

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Nolpaza control 20 mg želučanootporne tablete pantoprazol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 14 dana.
- Ne smijete uzimati Nolpazu control tablete dulje od 4 tjedna bez savjetovanja s liječnikom.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Nolpaza control i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Nolpazu control
3. Kako uzimati Nolpazu control
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Nolpazu control
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Nolpaza control i za što se koristi

Nolpaza control sadrži djelatnu tvar pantoprazol, koja blokira „pumpu“ koja proizvodi želučanu kiselinu, te stoga smanjuje sadržaj kiseline u Vašem želucu.

Nolpaza control se koristi za kratkotrajno liječenje simptoma refluksa (npr. žgaravica, vraćanje kiseline iz želuca u usta) u odraslih.

Refluks je povrat kiseline iz želuca u jednjak („cijev koja vodi hranu u želudac“) koji može postati bolan i upaljen. To može uzrokovati simptome kao što su bolan osjećaj pečenja u prsnom košu koji se uzdiže do grla (žgaravica) i kiseli okus u ustima (vraćanje kiseline iz želuca u usta).

Olakšanje simptoma refluksa kiseline ili žgaravice možete osjetiti već nakon jednog dana liječenja s lijekom Nolpaza control, ali ovaj lijek nije namijenjen trenutnom olakšanju simptoma. Možda će biti potrebno uzimati tablete dva do tri uzastopna dana da bi se postiglo olakšanje simptoma.

Obavezno se morate obratiti liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 2 tjedna.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Nolpazu control

Nemojte uzimati Nolpazu control

- ako ste alergični na pantoprazol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako uzimate inhibitore HIV proteaze kao što su atazanavir i nelfinavir (za liječenje infekcije HIV-om). Pogledajte „Drugi lijekovi i Nolpaza control“.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Nolpazu control:

- ako se liječite protiv žgaravice ili loše probave neprekidno tijekom 4 ili više tjedana,
- ako ste stariji od 55 godina i svakodnevno uzimate lijekove za probavne smetnje koji se izdaju bez recepta,

H A L M E D
30 - 07 - 2024
ODOBRENO

- ako ste stariji od 55 godina i imate bilo kakve nove ili nedavno promijenjene simptome refluksa,
- ako ste imali čir na želucu ili operaciju želuca,
- ako imate probleme s jetrom ili žuticu (žutilo kože ili očiju),
- ako redovno posjećujete liječnika zbog neke ozbiljne bolesti ili stanja,
- ako ste naručeni na endoskopiju ili C-urea izdisajni test,
- ako ste ikad imali kožnu reakciju nakon terapije s lijekom sličnim Nolpazi control koji smanjuje želučanu kiselinu,
- ako morate napraviti određenu krvnu pretragu (kromogranin A),
- ako istodobno s pantoprazolom uzimate inhibitore HIV proteaze kao što su atazanavir i nelfinavir (za liječenje infekcije HIV-om), posavjetujte se s liječnikom.

Nemojte uzimati ovaj lijek dulje od 4 tjedna bez savjetovanja s liječnikom. Ako simptomi refluksa (žgaravica ili vraćanje kiseline iz želuca u usta) potraju dulje od 2 tjedna posavjetujte se s liječnikom, koji će odlučiti o potrebi za dugotrajnim uzimanjem ovog lijeka.

Uzimanje lijeka Nolpaza control tijekom duljih razdoblja može izazvati dodatne rizike, kao što su:

- smanjenje apsorpcije vitamina B₁₂ i pomanjkanje vitamina B₁₂ ako su vam tjelesne zalihe vitamina B₁₂ već smanjene. Obratite se svom liječniku ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma koji bi mogli ukazivati na niske razine vitamina B₁₂:
 - izniman umor ili nedostatak energije
 - osjećaj trnaca i bockanja
 - bolan ili crven jezik, vrijedovi u ustima
 - slabost mišića
 - poremećaj vida
 - problemi s pamćenjem, zbunjenost, depresija
- prijelom kuka, zapešća ili kralježnice, posebno ako već bolujete od osteoporoze (smanjene gustoće kostiju) ili ako Vam je liječnik rekao da ste pod rizikom dobivanja osteoporoze (na primjer, ako uzimate steroide).
- smanjenje razine magnezija u krvi (potencijalni simptomi: umor, nevoljne kontrakcije mišića, dezorijentacija, konvulzije, omaglica, ubrzani otkucaji srca). Niske razine magnezija mogu izazvati i smanjenje razina kalija ili kalcija u krvi. Ako uzimate ovaj lijek dulje od 4 tjedna, morate se posavjetovati s liječnikom. Liječnik se može odlučiti za obavljanje redovitih krvnih pretraga radi praćenja Vaše razine magnezija.

Odmah obavijestite svog liječnika, prije ili nakon uzimanja ovog lijeka, ako primijetite neki od sljedećih simptoma koji može biti znak druge, ozbiljnije bolesti:

- nenamjeran gubitak težine (koji nije vezan uz dijetu ili program tjelovježbe)
- povraćanje, osobito ako se ponavlja
- povraćanje krvi, što možete primijetiti u obliku tamnih zrnaca veličine zrna kave
- krv u stolici, koja može biti crna ili poput katrana
- teškoće pri gutanju ili bol pri gutanju
- bljedilo ili osjećaj slabosti (anemija)
- bol u prsnom košu
- bol u truhu
- težak i/ili stalan proljev, jer je ovaj lijek povezan s malim porastom učestalosti zaraznog proljeva
- ako dobijete osip na koži, posebice na područjima izloženima suncu obavijestite svog liječnika što je prije moguće, jer ćete možda morati prekinuti liječenje lijekom Nolpaza control. Sjetite se spomenuti i bilo koje druge štetne učinke poput boli u zglobovima.
- prijavljene su ozbiljne kožne reakcije uključujući Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) i multiformni eritem, povezane s liječenjem pantoprazolom. Prestanite uzimati pantoprazol i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s ovim ozbiljnim kožnim reakcijama, a koji su opisani u dijelu 4.

Liječnik će odlučiti jesu li potrebne daljnje pretrage.

Ako idete na krvne pretrage, obavijestite liječnika da uzimate ovaj lijek.

Možete osjetiti olakšanje od simptoma refluksa kiseline ili žgaravice nakon samo jednog dana liječenja s lijekom Nolpazu control, ali ovaj lijek nije namijenjen trenutnom olakšanju simptoma. Ne smijete ga uzimati kao preventivnu mjeru.

Ako duže vrijeme patite od žgaravice ili probavnih smetnji, redovito posjećujte liječnika.

Djeca i adolescenti

Nolpazu control ne smiju koristiti djeca i mladi u dobi do 18 godina jer ne postoje podaci o sigurnosti primjene u ovoj mlađoj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i Nolpazu control

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nolpazu control može spriječiti djelovanje nekih drugih lijekova. Obavijestite liječnika ili ljekarnika ako koristite lijekove koji sadrže sljedeće djelatne tvari:

- inhibitore HIV-proteaze, kao što su atazanavir i nelfinavir (za liječenje infekcije HIV-om). Ne smijete koristiti Nolpazu control ako uzimate inhibitore HIV-proteaze. Pogledajte „Nemojte uzimati Nolpazu control“.
- ketokonazol (koristi se za liječenje gljivičnih infekcija).
- varfarin i fenprokumon (koriste se za razrjeđivanje krvi i sprječavanje ugrušaka). Možda će biti potrebne dodatne krvne pretrage.
- metotreksat (koristi se za liječenje reumatoidnog artritisa, psorijaze ili raka). Ako uzimate metotreksat liječnik će možda preporučiti da privremeno prekinete uzimati Nolpazu control jer pantoprazol može povisiti razine metotreksata u krvi.

Nemojte uzimati Nolpazu control s drugim lijekovima koji ograničavaju količinu proizvedene želučane kiseline, kao što su drugi inhibitori protonske pumpe (omeprazol, lanzoprazol ili rabeprazol) ili H₂ antagonisti (npr. ranitidin, famotidin).

Ako je potrebno, Nolpazu control možete uzimati s antacidima (lijekovi koji neutraliziraju želučanu kiselinu kao npr. megaldrat, alginatna kiselina, natrijev bikarbonat, aluminijev hidroksid, magnezijev karbonat ili kombinacije navedenih).

Razgovarajte sa svojim liječnikom prije uzimanja lijeka Nolpazu control ako trebate obaviti određenu pretragu urina (za otkrivanje THC-a, odnosno tetrahidrokanabinola).

Trudnoća i dojenje

Ne smijete uzimati ovaj lijek ako ste trudni ili dojite.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ako se kod Vas pojave nuspojave poput omaglice ili poremećaja vida, ne smijete upravljati vozilima niti raditi na strojevima.

Nolpazu control sadrži sorbitol i natrij

Ovaj lijek sadrži 18 mg sorbitola u jednoj tableti.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Nolpazu control

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je jedna tableta na dan. Nemojte uzimati više od preporučene doze, koja je 20 mg pantoprazola na dan.

Lijek treba uzimati najmanje 2-3 dana za redom. Prestanite uzimati Nolpazu control kada nastupi potpuno povlačenje simptoma. Možete osjetiti olakšanje simptoma refluksa kiseline ili žgaravice nakon samo jednog dana liječenja s lijekom Nolpazu control, ali ovaj lijek nije namijenjen trenutnom olakšanju simptoma.

Ako se nakon 2 tjedna neprekidnog uzimanja lijeka simptomi ne povuku, posavjetujte se s liječnikom. Nemojte uzimati lijek dulje od 4 tjedna bez savjetovanja s liječnikom.

Tablete uzimajte prije obroka, svaki dan u isto vrijeme. Tabletu morate progutati cijelu s nešto vode. Tablete se ne smiju žvakati niti lomiti.

Ako uzmete više Nolpaze control nego što ste trebali

Odmah obavijestite liječnika ili ljekarnika ako ste uzeli više od preporučene doze. Ako je moguće ponesite lijek i ovu uputu sa sobom.

Ako ste zaboravili uzeti Nolpazu control

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Uzmite sljedeću redovitu dozu sljedeći dan u uobičajeno vrijeme.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah obavijestite svog liječnika ili se uputite u najbližu bolnicu ako dobijete bilo koju od sljedećih **ozbiljnih nuspojava**. Odmah prestanite uzimati lijek, a uputu i/ili tablete ponesite sa sobom.

- **ozbiljne alergijske reakcije (rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):** reakcije preosjetljivosti, takozvane anafilaktičke reakcije, anafilaktički šok i angioedem. Tipični simptomi su: oticanje lica, usana, usta, jezika i/ili grla, što može uzrokovati teškoće pri gutanju ili disanju, koprivnjača (urtikarija), jaka omaglica s vrlo brzim otkucajima srca i pojačanim znojenjem.
- **ozbiljne kožne reakcije (nepoznata učestalost: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):** možete primijetiti jednu ili više sljedećih reakcija
 - osip s oticanjem, stvaranje mjehurića na koži ili ljuštenje kože, gubljenje kože i krvarenje oko očiju, nosa, usta ili genitalija, brzo pogoršanje općeg zdravstvenog stanja, ili pojava osipa nakon izlaganja suncu. Također možete imati bol u zglobovima ili simptome slične gripi, vrućicu, otečene žlijezde (npr. pod pazuhom), a krvne pretrage mogu pokazati promjene u određenim bijelim krvnim stanicama ili enzimima jetre.
 - crvenkaste neizdignute mrlje nalik na metu ili u obliku okruglih područja često sa središnjim mjehurićima na trupu, ljuštenje kože, vrijedovi u ustima, grlu, nosu, na spolnim organima i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi vrućica i simptomi nalik gripi (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).
 - široko rasprostranjen osip, povišena tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (DRESS sindrom ili sindrom preosjetljivosti na lijekove).

- **ostale ozbiljne reakcije (nepoznata učestalost):** žutilo kože i očiju (zbog teškog oštećenja jetre) ili vrućica, osip i uvećani bubrezi ponekad s bolnim mokrenjem i bol u donjem dijelu leđa (jaka upala bubrega) što može dovesti do zatajenja bubrega.

Ostale nuspojave uključuju:

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- dobroćudni polipi u želucu.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- poremećaj sna,
- glavobolja, omaglica,
- proljev; mučnina, povraćanje; nadutost i vjetrovi; zatvor; suha usta; bol i nelagoda u truhu,
- povišene vrijednosti jetrenih enzima (vidljivo na krvnim pretragama),
- kožni osip ili koprivnjača; svrbež,
- prijelom kuka, zapešča ili kralježnice,
- osjećaj slabosti; iscrpljenost ili loše opće stanje.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- visoka vrućica i nagli pad broja cirkulirajućih granulocita u krvi (vidljivo na krvnim pretragama),
- povišene vrijednosti masnoća u krvi (vidljivo na krvnim pretragama), promjene u tjelesnoj težini,
- depresija,
- poremećaj ili potpuni nestanak osjeta okusa,
- poremećaji vida kao što je zamućen vid,
- povišene vrijednosti bilirubina u krvi,
- bol u zglobovima, bolovi u mišićima,
- povećanje dojki u muškaraca,
- povišenje tjelesne temperature; oticanje udova.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- smanjenje broja krvnih pločica što može uzrokovati neuobičajena krvarenja i stvaranje modrica; smanjenje broja bijelih krvnih stanica što može dovesti do učestalih infekcija; istovremeno abnormalno smanjenje broja crvenih i bijelih krvnih stanica te krvnih pločica (vidljivo na krvnim pretragama),
- dezorijentiranost.

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- smanjenje razine natrija, magnezija, kalcija ili kalija u krvi (vidjeti dio 2.),
- halucinacije, smetenost (pogotovo u bolesnika koji su već imali te simptome),
- osjećaj bockanja i peckanja, trnci poput „bockanja iglicama“, osjećaj žarenja ili utrnulost,
- upala debelog crijeva koja uzrokuje ustrajan vodenasti proljev,
- osip, moguće praćen boli u zglobovima.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Nolpazu control

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Nolpaza control sadrži

- Djelatna tvar je pantoprazol u obliku pantoprazolnatrij seskvihidrata. Svaka želučanootporna tableta sadrži 20 mg pantoprazola u obliku pantoprazolnatrij seskvihidrata.
- Drugi sastojci u jezgri tablete su: manitol, krospovidon (vrsta A), krospovidon (vrsta B), natrijev karbonat, sorbitol (E420), kalcijev stearat. Drugi sastojci u film ovojnici tablete su: hipromeloza, povidon, titanijev dioksid (E171), žuti željezov oksid (E172), propilenglikol, metakrilatna kiselina/etilakrilat kopolimer 1:1, natrijev laurilsulfat, polisorbitat 80, makrogol 6000 i talk. Pogledajte dio 2. „Nolpaza control sadrži sorbitol i natrij“.

Kako Nolpaza control izgleda i sadržaj pakiranja

Želučanootporne tablete su svijetlosmeđe-žute boje, ovalne, lagano obostrano izbočene, filmom obložene, debljine 2,8 mm-3,8 mm i dužine 8,5 mm-9,4 mm.

Nolpaza control je dostupna u pakiranjima od 7 ili 14 želučanootpornih tableta u blisteru, u kutiji. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Proizvođači

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2024.

Za sve dodatne informacije kontaktirajte nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Sljedeće preporuke za promjenu životnih navika i prehrane Vam mogu pomoći u smanjenju žgaravice i simptoma povezanih sa želučanom kiselinom:

- izbjegavajte teške obroke
- jedite polako
- prestanite pušiti
- smanjite konzumaciju alkohola i kofeina
- smanjite prekomjernu tjelesnu težinu
- nemojte nositi usku odjeću ili remenje
- nemojte jesti barem tri sata prije spavanja

H A L M E D
30 - 07 - 2024
ODOBRENO

- spavajte s podignutim uzglavljem (ako patite od noćnih simptoma)
- izbjegavajte hranu koja može izazvati žgaravicu (čokolada, paprena metvica, zelena metvica, masna i pržena hrana, kisela hrana, začinjena hrana, citrusi i voćni sokovi, rajčice).