

1.3.1	Pantoprazole sodium sesquihydrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

## NAVODILO ZA UPORABO

### Nolpaza control 20 mg gastrorezistentne tablete pantoprazol

#### **Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate jemati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 2 tednih, se posvetujte z zdravnikom.
- Nolpaza control tablet ne smete jemati več kot 4 tedne brez posveta pri zdravniku.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

#### **Navodilo vsebuje:**

1. Kaj je zdravilo Nolpaza control in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Nolpaza control
3. Kako jemati zdravilo Nolpaza control
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Nolpaza control
6. Dodatne informacije

## **1. KAJ JE ZDRAVILO NOLPAZA CONTROL IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Zdravilo Nolpaza control vsebuje zdravilno učinkovino pantoprazol, ki blokira "črpalko", ki proizvaja želodčno kislino. S tem zmanjša količino kisline v vašem želodcu.

Zdravilo Nolpaza control se uporablja za kratkotrajno zdravljenje znakov refluxa (na primer zgaga, regurgitacija kisline) pri odraslih.

Reflux je vračanje kisline iz želodca v požiralnik ("prebavna cev"), ki lahko postane pekoče in boleče. To vam lahko povzroči bolezenske znake, kot je boleč žgoči občutek v prsih, ki se dviga proti žrelu (zgaga) in okus po kislem v ustih (regurgitacija kisline).

Že po 1 dnevu zdravljenja z zdravilom Nolpaza control utegnete opaziti zmanjšanje simptomov kislega refluxa in zgage, vendar to zdravilo ni namenjeno takojšnjemu olajšanju. Mogoče bo za olajšanje znakov treba jemati tablete 2–3 dni zaporedoma.

## **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO NOLPAZA CONTROL**

### **Ne jemljite zdravila Nolpaza control**

- če ste alergični (preobčutljivi) na pantoprazol ali katerikoli sestavino zdravila Nolpaza control (našteti v poglavju 6 "Kaj vsebuje zdravilo Nolpaza control")
- če jemljete zdravilo, ki vsebuje atazanavir (za zdravljenje okužbe s HIV)
- če ste mlajši od 18 let
- če ste noseči ali dojite

### **Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Nolpaza control**

Najprej se posvetujte s svojim zdravnikom, če:

- ste se zaradi zgage ali prebavnih motenj neprekinjeno zdravili 4 tedne ali več
- ste starejši od 55 let in zaradi prebavnih motenj dnevno jemljete zdravila brez recepta

1.3.1	Pantoprazole sodium sesquihydrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- ste starejši od 55 let in imate nove simptome ali pa so se ti nedavno spremenili
- ste že imeli razjedo želodca ali operacijo želodca
- ste imeli težave z jetri ali zlatenico (porumenitev kože ali oči)
- redno obiskujete vašega zdravnika zaradi resnih težav ali stanj
- greste na endoskopijo ali dihalni test s sečnino

**Takoj obvestite svojega zdravnika**, če pred ali po jemanju tega zdravila opazite kateregakoli od spodaj navedenih simptomov, ki so lahko znaki druge, resnejše bolezni:

- nenamerna izguba telesne mase (ni posledica diete ali telesne vadbe)
- bruhanje, zlasti ponavljajoče
- bruhanje krvi, ki se lahko kaže kot temna kavna usedlina v izbruhani vsebini
- opazate kri v blatu, ki je črnega ali katranastega videza
- težave ali bolečine pri požiranju
- ste bledi in slabotni (slabokrvni)
- bolečina v prsih
- bolečina v želodcu
- resna in/ali stalna driska, ker je zdravilo Nolpaza control povezano z blagim povečanjem pojavnosti infekcijskih drisk

Vaš zdravnik naj se odloči, ali so potrebne dodatne preiskave.

Če morate opraviti krvne preiskave, povejte svojemu zdravniku, da jemljete to zdravilo.

Že po 1 dnevu zdravljenja z zdravilom Nolpaza control utegnete opaziti zmanjšanje simptomov kislega refluksa in zgage, vendar to zdravilo ni namenjeno takojšnjemu olajšanju. Ne smete ga jemati v preventivne namene.

Če že nekaj časa trpite zaradi ponavljajoče se zgage in prebavnih težav, ne pozabite redno obiskovati svojega zdravnika.

### **Uporaba drugih zdravil**

Zdravilo Nolpaza control lahko prepreči pravilno delovanje drugim zdravilom. Povejte svojemu zdravniku ali farmacevtu, če uporabljate zdravila, ki vsebujejo katero od naslednjih zdravilnih učinkovin:

- ketokonazol (ki se uporablja za zdravljenje glivičnih okužb).
- varfarin ali fenprokumon (ki se uporablja za redčenje krvi in preprečevanje nastanka krvnih strdkov). Mogoče boste potrebovali nadaljnje krvne preiskave.
- atazanavir (ki se uporablja za zdravljenje okužbe s HIV). Zdravila Nolpaza control ne smete uporabljati, če jemljete atazanavir.

Ne jemljite zdravila Nolpaza control z ostalimi zdravili, ki zavirajo izločanje kisline v vašem želodcu, kot so drugi zaviralci protonske črpalke (omeprazol, esomeprazol, lansoprazol ali rabeprazol) ali blokatorji H<sub>2</sub> receptorjev (npr. ranitidin, famotidin).

Lahko pa jemljete zdravilo Nolpaza control z antacidi (npr. hidrotalcit, magaldrat, alginska kislina, natrijev hidrogenkarbonat, aluminijev hidroksid, magnezijev karbonat ali kombinacije naštetih), če je potrebno.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. To vključuje tudi zdravila rastlinskega izvora ali homeopatska zdravila.

### **Uporaba zdravila Nolpaza control skupaj s hrano in pijačo**

Tablete morate pogoltniti cele s tekočino pred obrokom.

1.3.1	Pantoprazole sodium sesquihydrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

### **Nosečnost in dojenje**

Ne vzemite zdravila Nolpaza control, če ste noseči, mislite, da bi bili lahko noseči, ali če dojite. Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Če se pojavita neželena učinka kot sta vrtoglavica ali motnja vida, ne smete voziti ali upravljati s stroji.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Nolpaza control**

Zdravilo Nolpaza control vsebuje sorbitol (E420). Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

## **3. KAKO JEMATI ZDRAVILO NOLPAZA CONTROL**

Pri jemanju zdravila Nolpaza control natančno upoštevajte to navodilo. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Vzemite 1 tableto na dan. Priporočenega dnevnega odmerka 20 mg pantoprazola ne smete prekoračiti.

To zdravilo morate jemati najmanj 2–3 dni zaporedoma. Zdravilo Nolpaza control prenehajte jemati, ko ste popolnoma brez simptomov bolezni. Zmanjšanje znakov kislega refluksa in zgage utegneta opaziti že po 1 dnevu zdravljenja z zdravilom Nolpaza control, vendar to zdravilo ni namenjeno takojšnjemu olajšanju.

Če se znaki bolezni ne zmanjšajo po 2 tednih neprekinjenega jemanja tega zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Ne jemljite tablet Nolpaza control več kot 4 tedne brez posveta pri zdravniku.

Vzemite tableto pred obrokom, vsak dan ob istem času. Tableto morate pogoltniti celo z nekaj vode. Ne žvečite ali lomite tablete.

### **Otroci in mladostniki**

Zdravila Nolpaza control ne smejo uporabljati otroci in mlajši od 18 let starosti.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Nolpaza control, kot bi smeli**

Takoj obvestite svojega zdravnika ali farmacevta. Če je možno vzemite vaše zdravilo in to navodilo s seboj. Znaki prevelikega odmerjanja niso znani.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Nolpaza control**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Vzemite naslednji normalni odmerek naslednji dan ob običajnem času.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

## **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Nolpaza control neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Takoj obvestite svojega zdravnika** ali se posvetujte z nezgodnim oddelkom v najbližji bolnišnici, če se pojavi katerikoli od naslednjih **resnih neželenih učinkov**. Takoj prenehajte jemati to zdravilo, a

1.3.1	Pantoprazole sodium sesquihydrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

vzemite to navodilo in/ali tablete s seboj.

- **Resne alergijske reakcije (redke):** preobčutljivostne reakcije, imenovane anafilaktične reakcije, anafilaktični šok in angioedem. Značilni znaki so: oteklost obraza, ustnic, ust, jezika in/ali žrela, kar lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju, urtikarija (koprivnica), huda omotica s pospešenim bitjem srca in močnim potenjem.
- **Resne kožne reakcije (pogostnost neznana):** izpuščaj z oteklino, mehurji ali luščenje kože, odstopanje kože in krvavitve okoli oči, nosa, ust ali v predelu genitalij ter hitro slabšanje splošnega počutja, ali izpuščaj ob izpostavljenosti soncu.
- **Druge resne reakcije (pogostnost neznana):** porumenitev kože in oči (zaradi resne okvare jeter), ali težave z ledvicami, kot so boleče uriniranje in bolečine v spodnjem delu hrbta z vročino.

Neželeni učinki se lahko pojavijo z določenimi pogostnostmi, kot je opredeljeno v nadaljevanju:

- zelo pogosti: pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov
  - pogosti: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov
  - občasni: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov
  - redki: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov
  - zelo redki: pojavijo se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov
  - neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti
- **Občasni neželeni učinki:**  
glavobol, vrtoglavica, driska, občutek slabosti, bruhanje, napihnenost in vetrovi, zaprtje, suha usta, bolečina in neugodje v območju trebuha, izpuščaj na koži ali koprivnica, srbenje, občutek slabosti, izčrpanost ali splošno slabo počutje, motnje spanja, povišanje jetrnih encimov v krvni preiskavi.
  - **Redki neželeni učinki:**  
motnje vida kot je zamegljen vid, bolečine v sklepih, bolečine v mišicah, nihanje telesne mase, povišana telesna temperatura, otekanje okončin, alergijske reakcije, depresija, povečane vrednosti bilirubina in maščob v krvi (razvidno iz krvnih testov).
  - **Zelo redki neželeni učinki:**  
neorientiranost; zmanjšanje števila krvnih ploščic, kar lahko privede do pogostejših krvavitev ali modric, kot je običajno; zmanjšanje števila belih krvnih celic, kar lahko privede do pogostejših okužb.
  - **Pogostnost neznana:**  
halucinacije, zmedenost (zlasti pri bolnikih, ki so te bolezenske znake že imeli), zmanjšanje ravni natrija v krvi. Če zdravilo Nolpaza control jemljete več kot tri mesece, se lahko koncentracija magnezija v krvi zmanjša. Majhna koncentracija magnezija se lahko kaže kot utrujenost, nehotni mišični krči, dezorientacija, epileptični krči, omotica, povečana srčna frekvenca. Če se pri vas pojavi kateri od teh simptomov, takoj obvestite svojega zdravnika. Majhna koncentracija magnezija lahko povzroči tudi zmanjšanje koncentracije kalija ali kalcija v krvi. Zdravnik se bo morda odločil za redne krvne teste, s katerimi bo spremljal koncentracijo magnezija v vaši krvi.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

## 5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA NOLPAZA CONTROL

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

1.3.1	Pantoprazole sodium sesquihydrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila Nolpaza control ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### Kaj vsebuje zdravilo Nolpaza control

- Zdravilna učinkovina je pantoprazol. Ena gastrorezistentna tableta vsebuje 20 mg pantoprazola v obliki natrijevega pantoprazolata seskvihidrata.
- Pomožne snovi so manitol, krospovidon, brezvodni natrijev karbonat, sorbitol (E420) in kalcijev stearat v jedru tablete ter hipromeloza, povidon, titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), propilenglikol, kopolimer 1: 1 metakrilne kisline in etiletakrilata, 30 odstotna disperzija, natrijev lavrilsulfat, polisorbitat 80, makrogol 6000 in smukec v filmski oblogi.

### Izgled zdravila Nolpaza control in vsebina pakiranja

Gastrorezistentne tablete po 20 mg so svetlo rjavkasto rumene barve, rahlo izbočene, ovalne, filmsko obložene.

Na voljo so škatle s 7 in 14 gastrorezistentnimi tabletami v pretisnih oмотih po 7 tablet.

### Način in režim izdaje zdravila Nolpaza control

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

### Izdelovalca

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

### Navodilo je bilo odobreno

13. 11. 2012