UPUTSTVO ZA PACIJENTA

**NOLPAZA 20 mg gastrorezistentna tableta**
**NOLPAZA 40 mg gastrorezistentna tableta**
pantoprazol

Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputstvo o lijeku.
Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati.
Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.
Ovaj lijek je propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima jer im može štetiti čak i ako imaju simptome jednake Vašima.
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovom uputstvu.

Uputstvo o lijeku sadrži slijedeće podatke:


1. Šta je Nolpaza i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Nolpazu
3. Kako uzimati Nolpazu?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Nolpazu?
6. Dodatne informacije


## 1.ŠTA JE NOLPAZA I ZA ŠTA SE KORISTI?

Pantoprazol, aktivna supstanca u Nolpaza tabletama, je inhibitor protonske pumpe. Inhibitori protonske pumpe kao što je pantoprazol smanjuju količinu kiseline koja se stvara u Vašem želucu. Koristi se za liječenje bolesti želuca i crijeva uzrokovanih kiselinom.

**Nolpaza tablete 20 mg uzimaju se za:**
Nolpaza se koristi za liječenje odraslih i adolescenata u dobi od 12 i više godina
- simptoma (npr. žgaravica, povrat kiseline, bol pri gutanju) povezanih s gastroezofagealnom refluksnom bolesti uzrokovanom povratom kiseline iz želuca.
- Dugoročno liječenje refluksnog ezofagitisa (upala jednjaka popraćena povratom želučane kiseline) i sprječavanje njezinog povrata.

Nolpaza se koristi za liječenje odraslih
- Sprječavanje ulkusa (vrijedova) na dvanaesniku i želucu uzrokovanih dugotrajnim uzimanjem nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL, na primjer, ibuprofen) u rizičnih bolesnika koji trebaju neprekidno uzimati NSAIL (nesteroidne antiinflamatorne (protuupalne) lijekove).

**Nolpaza tablete 40 mg uzimaju se za:**
Nolpaza se koristi za liječenje odraslih i adolescenata u dobi od 12 i više godina
- Refluksni ezofagitis. Upalu jednjaka (cijevi koja povezuje grlo sa želucem) popraćenu povratom želučane kiseline.

Nolpaza se koristi za liječenje odraslih
- Infekciju bakterijom nazvanom *Helicobacter pylori* u bolesnika s čirevima na dvanaesniku i želucu u kombinaciji s dva antibiotika (eradikacijska terapija). Cilj je riješiti se bakterija i time smanjiti vjerovatnoću povrata ovih čireva.
- liječenje ulkusa u želucu (vrijed/čir želuca) i ulkusa u početnom dijelu tankog crijeva (vrijed/čir dvanaesnika).
- Zollinger-Ellisonov sindrom i druga stanja u kojima se proizvodi previše kiseline u želucu.

## 2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI NOLPAZU

**Nemojte uzimati Nolpazu:**
- ako ste alergični (preosjetljivi) na pantoprazol ili na bilo koji drugi sastojak Nolpaze (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični na lijekove koji sadrže druge inhibitore protonske pumpe.



Odobreno
ALMBIH
26.9.2025.

**Budite oprezni sa Nolpazom**
Prije uzimanja Nolpaze obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

- Ako imate teške probleme s jetrom. Molimo, obavijestite svog ljekara ako ste u prošlosti imali probleme s jetrom. Češće će Vam provjeravati enzime jetre, osobito pri uzimanju pantoprazola kao dugotrajne terapije. U slučaju povišenja jetrenih enzima, liječenje treba prekinuti.
- Ako kontinuirano trebate uzimati lijekove nazvane NSAIL (nesteroidni antiinflamatorni (protuupalni) lijekovi) i uzimate pantoprazol jer imate povećan rizik od razvoja želučanih ili crijevnih komplikacija. Bilo koji povećani rizik procijenit će se prema Vašim osobnim faktorima rizika kao što su dob (65 godina ili stariji), istoriju čireva na želucu ili dvanaesniku ili krvarenje iz želuca ili crijeva.
- Ako imate smanjenje tjelesne zalihe ili faktore rizika za smanjenje vitamina $B_{12}$ te primate pantoprazol kao dugotrajnu terapiju. Kao i sve supstance koje smanjuju kiselinu, pantoprazol može dovesti do smanjene apsorpcije vitamina $B_{12}$. Obratite se svom ljekaru ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma, koji bi mogli ukazivati na niske razine vitamina B12:
    - Ekstremni umor ili nedostatak energije
    - osjećaj bockanja
    - Bolan ili crven jezik, čirevi u ustima
    - Slabost mišića
    - Poremećen vid
    - Problemi s pamćenjem, zbunjenost, depresija
- Upitajte svog ljekara za savjet ako istovremeno s pantoprazolom uzimate lijek koji sadrži atazanavir (za liječenje HIV-infekcije).
- Uzimanje inhibitora protonske pumpe poput pantoprazola, posebno tokom perioda dužeg od jedne godine, može malo povećati rizik od puknuća u kuku, zglobu ili kralježnici. Obavijestite svog ljekara ako imate osteoporozu (smanjenu gustoću kostiju) ili ako Vam je ljekar rekao da ste pod rizikom dobivanja osteoporoze (na primjer, ako uzimate steroide).
- Ako ste na Nolpazi duže od tri mjeseca moguće je da nivo magnezija padne. Nizak nivo magnezija može se posmatrati kao umor, nehotične kontrakcije mišića, dezorijentacija, kolvulzije, vrtoglavica, ubrzani rad srca. Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma, odmah obavijestite svog ljekara. Niski nivoi magnezija također mogu dovesti do smanjenja nivoa kalijuma ili kalcijuma u krvo. Vaš ljekar može odlučiti da redovno obavlja krvne pretrage radi praćenja nivo magnezija.
- Ako ste ikada imali kožne reakcije nakon liječenja lijekom sličnim Nolpazi koji smanjuje želučanu kiselinu.
- Ako dobijete osip na koži, posebno na mjestima koja su izložena suncu, obavijestite svog ljekara što prije je moguće jer ćete možda trebati prekinuti liječenje Nolpazom. Ne zaboravite da spomenete i bilo koje druge štetne efekte poput bolova u zglobovima.
- Ozbiljne kožne reakcije uključujući Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) i multiformni eritem prijavljene su u vezi s liječenjem pantoprazolom. Prestanite koristiti pantoprazol i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s ovim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u odjeljku 4.
- ako treba da imate specifičnu analizu krvi (Hromogranin A)

**Odmah obavijestite svog ljekara** ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma:

- nenamjerni gubitak tjelesne težine
- povraćanje koje se ponavlja
- povraćanje krvi (to se može pojaviti kao tamna kava u povraćanju)
- ako primijetite krv u Vašoj stolici, koja po izgledu može biti crna ili tamna
- poteškoće u gutanju ili bol pri gutanju
- izgledate blijedo i osjećate se slabo (anemija)
- bol u prsima
- bolovi u stomaku
- težak i/ili učestao proljev jer je pantoprazol povezan s malim povećanjem infektivnih (zaraznih) proljeva.

Vaš ljekar će možda odlučiti da trebate obaviti pretrage kako bi isključili maligne bolesti jer pantoprazol također ublažava simptome karcinoma i može uzrokovati odgodu njegovog otkrivanja. Ako se Vaši simptomi nastave unatoč liječenju, razmotrit će se daljnje pretrage.



Odobreno
ALMBIH
26.9.2025.

Ako dugotrajno uzimate Nolpazu (duže od 1 godine) ljekar će Vas vjerovatno pomno redovito pratiti. Prilikom svake posjete ljekaru trebate prijaviti sve nove te iznimne simptome i okolnosti.

**Djeca i adolescenti**
Nolpaza se ne preporučuje za primjenu kod djece jer nije dokazano da djeluje kod djece mlađe od 12 godina.
**Uzimanje drugih lijekova sa Nolpazom**
Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove, uključujući i lijekove koji se mogu nabaviti bez recepta.

Nolpaza može uticati na djelotvornost drugih lijekova stoga obavijestite svog ljekara ako uzimate:
- Lijekove kao što su ketokonazol, itrakonazol i posakonazol (koriste se za liječenje gljivičnih infekcija) ili erlotinib (koristi se za liječenje određenih vrsta karcinoma) jer Nolpaza može prekinuti ispravno djelovanje ovih i drugih lijekova.
- Varfarin i fenprokumon, koji utiču na zgušnjavanje ili razrjeđivanje krvi. Možda ćete trebati obaviti dodatne pretrage.
- Lijekovi za liječenje HIV infekcije, kao što je atazanavir
- Metotreksat (lijek za liječenje reumatoidnega artritisa, psorijaze i karcinoma) – ako uzimate metrotreksat, vaš ljekar može privremeno prekinuti liječenje Nolpazom jer pantoprazol može povećati nivo metrotreksata u krvi
- Fluvoksamin (koristi se za liječenje depresije i drugih psihijatrijskih bolesti) – ako uzimate fluvoksamin vaš ljekar može smanjiti dozu.
- Rifampicin (koristi se za liječenje infekcija).
- Kantarion (Hypericum perforatum) (koristi se za liječenje blage depresije).

Razgovarajte sa svojim ljekarom prije nego uzmete pantoprazol ako trebate napraviti specifičan test urina (na tetrahidrokanabinol THC);

**Trudnoća i dojenje**
Ne postoje odgovarajući podaci o primjeni pantoprazola u trudnica. Zabilježeno je izlučivanje u majčino mlijeko. Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni li planirate imati dijete, pitajte svog ljekara ili ljekarnika za savjet prije nego što uzmete ovaj lijek.

ovaj lijek smijete koristiti samo ako Vaš ljekar smatra da korist za Vas premašuje mogući rizik za Vaše nerođeno dijete ili dojenče.

**Upravljanje vozilima i mašinama**
Nolpaza nema ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa mašinama.
Ako imate nuspojave poput omaglice ili zamagljenog vida, ne smijete upravljati vozilima ili mašinama.

**Ostala upozorenja**
Nolpaza tablete sadrže sorbitol. Ukoliko Vam je Vaš ljekar rekao da ne podnosite određene šećere, upitajte ga za savjet prije uzimanja ovog lijeka.

## 3.KAKO UZIMATI NOLPAZU?
Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako je opisano u ovom uputstvu ili kako Vam je rekao Vaš ljekar. Provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

**Kada i kako uzimati lijek Nolpaza?**
Uzmite tablete 1 sat prije obroka, nemojte ih žvakati ili lomiti te ih progutajte cijele s malo vode.

Ako ljekar nije drugačije odredio, uobičajene doze su:

**Nolpaza tablete 20 mg**
*Odrasli i adolescent u dobi od 12 godina i stariji:*
**Za liječenje simptoma (npr. žgaravica, povrat kiseline, bol pri gutanju) povezanih s gastroezofagealnom refluksnom bolesti**
Uobičajena doza je jedna tableta dnevno. Ova doza obično ublažava simptome unutar 2 - 4 sedmice –



Odobreno
ALMBIH
26.9.2025.

najkasnije nakon još 4 sedmice. Ljekar će Vam reći koliko dugo trebate nastaviti uzimati lijek. Nakon toga, bilo kakvi opetovani simptomi mogu se, po potrebi, kontrolisati **uzimanjem jedne tablete dnevno.**

**Za dugotrajno liječenje i sprječavanje povrata refluksnog ezofagitisa (upale jednjaka zbog povrata želučanog sadržaja)**
Uobičajena doza je jedna tableta dnevno. Ako se bolest vrati, ljekar Vam može udvostručiti dozu; u tom slučaju možete uzeti jednu Nolpaza tabletu od 40 mg dnevno. Nakon izlječenja, dozu opet možete smanjiti na jednu tabletu od 20 mg dnevno.

*Odrasli:*
**Za sprječavanje pojave čireva na dvanaesniku i želucu u bolesnika koji neprekidno moraju uzimati NSAIL (nesteroidne protuupalne lijekove)**
Uobičajena doza je jedna tableta dnevno.

**Nolpaza tablete 40 mg**
*Odrasli i adolescenti u dobi od 12 godina i stariji:*
**Za liječenje refluksnog ezofagitisa**
Uobičajena doza je jedna tableta dnevno. Ljekar Vam može povećati dozu na 2 tablete dnevno. Razdoblje liječenja refluksnog ezofagitisa obično traje između 4 i 8 tjedana. Ljekar će Vam reći koliko dugo trebate uzimati svoj lijek.

*Odrasli:*
**Za liječenje infekcije bakterijom nazvanom *Helicobacter pylori* u bolesnika s čirevima na dvanaesniku i želucu, u kombinaciji s dva antibiotika (eradikacijska terapija)**
Jedna tableta dva puta dnevno plus dvije tablete antibiotika amoksicilina, klaritromicina ili metronidazola (ili tinidazola), svaku trebate uzimati dva puta dnevno s Vašom tabletom pantoprazola. Prvu tabletu pantoprazola uzmite 1 sat prije doručka, a drugu tabletu pantoprazola 1 sat prije Vašeg večernjeg obroka. Slijedite upute svog ljekara te obavezno pročitajte upute o lijeku od ovih antibiotika. Uobičajeno razdoblje liječenja je jednu do dvije sedmice.

Uobičajne su sljedeće kombinacije koje se uzimaju dva puta na dan:
Nolpaza 40 mg + 500 mg klaritromicina + 1000 mg amoksicilina
Nolpaza 40 mg + 250-500 mg klaritromicina + 400-500 mg metronidazola (ili 500 mg tinidazola)
Nolpaza 40 mg + 400-500 mg metronidazola (ili 500 mg tinidazola) + 1000 mg amoksicilina

Uobičajno trajanje terapije je jedna do dvije sedmice.

**Za liječenje čireva na želucu i dvanaesniku**
Uobičajena doza je jedna tableta dnevno. Nakon savjetovanja s Vašim ljekarom doza se može udvostučiti.
Ljekar će Vam reći koliko dugo trebate uzimati lijek. Razdoblje liječenja čireva na želucu obično traje između 4 i 8 sedmica. Razdoblje liječenja čireva na dvanaesniku (početnom dijelu tankog crijeva) obično traje između 2 i 4 sedmice.

**Za dugotrajno liječenje Zollinger-Ellisonovog sindroma i drugih stanja u kojima se proizvodi previše želučane kiseline**
Preporučena početna doza obično iznosi dvije tablete dnevno.
Dvije tablete uzmite 1 sat prije obroka. Vaš ljekar kasnije može prilagoditi dozu, ovisno o količini proizvedene želučane kiseline. Ako su propisane više od dvije tablete dnevno, tablete je potrebno uzimati dva puta dnevno.
Ako Vaš ljekar propiše dnevnu dozu od više od četiri tablete dnevno, točno će Vam biti rečeno kada trebate prestati uzimati lijek.

**Posebne skupine bolesnika:**

*Bolesnici s problemima s bubrezima*
Ako imate problema s bubezima, umjerene ili teške probleme s jetrom, ne biste smjeli uzimati pantoprazol za eradikaciju (iskorijenjivanje) bakterije *Helicobacter pylori*.



Odobreno
ALMBIH
26.9.2025.

*Bolesnici s problemima jetre*Ako imate teške probleme s jetrom, ne biste smjeli uzimati više od jedne tablete od 20 mg pantoprazola dnevno (u ovu svrhu dostupne su tablete koje sadrže 20 mg pantoprazola).

Ako imate umjerene ili teške probleme s jetrom, ne smijete uzimati Nolpazu za eradikaciju Helicobacter pylori.

**Djeca i adolescenti**
Ove tablete ne preporučuju se za primjenu u djece mlađe od 12 godina.

**Ukoliko ste uzeli više lijeka nego što bi trebalo**
Posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom. Nisu poznati simptomi predoziranja.

**Ukoliko ste zaboravili da uzmete lijek**
Ne uzimajte dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Sljedeću normalnu dozu uzmite u uobičajeno vrijeme.

**Ako prestanete uzimati Nolpazu**
Nemojte prekidati s uzimanjem ovih tableta bez prethodnog razgovora sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

## 4.MOGUĆE NUSPOJAVE
Kao svi lijekovi i lijek Nolpaza može imati nuspojave koje se ne pojavljuju kod svih bolesnika.

Prestanite koristiti pantoprazol i odmah potražite ljekarsku pomoć ako primijetite nešto od sljedećih simptoma:
- crvenkaste neizdignute, ciljane ili okrugle mrlje na trupu, često sa središnjim mjehurićima, ljuštenjem kože, čirevima u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi vrućica i simptomi slični gripi (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).
- raširen osip, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (DRESS sindrom ili sindrom preosjetljivosti na lijekove).

**Ako Vam se pojavi bilo koja od sljedećih nuspojava, prestanite uzimati ove tablete i odmah obavijestite svog ljekara ili se obratite odjelu za hitne slučajeve u najbližoj bolnici:**

- **Teške alergijske reakcije (rijetka učestalost (mogu se javiti u do 1 na 1 000 ljudi)):** oticanje jezika i/ili grla, otežano gutanje, koprivnjača (ožarice), otežano disanje, alergijsko oticanje lica (Quinckeov edem / angioedem), jaka omaglica s vrlo brzim otkucajima srca i jakim znojenjem.

- **Teška stanja kože (učestalost nije poznata:** učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka**):** stvaranje plikova po koži i brzo pogoršanje Vašeg opšteg stanja, erozije (oštećenja) (uključujući lagano krvarenje) očiju, nosa, usta/usana ili genitalija,ili osjetljivost kože/osip, osobito na dijelovima kože izloženim svjetlu/suncu. Također možete imati bolove u zglobovima ili simptome slične gripi, vrućicu, otečene žlijezde (npr. u pazuhu), a krvne pretrage mogu pokazati promjene u određenim bijelim krvnim stanicama ili jetrenim enzimima.

- **Druga teška stanja (učestalost nije poznata:** učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka**):** žutilo kože ili bjeloočnica oka (teško oštećenje stanica jetre, žutica) ili vrućica, osip te ponekad povećani bubrezi uz bolno mokrenje i bol u donjem dijelu leđa (teška upala bubrega), moguće napreduje do zatajenja bubrega.

Druge nuspojave su:
**Česte** (mogu se javiti u do 1 na 10 ljudi)
Benigni polipi u želucu
**Manje česte** (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)
Glavobolja; omaglica; proljev; osjećaj mučnine, povraćanje; nadutost ili flatulencije (vjetrovi); zatvor; suhoća usta; bol i nelagoda u trbuhu; kožni osip, egzantem (plikovi po koži), izbijanje



Odobreno
ALMBIH
26.9.2025.

kožnih promjena; svrbež; prelom kuka, zgloba ili kičme; osjećaj slabosti, iscrpljenosti ili opšta slabost; poremećaji spavanja.

**Rijetke** (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

Poremećaji vida kao što su zamagljen vid; poremećaj ili potpuni nestanak osjeta okusa, koprivnjača; bol u zglobovima; bolovi u mišićima; promjene tjelesne težine; povišena tjelesna temperatura; oticanje udova (periferni edem); alergijske reakcije; depresija; povećanje grudi u muškaraca.

**Vrlo rijetke** (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)

Dezorijentacija.

**Nije poznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

Halucinacije, zbunjenost (osobito u bolesnika s istorijom ovih simptoma); osjećaj bockanja, bridenja, peckanja ili utrnulosti ; upala u debelom crijevu koja izaziva trajni vodeni proliv; osip, po mogućnosti sa bolovima u zglobovima

**Nuspojave identificirane pretragama krvi:**

**Manje česte** (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

Povećanje jetrenih enzima.

**Rijetke** (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

Povišena razina bilirubina; povećanje količine masnoća u krvi; naglo smanjenje broja granulocita - vrste bijelih krvnih stanica, povezan s visokom temperaturom

**Vrlo rijetke** (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)

Smanjenje broja krvnih pločica, koje može prouzročiti krvarenje ili stvaranje modrica više nego je uobičajeno; smanjenje broja bijelih krvnih stanica koje može dovesti do češćih infekcija; paralelno abnormalno smanjenje broja crvenih i bijelih krvnih stanica, kao i trombocita.

**Nepoznato (učestalost se ne može procijentiti iz postojećih podataka)**

Snižena razina natrija, magnezija, kalcija ili kalija u krvi (vidjeti dio 2).

**Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka**

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

## 5. KAKO ČUVATI NOLPAZU?

Lijek morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.
Čuvajte na temperaturi do 30 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od vlage.
Rok trajanja lijeka je 5 godine od datuma proizvodnje.
Nolpaza se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

Lijek ne smijete baciti u otpadne vode ili među kućni otpad. O načinu uklanjanja lijeka koji više ne trebate, posavjetujte se s farmaceutom. Takvi postupci pomažu čuvanju okoliša.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

**Šta Nolpaza sadrži?**

*Nolpaza gastrorezistentna tableta 20 mg*

Aktivna supstanca: 1 gastrorezistentna tableta sadrži 20 mg pantoprazola (u obliku pantoprazolnatrij seskvihidrata).
Pomoćne supstance: manitol, krospovidon, natrijev karbonat, sorbitol, kalcijev stearat, hipromeloza, povidon, titanijev dioksid (E171), željezov oksid žuti (E172), propilenglikol, metakrilatna kiselina - etilakrilat kopolimer (1:1) 30-postotna raspršina, natrijev laurilsulfat, polisorbat 80, makrogol 6000, talk

*Nolpaza gastrorezistentna tableta 40 mg*

Aktivna supstanca: 1 gastrorezistentna tableta sadrži 40 mg pantoprazola (u obliku pantoprazolnatrij seskvihidrata).
Pomoćne supstance: manitol, krospovidon, natrijev karbonat, sorbitol, kalcijev stearat, hipromeloza, povidon, titanijev dioksid (E171), željezov oksid žuti (E172), propilenglikol, metakrilatna kiselina - etilakrilat kopolimer (1:1) 30-postotna raspršina, natrijev laurilsulfat, polisorbat 80, makrogol 6000, talk

**Kako Nolpaza izgleda i sadržaj pakovanja?**



Odobreno
ALMBIH
26.9.2025.

Nolpaza gastrorezistentne tablete 20 mg dostupne su u blisterima po 14 ili 15 tableta, a svaka kutija sadrži ukupno 14, 28 ili 30 tableta.
Nolpaza gastrorezistentne tablete 40 mg dostupne su u blisterima po 14 ili 15 tableta, a svaka kutija sadrži ukupno 14, 28 ili 30 tableta.

Gastrorezistentne tablete od 20 mg i od 40 mg su svijetložute-smeđe boje, ovalne, lagano obostrano izbočene.

**Režim izdavanja**
Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

**Naziv i adresa proizvđača**
KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija

**Proizvođač gotovog lijeka**
*Nolpaza gastrorezistentna tableta 20 mg:*
KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str.5, 27472 Cuxhaven, Njemačka

*Nolpaza gastrorezistentna tableta 40 mg:*
KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija

**Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet**
KRKA FARMA d.o.o., Sarajevo
Džemala Bijedića 125A, Sarajevo

**Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet**
Nolpaza, gastrorezistentna tableta, 14 x 20 mg: 04-07.3-2-13353/24 od 26.09.2025.
Nolpaza, gastrorezistentna tableta, 28 x 20 mg: 04-07.3-2-13354/24 od 26.09.2025.
Nolpaza, gastrorezistentna tableta, 30 x 20 mg: 04-07.3-2-13355/24 od 26.09.2025.
Nolpaza, gastrorezistentna tableta, 14 x 40 mg: 04-07.3-2-13356/24 od 26.09.2025.
Nolpaza, gastrorezistentna tableta, 28 x 40 mg: 04-07.3-2-13357/24 od 26.09.2025.
Nolpaza, gastrorezistentna tableta, 30 x 40 mg: 04-07.3-2-13358/24 od 26.09.2025.

**Datum revizije teksta**
26.09.2025.



Odobreno
ALMBIH
26.9.2025.