviir (HIV-infektsiooni ravimid), vt lõik „Muud ravimid ja Nolpaza“.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

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

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 teil on tekkinud mõni uus refluksi sümptom või olemasolevate sümptomite 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 uurea test;
- kui teil on kunagi tekkinud nahareaktsioonid pärast ravi Nolpaza'ga sarnase ravimiga, mis vähendab maohappesust.
- kui teil planeeritakse spetsiifilist vereanalüüsi (kromograniiin A).
- kui te kasutate pantoprasooliga samaaegselt HIV proteaasi inhibiitoreid, nagu atasanaviir, nelfinaviir (HIV-infektsiooni raviks), küsige täpsemat nõu oma arstilt.

Ärge kasutage seda ravimit arstiga nõu pidamata kauem kui 4 nädalat. Kui teie reflukshaiguse sümptomid (kõrvetised või maohappe tagasivool) püsivad kauem kui 2 nädalat, pidage nõu oma arstiga, kes otsustab selle ravimi pikaajalise kasutamise vajaduse üle.

Kui te kasutate Nolpaza't pikema aja jooksul, võib see põhjustada täiendavaid riske, näiteks:

- B12-vitamiini imendumise vähenemine ja B12-vitamiini vaegus, kui teil juba on kehas B12-vitamiini vähesus;
- reieluukaela-, randme- või lülisambamurd, eriti kui teil juba on osteoporoos või kui kasutate kortikosteroide (mis võivad suurendada osteoporoosi riski);
- vere magneesiumi sisalduse vähenemine (potentsiaalsed sümptomid: väsimus, tahtmatud lihastõmbused, desorientatsioon, krambid, pearinglus, südame löögisageduse suurenemine). Madal magneesiumi sisaldus võib põhjustada ka vere kaaliumi või kaltsiumi sisalduse vähenemist. Kui olete kasutanud seda ravimit kauem kui 4 nädalat, pidage nõu arstiga. Teie arst võib otsustada teha teile regulaarselt vereanalüüse magneesiumi sisalduse jälgimiseks.

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;
- kui teil tekib nahalööve, eelkõige päikese eest katmata piirkondades, teatage võimalikult kiiresti oma arstile, sest võib juhtuda, et peate ravi Nolpaza'ga katkestama. Kindlasti mainige ka kõiki teisi kõrvaltoimeid, nt liigesevalu.

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.

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

Lapsed ja noorukid

Nolpaza't ei tohi võtta lapsed ja alla 18-aastased noorukid, kuna selle vanuserühma kohta ei ole piisavalt ohutusallikast teavet.

Muud ravimid ja Nolpaza

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

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

- HIV proteaasi inhibiitorid, nagu atasanaviir, nelfinaviir (kasutatakse HIV-infektsiooni raviks). Ärge võtke Nolpaza't kui te kasutate HIV proteaasi inhibiitoreid. Vt lõik „Nolpaza't ei tohi võtta“;
- ketokonasool, itrakonasool ja posakonasool (kasutatakse seeninfektsioonide raviks) või erlotiniib (kasutatakse teatud vähivormide raviks), sest Nolpaza võib takistada neid ja teisi ravimeid toimet avaldamast;
- varfariin ja fenprokumoon (kasutatakse vere vedeldamiseks ja verehüüvete tekke vältimiseks). Sellisel juhul võib olla vajalik täiendavate testide tegemine;
- metotreksaati (kasutatakse reumatoidartriidi, psoriaasi ja vähi raviks) – kui te võtate metotreksaati, võib teie arst ajutiselt katkestada ravi Nolpaza'ga, sest pantoprasool võib tõsta metotreksaadi taset veres.

Ärge võtke Nolpaza't koos teiste ravimitega, mis vähendavad maos toodetava happe kogust, nagu näiteks teised prootonpumba 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).

Nolpaza koos toidu ja joogiga

Tabletid tuleb neelata tervelt koos vedelikuga 1 tund enne sööki. Tablette ei tohi närida ega purustada.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Ärge võtke Nolpaza't kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kui te kavatsete rasestuda.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

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

Nolpaza sisaldab sorbitooli ja naatriumi

Ravim sisaldab 18 mg sorbitooli ühes tablettis.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Nolpaza't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, 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

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.

Kasutamine lastel ja noorukitel

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

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 (sagedus harv (võivad mõjutada kuni 1 inimest 1000-st)):

Ülitundlikkusreaktsioonid ehk nn anafülaktilised reaktsioonid, anafülaktiline šokk ja angioödem.

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 (sagedus teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)):

- 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 (sagedus teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)):

- naha ja silmavalgete kollasus (raske maksakahjustuse tõttu),
- neeruprobleemid nagu valulik urineerimine koos alaseljavalu ja palavikuga (raske neerupõletik, mis võib viia neerupuudulikkuseni).

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

Harva esinevad kõrvaltoimed (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st)

- vere valgeliblede arvu tugev vähenemine, mis võib suurendada infektsioonide tekke tõenäosust. Teatada tuleb järsku tekkinud palavikust, valusast kurgust ning tugevast väsimusest, mis võivad olla infektsiooni tunnusteks.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võib mõjutada kuni 1 inimest 10000-st)

- vereliistakute arvu vähenemine, mis võib põhjustada kalduvuse verejooksude või verevalumite tekkeks. Teavitage oma arsti seletamatutest verevalumitest või verejooksudest.

Muud kõrvaltoimed:

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

- healoomulised maopoliüübid.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 100-st):

- 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,
- puusa-, randme- ja lülisambamurd.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):

- nägemishäired nagu ähmane nägemine,
- liigesvalu,
- lihasvalu,
- kehakaalu muutused,
- kõrgeenenud kehatemperatuur,
- jäsemete turse,
- allergilised reaktsioonid,
- depressioon,
- vere bilirubiini ja lipiidide sisalduse suurenemine (näha vereanalüüsid),
- rindade suurenemine meestel,
- maitsetundlikkuse muutus.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st):

- desorienteeritus,
- vere valgeliblede arvu vähenemine, mis võib põhjustada infektsioonide sagenemise,
- vereliistakute arvu vähenemine, mis võib põhjustada nõrkust või tekitada verevalumeid ja suurendada infektsioonide tekke tõenäosust.

Esinemissagedus teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- hallutsinatsioonid, segasus (eriti patsientidel, kellel seda varem on esinenud),
- vere naatriumi sisalduse vähenemine,
- vere magneesiumi sisalduse vähenemine,
- vere kaltsiumi sisalduse 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

- vere kaaliumi sisalduse vähenemine,
- kipitus, surin, torkimis- ja põletustunne või tuimus,
- püsivat vesist kõhulahtisust põhjustav jämesoolepõletik,
- lihasspasmid,
- lööve, millega võib kaasneda liigesevalu.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Nolpaza´t säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.
See ravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

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

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada 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 A, tüüp B), 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.
Vt lõik 2 „Nolpaza sisaldab sorbitooli ja naatriumi“.

Kuidas Nolpaza välja näeb ja pakendi sisu

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

Nolpaza on saadaval blisterpakendites, mis on pakendatud karpi.
Pakendis on 7 tabletti.

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

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

8501 Novo mesto
Sloveenia

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

Infoleht on viimati uuendatud mais 2020.

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.