

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Nolpaza 40 mg süstelahuse pulber 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, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. 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 kasutamist
3. Kuidas Nolpaza't kasutada
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 toimeainet pantoprasooli. Pantoprasool on selektiivne prootonpumba inhibiitor, ravim, mis vähendab maos toodetava happe hulka. Seda kasutatakse mao- ja sooletrakti ülemäärase happesusega seotud haiguste raviks.

Seda preparaati süstitakse veeni ja seda tohib manustada ainult juhul, kui teie arst on arvamusel, et pantoprasooli süstid on teile hetkel sobivamad kui pantoprasooli tabletid. Süstid asendatakse tablettidega niipea, kui teie arst leiab, et see on sobiv.

Nolpaza't kasutatakse järgmiste haiguste raviks:

- refluksösofagiit. See on söögitoru põletik (söögitoru on torujas elund, mis ühendab suuõõnt maoga), millega kaasneb maohappe tagasivool.
- mao- ja kaksteistsõrmikuhaavandid.
- Zollingeri-Ellisoni sündroom ja teised mao ülemäärase happesusega seotud seisundid.

2. Mida on vaja teada enne Nolpaza kasutamist

Nolpaza't ei tohi kasutada

- kui olete pantoprasooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui olete allergiline teisi prootonpumba inhibiitoreid sisaldavate ravimite suhtes.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Nolpaza kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

- Kui teil on tõsised maksaprobleemid. Palun teavitage oma arsti sellest, kui teil on maksaprobleeme esinenud kunagi varem. Arst kontrollib sagedamini teie maksaensüümide aktiivsust. Maksaensüümide aktiivsuse suurenemise korral tuleb ravi lõpetada.
- Kui te võtate pantoprasooliga samaaegselt HIV proteaasi inhibiitorit, nagu atasanaviir (HIV-infektsiooni raviks), pidage nõu oma arstiga.
- Prootonpumba inhibiitorite, nagu näiteks pantoprasool, võtmine, eriti üle 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 lihaste

kokkutõmbed, desorientatsioon, krambid, pearinglus, kiirenenud südamerütm. Kui teil esineb mõni neist sümptomitest, võtke koheselt ühendust oma arstiga. Madal magneesiumi tase võib põhjustada ka kaaliumi- või kaltsiumisisalduse 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 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).

Teavitage otsekohe oma arsti, kui märkate mõnda järgmistest sümptomitest, enne või pärast selle ravimi saamist, sest need võivad olla teise, palju tõsisema haiguse sümptomiteks:

- tahtmatu 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,
- tugev ja/või püsiv kõhulahtisus, sest seda ravimit on seostatud infektsioonidest tingitud kõhulahtisuse vähese sagenemisega.

Arst võib otsustada, et te vajate teatud uuringuid pahaloomulise haiguse välistamiseks, sest pantoprasool võib varjata vähi sümptomeid ja edasi lükata selle diagnoosimist. Kui sümptomid püsivad hoolimata ravist, tuleb kaaluda täiendavate uuringute teostamist.

Lapsed ja noorukid

Nolpaza't ei soovitata kasutada lastel, kuna selle toime alla 18-aastastel lastel ei ole tõestatud.

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 ravimid.

Seda sellepärast, et pantoprasooli süstid võivad mõjutada teiste ravimite toimet, seega teavitage oma arsti sellest, kui võtate järgmisi ravimeid:

- ravimid, nagu ketokonasool, itrakonasool ja posakonasool (kasutatakse seennakkuste raviks) või erlotiniib (kasutatakse teatud vähivormide raviks), sest pantoprasool võib vähendada nende ja teiste ravimite toimet;
- varfariin ja fenprokumoon, mis mõjutavad verehüübimist. Võite vajada täiendavat kontrolli:
- ravimid HIV- infektsiooni raviks, nagu atasanaviir;
- metotreksaat (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;
- fluvoksamiin (kasutatakse depressiooni ja teiste psühhiaatriliste haiguste raviks) – kui te kasutate fluvoksamiini, võib teie arst vähendada annust;
- rifampitsiin (kasutatakse infektsioonide raviks);
- naistepuna (*Hypericum perforatum*) (kasutatakse kerge depressiooni raviks).

Rasedus, imetamine ja viljakus

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. Kirjeldatud on ravimi eritumist rinnapiima.

Te tohite seda ravimit kasutada ainult juhul, kui teie arst leiab, et ravist saadav kasu on suurem kui võimalikud riskid lootele või imikule.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

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

Kui teil tekivad sellised kõrvaltoimed, nagu pearinglus või nägemishäired, ei tohi te juhtida autot ega töötada masinatega.

Nolpaza sisaldab naatriumi

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

3. Kuidas Nolpaza't kasutada

Meditatsioonide või arst süstib teie veeni ööpäevase annuse 2...15 minuti jooksul.

Soovituslik annus on:

Täiskasvanud

Mao- ja kaksteistsõrmikuhaavandite ning reflüksösofagiidi raviks:

Üks vial (40 mg pantoprasooli) ööpäevas.

Zollingeri-Ellisoni sündroomi ja teiste mao ülemäärase happesusega seotud seisundite raviks:

Kaks vial (80 mg pantoprasooli) ööpäevas.

Sõltuvalt toodetavast maohappe hulgast võib arst hiljem annust kohandada. Kui teile määratakse rohkem kui kaks vial (80 mg) ööpäevas, manustatakse see kaheks võrdseks annuseks jaotatuna. Arst võib teile ajutiselt määrata üle nelja vial (160 mg) ööpäevas. Kui teie maohappe hulka on vaja kiiresti vähendada, peaks piisama algannusest 160 mg (neli vial).

Patsientide erirühmad:

Kui teil esinevad tõsised maksaprobleemid, tohib ööpäevas süstida ainult 20 mg (pool vial).

Kasutamine lastel ja noorukitel

Alla 18-aastastel lastel ei soovitata neid süste kasutada.

Kui te saate Nolpaza't rohkem, kui ette nähtud

Meditatsioonide või arst kontrollib hoolikalt teile manustatavaid annuseid, seega on üleannustamine äärmiselt ebatõenäoline.

Üleannustamise sümptomeid ei ole teada.

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Kui teil tekib mõni järgnevalt loetletud kõrvaltoimetest, teavitage sellest otsekohe 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 kõri turse, neelamisraskus, nõgeslööve (urtikaaria), hingamisraskus, allergiline näoturse (Quincke ödeem/angioödeem), tugev pearinglus koos väga kiire südamegevuse ja liighigistamisega.

- **Tõsised nahareaktsioonid (sagedus teadmata: sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):** villiline nahalööve koos üldise tervisliku seisundi kiire halvenemisega, marrastused (sh vähene verejooks) silmade, nina, suu/huulte või suguelundite ümbruses (Stevensi-Johnsoni sündroom, Lyelli sündroom, multiformne erüteem), valgustundlikkus.
- **Muud tõsised reaktsioonid (sagedus teadmata: sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):** naha või silmavalgete kollasus (raske maksarakkude kahjustus, kollatõbi) või palavik, nahalööve ja neerude suurenemine mõnikord koos valuliku urineerimise ja alaseljavaluga (tõsine neerupõletik), lööve, millega võib kaasneda liigesevalu. Kui te võtate pantoprasooli kauem kui kolm kuud, on võimalik, et magneesiumitase teie veres võib langeda. Madal magneesiumitase võib põhjustada väsimust, tahtmatuid lihastõmbusi, desorientatsiooni, krampe, pearinglust, südame löögisageduse kiirenemist. Kui teil tekib mõni nendest sümptomitest, teavitage sellest otsekohe oma arsti. Madal magneesiumitase võib viia ka kaaliumi- või kaltsiumisisalduse vähenemiseni veres. Teie arst võib otsustada teha regulaarseid vereanalüüse, et jälgida teie magneesiumitaset.

Muud kõrvaltoimed:

- **Sage** (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10-st): verehüübist tingitud veenipõletik (tromboflebiit) ravimi süstekohas; healoomuselised maopolüübid.
- **Aeg-ajalt** (võivad mõjutada kuni 1 inimest 100-st) peavalu, pearinglus, kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, kõhupuhitus ja kõhugaasid, kõhukinnisus, suukuivus, valu ja ebamugavustunne kõhus, nahalööve, eksanteem (nahalööve, mis kaasneb haigusega või palavik), lööve, sügelus, puusaluu-, randmeluu- või lülisambamurd, nõrkustunne, jõuetus või üldine halb enesetunne, unehäired.
- **Harv** (võivad mõjutada kuni 1 inimest 1000-st) maitsetundlikkuse muutused või täielik kadu, nägemishäired, nagu ähmane nägemine, nõgeslööve, liigesvalu, lihasvalu, kehakaalu muutused, kõrgeenenud kehatemperatuur, jäsemete turse (perifeersed tursed), allergilised reaktsioonid, depressioon, rindade suurenemine meestel.
- **Väga harv** (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st) desorienteeritus.
- **Teadmata** (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): hallutsinatsioonid, segasus (eriti patsientidel, kellel seda on varem esinenud), vere naatriumisisalduse vähenemine, vere kaltsiumisisalduse vähenemine, vere kaaliumisisalduse vähenemine, pakitsus-, kipitus- või torkimistunne kätes või jalgades, püsivat vesist kõhulahtisust põhjustav jämesoolepõletik, lihasspasm.

Vereanalüüsides ilmnenu kõrvaltoimed

- **Aeg-ajalt** (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st) maksaensüümide aktiivsuse suurenemine.
- **Harv** (võivad mõjutada kuni 1 inimest 1000-st) bilirubiinisalduse suurenemine, lipiidisisalduse suurenemine veres, valgete vererakkude (granulotsüütide) arvu järsk vähenemine vereringes, mis võib olla seotud kõrge palavikuga.
- **Väga harv** (võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st) vereliistakute arvu vähenemine, mis võib suurendada kalduvust verejooksude või verevalumite tekkeks, vere valgeliblede arvu vähenemine, mis võib põhjustada infektsioonide sagenemist; samaaegselt valgete ja punaste vererakkude arvu, ka vereliistakute ebataoline vähenemine.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. 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.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Pärast lahuse manustamiskõlblikuks muutmist või manustamiskõlblikuks muutmist ja lahendamist on preparaadi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus tõestatud 12 tunni jooksul temperatuuril 25°C. Mitte hoida külmkapis.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, on kõlblikkusaeg ja säilitamistingimused kasutaja vastutusel.

Ärge kasutage seda ravimit, kui märkate, et selle väljanägemine on muutunud (nt lahus on hägune või esineb sade).

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. Iga viaal sisaldab 40 mg pantoprasooli (naatriumseksvihüdraadina).
- Teised koostisosad (abiained) on mannitool (E420), naatriumtsitraatdihüdraat ja naatriumhüdrosiid pH korrigeerimiseks.

Kuidas Nolpaza välja näeb ja pakendi sisu

Nolpaza on valge või peaaegu valge ühtlane poorne mass.

Nolpaza on saadaval 1, 5, 10 ja 20 klaasviaali pakendis.

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

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

Cacém 2735-213
Portugal

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 augustis 2020.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Intravenoosse lahuse valmistamiseks süstida 10 ml naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) süstelahust lüofiliseeritud pulbrit sisaldavasse viaali. Saadud lahust võib manustada otse või lahjendada 100 ml naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) süstelahuse või glükoosi 50 mg/ml (5%) süstelahusega. Lahjendamiseks tuleb kasutada klaasist või plastmassist konteinereid.

Nolpaza 40 mg süstelahuse pulbrit ei tohi lahustada ega lahjendada teiste kui ülalnimetatud lahustitega.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist või manustamiskõlblikuks muutmist ja lahjendamist on preparaadi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus tõestatud 12 tunni jooksul temperatuuril 25°C. Mitte hoida külmkapis.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, on kõlblikkusaeg ja säilitamistingimused kasutaja vastutusel.

Selle ravimi intravenoosse manustamise kestus on 2...15 minutit.

Viaali sisu on ainult ühekordseks veenisiseseks manustamiseks. Allesjäänud või muutunud väljanägemisega lahus (nt kui lahus on hägune või selles esineb sade) tuleb minema visata.