UPUTSTVO ZA PACIJENTA

NOLPAZA 40 mg prašak za otopinu za injekciju
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.

Uputstvo o lijeku sadrži sljedeće 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?

Nolpaza sadrži aktivnu supstancu pantoprazol (kao natrij seskvihidrata) Nolpaza je selektivan „inhibitor protonske pumpe“, lijek koji snižava količinu kiseline koju stvara Vaš želudac. Primjenjuje se za liječenje bolesti želuca i crijeva koje su povezane s kiselinom.

Ovaj lijek se injicira u venu, a dat će Vam se samo ako ljekar smatra da su pantoprazol injekcije trenutno primjerenije za Vas od pantoprazol tableta. Tablete će zamijeniti injekcije čim Vaš ljekar tako odluči.

Nolpaza se primjenjuje u odraslih za liječenje:
- Refluksnog ezofagitisa. Upale jednjaka (jednjak je cijev koja povezuje ždrijelo sa želucem) praćene regurgitacijom (vraćanjem) želučane kiseline.
- Ulkusa (vrijed/čir) želuca i dvanaesnika.
- Zollinger-Ellisonovog sindroma i drugih stanja sa prekomjernim stvaranjem 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 (vidjeti tačku 6).
- Ako ste alergični na lijekove koji sadrže druge inhibitore protonske pumpe.

Budite oprezni s Nolpazom
Obratite se svom ljekaru, farmacetu ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Nolpazu:
- Ako imate teže poteškoće s jetrom. Molimo obavijestite svog ljekara ako ste u prošlosti imali poteškoće s jetrom, kako bi češće provjerio vrijednosti Vaših jetrenih enzima. U slučaju porasta jetrenih enzima, liječenje se mora prekinuti.
- Ako uzimate inhibitore HIV proteaze, kao što je atazanavir (za liječenje HIV-infekcije) istovremeno s pantoprazolom, obratite se Vašem ljekaru za posebni savjet.
- Osobe koje uzimanju inhibitora protonske pumpe tokom dugog vremenskog perioda (dužeg od godinu dana) mogu imati blago povećan rizik od preloma kuka, zgloba ili kičme. Obavijestite svog ljekara ako imate osteoporozu (smanjene gustoće kostiju) ili ako Vam je ljekar rekao da ste pod rizikom dobivanja osteoporoze (na primjer, ako uzimate steroide).
- Ako se Nolpazom liječite duže od 3 mjeseca, razina magnezija u Vašoj krvi može se sniziti. Niska razina magnezija može se očitovati kao umor, nevoljna kontrakcija mišića, dezorijentacija, konvulzije, vrtoglavica ili povećan broj otkucaja srca. Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma, odmah o tome obavijestite ljekara. Niska razina magnezija također može dovesti do smanjivanja razine kalija ili kalcija u krvi. Vaš ljekar može odlučiti da redovito obavljate krvne pretrage kako bi pratio Vašu razinu magnezija.
- Ako ste ikad imali reakciju na koži nakon liječenja lijekom sličnim Nolpazi koji smanjuje izlučivanje želučane kiseline

Odobreno
ALMBIH
18.5.2026.

- Ako Vam se na koži pojavi osip, osobito na područjima koja su izložena suncu, obavijestite svog ljekara što prije jer ćete možda morati prekinuti liječenje Nolpazom. Sjetite se spomenuti i bilo koje druge nepoželjne učinke kao što je bol 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 ljekarsku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s ovim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u odjeljku 4.Ako morate napraviti određenu krvnu pretragu (kromogranin A).

Odmah obavijestite svog ljekara prije ili poslije uzimanja lijeka, ako primijetite bilo koji od navedenih simptoma, koji mogu biti znak druge, teže bolesti:
- nenamjeran gubitak težine (koji nije povezan s prehranom ili tjelesnom aktivnošću)
- povraćanje koje se ponavlja
- povraćanje krvi; može se uočiti u obliku tamnih zrnaca poput kave u povraćenom
- ako primijetite krv u stolici; stolica može biti crna ili poput katrana
- otežano gutanje ili bol pri gutanju
- ako izgledate blijedo i osjećate se slabo (anemija)
- bol u grudima
- bol u stomaku
- težak i/ili dugotrajan proljev, jer je pantoprazol povezan s blagim povećanjem infektivnih proljeva.

Ljekar može odlučiti da je potrebno provesti određene pretrage kako bi se isključila zloćudna bolest, jer pantoprazol također ublažava njene simptome i može uzrokovati kašnjenje u postavljanju dijagnoze zloćudne bolesti. Ako se Vaši simptomi nastave unatoč liječenju, razmotrit će se dodatne pretrage.

Djeca i adolescenti
Nolpaza se ne preporučuje djeci i adolescentima mlađima od 18 godina jer nije ispitan u toj dobnoj skupini.

Uzimanje drugih lijekova s Nolpazom
Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koji se izdaju bez recepta.

Budući da Nolpaza može djelovati na djelotvornost drugih lijekova, obavijestite svog ljekara ako uzimate:
- lijekove kao što je ketokonazol, itrakonazol i posakonazol (koriste se za liječenje gljivičnih infekcija) ili erlotinib (primjenjuje se kod određenih vrsta zloćudnih bolesti) jer Nolpaza može spriječiti primjereno djelovanje tih i drugih lijekova.
- varfarin i fenprokumon, koji utiču na zgrušavanje krvi; možda će Vam trebati dodatne pretrage.
- lijekove koji se primjenjuju za liječenje HIV-infekcije, kao što je atazanavir.
- Metotreksat (koristi se za liječenje reumatoidnog artritisa, psorijaze ili raka). Ako uzimate metotreksat, ljekar će možda privremeno prekinuti liječenje Nolpazom, jer pantoprazol može pojačati nuspojave metotreksata.
- fluvoksamin (primjenjuje se za liječenje depresije i drugih psihijatrijskih bolesti - ako uzimate fluvoksamin, ljekar Vam može smanjiti dozu).
- rifampicin (primjenjuje se za liječenje infekcija).
- gospina trava (Hypericum perforatum) (primjenjuje se za liječenje blage depresije).

- Razgovarajte sa svojim liječnikom prije nego uzmete pantoprazol ako trebate napraviti specifičnu pretragu urina (na THC; tetrahidrokanabinol).

Trudnoća i dojenje
Nema adekvatnih podataka o primjeni pantoprazola kod trudnica. Zabilježena je ekskrecija u humano mlijeko.
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom ljekaru za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.
Ovaj lijek se ne smije uzimati tokom trudnoće i dojenja, osim ako ljekar procijeni da je korist za Vas veća od mogućeg rizika za nerođeno dijete ili dojenče.

Odobreno
ALMBIH
18.5.2026.

Upravljanje vozilima i mašinama
Nolpaza ne utiče ili ima neznatan uticaj na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rukovanje mašinama.

Ako primijetite nuspojave kao što su omaglica ili poremećaj vida, ne smijete upravljati vozilima ili rukovati mašinama.

Ostala upozorenja
Ovaj lijek sadrži natrij, manje od 1 mmol (23 mg) po bočici, tj. u osnovi ne sadrži natrij.

3. KAKO UZIMATI NOLPAZU?

Medicinska sestra ili ljekar će Vam dati dnevnu dozu u obliku injekcije u venu tokom 2 - 15 minuta.

Uobičajena doza iznosi:

Odrasli
Za ulkuse želuca, dvanaesnika i refluksni ezofagitis:
Jedna bočica (40 mg pantoprazola) na dan.
Za dugotrajno liječenje Zollinger-Ellisonovog sindroma i drugih stanja kod kojih se stvara previše želučane kiseline:
Dvije bočice (80 mg pantoprazola) na dan.

Ljekar Vam kasnije može prilagoditi dozu, ovisno o količini želučane kiseline. Ako Vam je propisano više od dvije bočice (80 mg) na dan, primit ćete injekcije u dvije jednake doze. Ljekar Vam može propisati privremenu dozu veću od četiri bočice (160 mg) na dan. Ako je potrebna brza kontrola razine želučane kiseline, početna doza od 160 mg (četiri bočice) trebala bi biti dovoljna za snižavanje količine želučane kiseline.

Pacijenti sa jetrenim problemima
Ako bolujete od težih poteškoća s jetrom, dnevna doza injekcije treba biti samo 20 mg (pola bočice).

Djeca i adolescenti
Ove injekcije se ne preporučuje za primjenu kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Ako uzmete više Nolpaze nego što ste trebali
Medicinska sestra ili ljekar pažljivo provjeravaju doze, tako da je predoziranje malo vjerovatno. Nema poznatih simptoma predoziranja.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Nolpaze obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, Nolpaza može izazvati nuspojave, iako se one neće razvti kod svakog.

Prestanite uzimati pantoprazol i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji 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 primjetite bilo koju od slijedećih nuspojava, odmah obavijestite svog ljekara ili se javite u najbližu zdravstvenu ustanovu:

- **Ozbiljne alergijske reakcije (rijetke, mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):** otok jezika i/ili ždrijela, otežano gutanje, osip (koprivnjača), otežano disanje, alergijski otok lica (Quinckeov edem/angioedem), jaka omaglica s vrlo brzim otkucajima srca i jako znojenje.

Odobreno
ALMBIH
18.5.2026.

- **Ozbiljna stanja koja zahvaćaju kožu (nepoznato, učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):** možete primijetiti jednu ili više sljedećih reakcija - stvaranje mjehura na koži i brzo pogoršanje Vašeg opšteg stanja, erozije (uključujući blago krvarenje) oka, 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, groznicu, natečene žlijezde (npr. u pazuhu), a pretrage krvi mogu pokazati promjene u određenim bijelim krvnim stanicama ili jetrenima enzimima.
- **Druga ozbiljna stanja (nepoznato, učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):** žuta boja kože ili bjeloočnica (teško oštećenje jetrenih stanica, žutica), ili vrućica, osip, te povećanje bubrega ponekad s bolnim mokrenjem i bolom u donjem dijelu leđa (ozbiljna upala bubrega) , što može dovesti do zatajenja bubrega..

Druge nuspojave su:

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)
- Upala stjenke vene i zgrušavanje krvi (tromboflebitis) na mjestu injiciranja lijeka; benigni polipi u želucu.

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na osoba)
- Glavobolja; omaglica; proljev; mučnina, povraćanje; nadimanje i flatulencija (vjetrovi); zatvor; suha usta; bol i nelagoda u trbuhu; osip kože, egzantem, erupcije; svrbež; osjećaj slabosti, iscrpljenosti ili opšti loš osjećaj; poremećaji spavanja; prijelom kuka, zglobova ili kičme.

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)
- Poremećaj ili potpuni nestanak osjeta okusa; poremećaji vida kao što je nejasan (zamagljen) vid; osip; bol u zglobovima; mišićni bolovi; promjene u težini; povišena tjelesna temperatura; visoka vrućica, otok udova (periferni edem); alergijske reakcije; depresija; povećanje dojki kod muškaraca.

Vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000)
- Dezorijentacija.

Nije poznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)
- Halucinacije, smetenost (osobito kod bolesnika koji su u prošlosti imali te simptome); osjećaj bockanja, peckanja, trnaca i mravinjanja, žarenja ili utrnulosti; osip, uz mogućnost boli u zglobovima; upala debelog crijeva koja uzrokuje uporan vodenasti proljev

Nuspojave identificirane putem pretraga krvi:

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)
- Porast jetrenih enzima.

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)
- Porast bilirubina; povišene masnoće u krvi; naglo smanjenje broja granulocita vrste bijelih krvnih stanica (povezano sa visokom vrućicom).

Vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)
- Smanjenje broja krvnih pločica, koje može uzrokovati krvarenje ili neobično lako zadobivanje modrica; smanjenje broja bijelih krvnih stanica, koje može dovesti do češćih infekcija; istovremeno abnormalno smanjenje broja crvenih (eritrocita) i bijelih (leukocita) krvnih stanica, te krvnih pločica (trombocita).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):
- smanjenje razine 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?

Odobreno
ALMBIH
18.5.2026.

Nolpazu morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.
Lijek čuvajte pri temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju, zaštićeno od svjetlosti.
Rok trajanja lijeka je 3 godine od datuma proizvodnje.
Nolpaza se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.
Nakon pripreme odnosno pripreme i razrjeđivanja, hemijska i fizikalna upotrebljivost otopine je 12 sati, na temperaturi od 25 °C.
S mikrobiološkog gledišta, lijek treba upotrijebiti odmah. Ako ga se ne upotrijebi odmah, za vrijeme i uslove skladištenja odgovoran je korisnik.
Lijek Nolpazu 40 mg prašak za otopinu za injekciju ne upotrebljavajte ako opazite promjenu izgleda (npr. ako opazite zamućenje ili taloženje).
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
Što Nolpaza sadrži?
Aktivna supstanca je pantoprazolnatrij seskvihidrat.
Svaka bočica sadrži 40 mg pantoprazola (u obliku pantoprazolnatrij seskvihidrata).
Pomoćne supstance su: manitol, natrijev citrat i natrijev hidroksid.
Kako Nolpaza izgleda i sadržaj pakovanja?
Prašak za otopinu za injekciju je bijela ili gotovo bijela, homogena i porozna suha supstanca.
Nolpaza je dostupna u kutiji sa jednom staklenom bolčicom.

Režim izdavanja
ZU - Lijek se izdaje na recept i primjenjuje se samo u zdravstvenoj ustanovi prilikom pružanja zdravstvenih usluga od strane zdravstvenog radnika.

7. PROIZVOĐAČ
KRKA, tovarna zdravil, d.d.
Šmarješka cesta 6, 8 501 Novo mesto, Republika Slovenija

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA
KRKA, tovarna zdravil, d.d.
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija/
Sofarimex, Indústria Química e Farmacêutica, S.A Av. Das Indústrias-Alto do Colaride 2735-213 Cacém, Portugal PT/
LABORATORIOS ALCALA FARMA, S.L., Avenida de Madrid, 82, Alcala de Henares,, 28802 Madrid

NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET
KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo
Džemala Bijedića 125A, Sarajevo

DATUM I BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET
04-07.3-2-9484/25 od 18.05.2026.

DATUM REVIZIJE TEKSTA
18.05.2026.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenom osoblju:
Intravenoznu otopinu pripremamo za upotrebu tako da injiciramo 10 ml 9 mg/ml (0,9-postotne) otopine natrijevog hlorida za injekciju u vialu koja sadržava liofilizirani prašak. Otopinu možemo davati neposredno ili nakon što smo je promiješali sa 100 ml 9 mg/ml (0,9-postotne) otopine natrijevog klorida za injekciju ili s 50 mg/ml (5-postotne otopine) glukoze za injekciju. Za razrijeđivanje upotrebljavamo staklene ili plastične spremnike.
Lijek Nolpazu 40 mg, prašak za otopinu za injekciju možete pripremati odnosno miješati samo s gore navedenim otapalima.

Nakon pripreme, otopina se treba iskoristiti unutar 12 sati. S mikrobiološkog gledišta, lijek treba upotrijebiti odmah. Ako ga se ne upotrijebi odmah, za vrijeme i uvjete čuvanja odgovoran je korisnik i ono ne treba biti duže od 12 sati, na temperaturi čuvanja do 25 °C.

Odobreno
ALMBIH
18.5.2026.

Lijek treba davati intravenozno 2 do 15 minuta.

Sadržaj viale je samo za jednokratnu intravenoznu upotrebu. Lijek koji je ostao u spremniku ili lijek čiji se izgled promijenio (npr. ako opazite zamućenje ili taloženje) treba baciti.

Odobreno
ALMBIH
18.5.2026.