

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Nolpaza control, 20 mg, tabletki dojelitowe *Pantoprazolum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- .
- Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Nolpaza control i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nolpaza control
3. Jak stosować lek Nolpaza control
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nolpaza control
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Nolpaza control i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Nolpaza control jest pantoprazol, który blokuje enzym wytwarzający kwas żołądkowy. W ten sposób lek zmniejsza ilość kwasu w żołądku.

Lek Nolpaza control stosuje się w krótkotrwałym leczeniu objawów choroby refluksowej przełyku (takich jak zgaga, kwaśne odbijanie) u dorosłych.

Refluks polega na cofaniu się kwasu z żołądka do przełyku, co może prowadzić do wystąpienia stanu zapalnego przełyku i wywoływać ból. Mogą pojawić się też takie objawy, jak: bolesne pieczenie w klatce piersiowej sięgające aż do gardła (zgaga), kwaśny smak w ustach (kwaśne odbijanie).

Nolpaza control może usunąć dolegliwości związane z chorobą refluksową (takie jak zgaga, kwaśne odbijanie) już po pierwszym dniu stosowania, nie jest jednak lekiem przeznaczonym do natychmiastowego usuwania objawów.

W celu uzyskania pełnego ustąpienia objawów, konieczne może być przyjmowanie tabletek przez 2 - 3 kolejne dni.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nolpaza control

Kiedy nie stosować leku Nolpaza control

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- Jeśli pacjent stosuje lek zawierający atazanawir (w leczeniu zakażenia HIV).
- Jeśli pacjent nie ukończył 18 roku życia.
- W przypadku ciąży lub karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania Nolpaza control należy skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent:

- jest leczony z powodu zgagi lub niestrawności nieprzerwanie przez 4 lub więcej tygodni;
- ma ponad 55 lat i codziennie stosuje leki na niestrawność wydawane bez recepty;
- ma ponad 55 lat i zauważył nowe niepokojące objawy lub zmienił się charakter objawów dotychczasowych;
- przebył chorobę wrzodową żołądka lub przeszedł operację żołądka;
- ma problemy z wątrobą lub żółtaczkę (zażółcenie skóry i oczu);
- jest pod stałą opieką lekarza z powodu innych ciężkich dolegliwości lub chorób;
- będzie miał wykonane badanie endoskopowe lub test ureazowy.

Należy natychmiast poinformować lekarza przed lub po zastosowaniu tego leku, jeśli pacjent zauważy pojawienie się następujących objawów, mogących być oznaką innych, poważniejszych chorób:

- niezamierzona utrata masy ciała (niezwiązana z dietą lub ćwiczeniami);
- wymioty, szczególnie nawracające;
- krwawe wymioty, które mogą wyglądać jak ciemne fusy po kawie;
- krew w kale, kał czarny lub smolisty;
- problemy z połykaniem lub ból w trakcie przełykania;
- błądź i osłabienie (niedokrwistość);
- ból w klatce piersiowej;
- ból brzucha;
- ciężkie i (lub) uporczywe biegunki, (ponieważ stosowanie leku Nolpaza control wiąże się z niewielkim zwiększeniem ryzyka biegunki zakaźnej).

Lekarz może zdecydować o konieczności wykonania dodatkowych badań.

Jeśli pacjent ma mieć wykonane badanie krwi, powinien poinformować lekarza o przyjmowaniu tego leku.

Możliwe jest, że pacjent stwierdzi złagodzenie objawów refluksu i zgagi już po jednym dniu stosowania Nolpaza control. Nie jest to jednak lek przeznaczony do natychmiastowego usuwania objawów.

Leku Nolpaza control nie należy stosować zapobiegawczo.

Jeżeli od pewnego czasu pacjent cierpi z powodu nawracającej zgagi lub objawów niestrawności, powinien pozostawać pod regularną kontrolą lekarza.

Dzieci i młodzież

Lek Nolpaza control nie powinien być stosowany przez dzieci i młodzież poniżej 18 roku życia.

Lek Nolpaza control a inne leki

Lek Nolpaza control może wpływać hamująco na skuteczność działania innych leków. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych lekach, zwłaszcza zawierających jedną z następujących substancji czynnych:

- ketokonazol (stosowany w zakażeniach grzybiczych);
- warfaryna i fenpropakumon (wpływają na gęstość krwi i zapobiegają zakrzepom). Może być konieczne dodatkowe badanie krwi.
- atazanawir (stosowany w leczeniu HIV). Nie wolno stosować leku Nolpaza control jednocześnie z atazanawirem.
- metotreksat (stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, łuszczycy i chorób nowotworowych) w przypadku stosowania metotreksatu lekarz może czasowo przerwać stosowanie leku Nolpaza control, ponieważ pantoprazol może zwiększać stężenie metotreksatu we krwi.

Nie należy stosować leku Nolpaza control wraz z lekami zmniejszającymi ilość kwasu produkowanego w żołądku, takimi jak inne inhibitory pompy protonowej (omeprazol, ezomeprazol, lanzoprazol lub rabeprazol) lub antagoniści H₂ (np. ranitydyna, famotydyna). Jednakże lek Nolpaza control można stosować w razie konieczności z lekami zobojętniającymi (np. hydrotalcyt, magaldrat, kwas alginowy, sodu wodorowęglan, glinu wodorotlenek, magnezu węglan, lub z ich połączeniami).

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków roślinnych i homeopatycznych.

Nolpaza control z jedzeniem i pićm

Tabletki należy przyjmować przed posiłkiem, połykać w całości, popijając wodą.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować leku Nolpaza control u kobiet w ciąży, w przypadku kobiet, u których nie można wykluczyć ciąży lub u kobiet karmiących piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, przed zastosowaniem tego leku powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeżeli u pacjenta wystąpią działania niepożądane, takie jak zawroty głowy lub zaburzenia widzenia, nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani nie obsługiwać urządzeń mechanicznych.

Lek Nolpaza control zawiera sorbitol

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Nolpaza control

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Zalecana dawka to 1 tabletka na dobę. Nie należy stosować dawki dobowej większej niż 20 mg.

Lek należy przyjmować przynajmniej przez 2-3 kolejne dni. Należy zakończyć stosowanie leku Nolpaza control po całkowitym ustąpieniu objawów. Możliwe jest złagodzenie objawów refluksu i zgagi już po jednym dniu stosowania leku Nolpaza control, lecz należy pamiętać, że lek ten nie jest przeznaczony do natychmiastowego usuwania objawów.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli objawy nie ustąpią po stosowaniu tego leku przez pełne 2 tygodnie.

Nie należy przyjmować leku Nolpaza control przez dłużej niż 4 tygodnie bez konsultacji z lekarzem.

Tabletki należy przyjmować przed posiłkiem, codziennie o tej samej porze. Tabletki należy połykać w całości, nie rozgryzać i nie dzielić, obficie popijając wodą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nolpaza control

Należy natychmiast poradzić się lekarza lub farmaceuty. Jeżeli to możliwe należy zabrać ze sobą lek i ulotkę. Objawy przedawkowania nie są znane.

Pominięcie zastosowania leku Nolpaza control

Nie stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną, zaplanowaną dawkę, kolejnego dnia o zwykłej porze.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast poinformować lekarza lub skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym, jeśli wystąpi jakiegokolwiek z poniższych **ciężkich działań niepożądanych**. Jednocześnie należy zaprzestać stosowania tego leku i zabrać ze sobą ulotkę i (lub) tabletki.

- **Ciężkie reakcje alergiczne (rzadko):** Reakcje nadwrażliwości, tak zwane reakcje anafilaktyczne, wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy. Typowe objawy to: obrzęk twarzy, warg, ust, języka i (lub) gardła, który może powodować trudności w przełykaniu lub oddychaniu, pokrzywka, silne zawroty głowy z przyspieszonym biciem serca i obfitym poceniem się.
- **Ciężkie reakcje skórne (częstość nieznana):** wysypka z obrzękiem, pęcherzami lub łuszczeniem się skóry, płatowe łuszczenie się skóry, krwawienie z okolic oczu, nosa, ust lub narządów płciowych oraz szybkie pogarszanie się stanu ogólnego, lub wysypka po ekspozycji na słońce.
- **Inne ciężkie reakcje (częstość nieznana):** zażółcenie skóry i białkówki oczu (spowodowane ciężkim uszkodzeniem wątroby), problemy z nerkami przejawiające się bolesnym oddawaniem moczu, bólem w dolnej części pleców z towarzyszącą gorączką.

Występowanie działań niepożądanych definiuje się w oparciu o określoną częstość ich występowania:

- bardzo często: więcej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów
 - często: od 1 do 10 na 100 leczonych pacjentów
 - niezbyt często: od 1 do 10 na 1000 leczonych pacjentów
 - rzadko: od 1 do 10 na 10 000 leczonych pacjentów
 - bardzo rzadko: mniej niż 1 na 10 000 leczonych pacjentów
 - częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych
- **Niezbyt często:**
ból głowy, zawroty głowy, biegunka, nudności, wymioty, wzdęcia i wzdęcia z oddawaniem gazów, zaparcia, suchość w jamie ustnej; ból i dyskomfort w obrębie brzucha, wysypka skórna lub pokrzywka, swędzenie skóry, osłabienie, wyczerpanie lub złe samopoczucie, zaburzenia snu; zwiększona aktywność enzymów wątrobowych w badaniu krwi.
 - **Rzadko:**
zaburzenia wzroku, takie jak niewyraźne widzenie, bóle stawów, bóle mięśni, zmiany masy ciała, podwyższona temperatura ciała, obrzęk kończyn, reakcje alergiczne, depresja, zwiększone stężenie bilirubiny i lipidów we krwi (stwierdzane w badaniach krwi).
 - **Bardzo rzadko:**
zaburzenia orientacji, zmniejszenie liczby płytek krwi, co może powodować zwiększoną skłonność do krwawień i tworzenia się wybroczyn na skórze („siniaków”); zmniejszenie liczby białych krwinek, co może sprzyjać częstszym zakażeniom.
 - **Częstość nieznana:**
omamy; splątanie (szczególnie u pacjentów, u których występowały takie objawy), zmniejszenie stężenia sodu we krwi obniżenie poziomu magnezu we krwi.

Jeżeli przyjmowano Nolpaza control przez okres dłuższy niż trzy miesiące, istnieje możliwość, zmniejszenia stężenia magnezu we krwi. Małe stężenie magnezu może objawiać się jako zmęczenie, mimowolne skurcze mięśni, dezorientacja, drgawki, zawroty głowy, przyspieszona akcja serca. W razie zaobserwowania któregoś z powyższych objawów, należy o tym niezwłocznie poinformować lekarza. Małe stężenie magnezu może prowadzić do zmniejszenia stężenia potasu lub wapnia we krwi. Lekarz może zalecić regularne przeprowadzanie badań krwi w celu kontrolowania stężenia magnezu.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Nolpaza control

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nolpaza control

- Substancją czynną leku jest pantoprazol. Jedna tabletkowa dojelitowa zawiera 20 mg pantoprazolu (w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego).
- Pozostałe składniki leku to: w rdzeniu tabletki: mannitol, krospowidon (typ B), sodu węglan bezwodny, sorbitol, wapnia stearynian oraz w otoczce tabletki: hypromeloza, powidon (K25), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek, żółty (E 172), glikol propylenowy, makrogol 6000, talk oraz kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) zawierający: sodu laurylosiarczan, polisorbat 80.

Jak wygląda lek Nolpaza control i co zawiera opakowanie

Jasnobrazowożółte, owalne, obustronnie lekko wypukłe tabletki dojelitowe.

Opakowania: 7 lub 14 tabletek dojelitowych w blisterach, w pudełku tekturowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

Słowenia

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Poniższe zalecenia dotyczące stylu życia i zmian w diecie mogą również pomóc w złagodzeniu zgagi lub innych objawów zależnych od kwasu solnego w żołądku.

- Unikanie obfitych posiłków.
- Jedzenie powoli.
- Zaprzestanie palenia.
- Ograniczenie spożycia alkoholu i kofeiny.
- Zmniejszenie masy ciała (w przypadku nadwagi).
- Unikanie obcisłych ubrań lub pasków.
- Unikanie spożywania posiłków później niż trzy godziny przed położeniem się do snu.
- Sen z głową uniesioną (w przypadku objawów nocnych).
- Ograniczenie spożywania pokarmów zwykle wywołujących zgagę, jak: czekolada, mięta pieprzowa, mięta zielona, pokarmy tłuste i smażone, kwaśne, ostre, owoce cytrusowe i soki owocowe, pomidory.