

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

### NOLPAZA CONTROL

20 mg gastrorezistentna tabletta  
*pantoprazol*

Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputstvo o lijeku.

Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovo zatrebati.

Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Ovaj lijek je propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugim jer im može štetiti čak i ako imaju simptome jednake vašima.

#### Uputstvo sadrži:

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

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

Nolpaza control sadrži pantoprazol, aktivnu supstancu, koja pripada farmakoterapijskoj grupi-inhibitori protonskе pumpe.

Pantoprazol 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, dizanje kiseline 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 osjećaj pečenja ili žarenja u prsimu koji se uzdiže do grla (žgaravica) i kiseli okus u ustima (regurgitacija kiseline).

Olakšanje simptoma refluksa 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 poboljšanje simptoma.

Obratite se svom ljekaru ako se ne ocjećate bolje ili se osjećate gore nakon 2 dvije sedmice uzimanja lijeka.

#### 2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI NOLPAZA CONTROL

##### Nemojte uzimati Nolpaza control:

- ukoliko ste alergični (preosjetljivi) na pantoprazol ili bilo koji drugi sastojak lijeka Nolpaza control (vidjeti odjeljak 6. „Šta Nolpaza control sadrži“),
- ukoliko uzimate lijekove koji sadrže atazanavir (za liječenje infekcije HIV-om). Vidjeti dio Uzimanje drugih lijekova sa Nolpazom control

##### Budite oprezni s Nolpaza control

Razgovarajte sa svojim ljekarom ukoliko:

- se liječite protiv žgaravice ili loše probave kontinuirano tokom 4 sedmice,
- ste stariji od 55 godina i svakodnevno uzimate lijekove za lošu probavu koji se izdaju bez recepta,
- ste stariji od 55 godina i imate nove ili nedavno promijenjene simptome,
- ste imali čir na želucu ili operaciju probavnog trakta,

- imate žuticu ili poteškoće s jetrom (ukoliko Vam koža ili oči požute),
- redovno posjećujete ljekara zbog neke teške bolesti ili stanja,
- naručeni ste na endoskopiju ili C-urea izdisajni test.

Obavijestite odmah svog ljekara, prije ili nakon uzimanja ovog lijeka, ukoliko primijetite neki od sljedećih simptoma koji može biti znak druge, teže bolesti:

- nemjeran gubitak težine (koji nije vezan uz dijetu ili program vježbanja),
- povraćanje, osobito ako se ponavlja,
- povraćanje krvi, što možete primijetiti u obliku tamnih zrnaca veličine zrna kafe,
- krv u stolici, koja može biti tamna poput katrana,
- teškoće pri gutanju ili bol pri gutanju,
- bljedilo ili osjećaj slabosti (anemija),
- bol u prsim,
- bol u trbuhi,
- težak i stalni proljev, jer je pantoprazol povezan s blagim porastom učestalosti zaraznih proljeva.

Ljekar će odlučiti jesu li potrebne daljnje pretrage.

Ukoliko idete na krvne pretrage, obavijestite ljekara da uzimate ovaj lijek.

Možete osjetiti olakšanje od simptoma refluksa ili žgaravice nakon samo jednog dana liječenja s lijekom Nolpaza control, ali ovaj lijek Vam neće donijeti trenutno olakšanje. Nemojte ga uzimati preventivno.

Ukoliko duže vrijeme patite od žgaravice ili loše probave, redovito posjećujte ljekara.

#### **Djeca i adolescenti**

Nolpaza control se ne treba primjenjivati kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina zbog nedostatka informacija o sigurnosti primjene ovog lijeka u ovoj starosnoj populaciji.

#### **Uzimanje drugih lijekova s Nolpaza control**

Recite svom ljekaru ili farmaceutu ako uzimate, nedavno ste uzimali ili ćete trebati uzimati bilo koji drugi lijek. Nolpaza control može promijeniti djelovanje drugih lijekova. Obavijestite ljekara ili farmaceuta ukoliko koristite lijekove koji sadrže sljedeće aktivne supstance:

- ketokonazol (koristi se za liječenje gljivičnih infekcija),
- varfarin i fenprocumon (koriste se za razrjeđivanje krvi i sprječavanje ugrušaka), možda će biti potrebne dodatne krvne pretrage,
- atazanavir (koristi se za liječenje infekcija HIV-om), ukoliko uzimate atazanavir ne smijete koristiti Nolpaza control. Vidjeti dio „Nemojte uzimati Nolpaza control“
- metotreksat (koristi se u terapiji reumatoidnog artritisa, psorijaze i karkioma), ako uzimate metotreksat, ljekar vam može privremeno prekinuti terapiju sa Nolpazom control iz razloga što pantoprazol može povećati koncentraciju metotreksata u krvi.

Nemojte koristiti Nolpaza control s drugim lijekovima koji ograničavaju proizvodnju želučane kiselina, kao što su drugi inhibitori protonskog pumpa (omeprazol, esomeprazol, lansoprazol ili rabeprazol) ili H<sub>2</sub> antagonisti (npr. ranitidin, famotidin).

Ako je potrebno, Nolpazu control možete koristiti s antacidima (npr. megaldrat, alginatna kiselina, natrijev bikarbonat, aluminijev hidroksid, magnezijev karbonat ili kombinacije navedenih).

#### **Trudnoća i dojenje**

Nemojte uzimati Nolpaza control ako ste trudni, mislite da ste trudni ili dojite.

Ako ste trudni ili dojite, ili niste sigurni da li ste trudni ili planirate da imate bebu, pobratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet prije uzimanja ovog lijeka.

#### **Upravljanje vozilima i mašinama**

Ako se kod vas pojave nuspojave poput vrtoglavice ili poremećaja vida, nemojte upravljati vozilima i nemojte raditi na mašinama.

## Dodatne informacije

Nolpaza control tablete sadrže sorbitol. Ako Vam je ljekar rekao da imate bolest tzv. nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujete se sa svojim ljekarom.

## 3. KAKO UZIMATI NOLPAZA CONTROL?

Uvijek uzimajte Nolpazu control prema naputcima iz ovog uputstva. Ako niste sigurni, potražite savjet ljekara ili farmaceuta.

Uzimajte jednu tabletu na dan. Nemojte uzimati više od preporučene doze, koja je 20 mg pantoprazola na dan.

Lijek treba uzimati najmanje dva, tri dana za redom. Prestanite uzimati Nolpazu control kada nastupi potpuno povlačenje simptoma. Možete osjetiti poboljšanje simptoma refluksa ili žgaravice nakon samo jednog dana liječenja s lijekom Nolpaza control, ali ovaj lijek Vam neće donijeti trenutno olakšanje.

Ukoliko se nakon 2 sedmice liječenja simptomi ne povuku, posavjetujte se s ljekarom. Liječenje ne bi trebalo trajati duže od 4 sedmice bez savjetovanja s ljekarom.

Tablete uzimajte prije obroka, svaki dan u isto vrijeme. Tablete trebate gutati cijele s malo vode. Tablete se ne smiju gristi niti lomiti.

### Ako uzmete više Nolpaza control nego što ste trebali

Odmah obavijestite ljekara ili farmaceuta. Ako je moguće, sa sobom ponesite lijek i ovo uputstvo.

### Ako ste zaboravili uzeti Nolpaza control

Nemojte udvostručiti dozu kako biste nadoknadili propuštenu. Uzmite sljedeću redovitu dozu sljedeći dan u uobičajeno vrijeme.

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

## 4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, Nolpaza control može uzrokovati nuspojave.

Nuspojave se mogu javiti određenom učestalošću, što je definirano u nastavku:

Vrlo česte	pojavljuju se kod više od 1 na 10 bolesnika
Česte	pojavljuju se kod 1 do 10 na 100 bolesnika
Manje česte	pojavljuju se kod 1 do 10 na 1000 bolesnika
Rijetke	pojavljuju se kod 1 do 10 na 10000 bolesnika
Vrlo rijetke	pojavljuju se kod manje od 1 na 10000 bolesnika
Nije poznato	učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

Odmah obavijestite ljekara ili kontaktirajte najbližu bolnicu ukoliko dobijete bilo koju od navedenih teških nuspojava.

Odmah prestanite uzimati lijek, a pakiranje i/ili uputstvo ponesite sa sobom.

- **Teške alergijske reakcije (rijetko):** 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, osip (urtikarija), jaka vrtoglavica s vrlo brzim lupanjem srca i pojačano znojenje.
- **Teške kožne reakcije (nepoznata učestalost):** osip s oticanjem, stvaranje mjejhura na koži ili guljenje kože, gubljenje kože i krvarenje oko očiju, nosa, usta ili genitalija, brzo pogoršanje opštег zdravstvenog stanja, te osip nastao kod izlaganja suncu.
- **Ostale teške reakcije (nepoznata učestalost):** žutilo kože i očiju (zbog teškog oštećenja jetre) ili problemi s bubrezima kao što su bolno mokrenje i bol u križima s visokom temperaturom.

**Manje česte nuspojave:**

Glavobolja, vrtoglavica, proljev, mučnina, povraćanje, nadimanje (vjetrovi), zatvor; suhoća usta, bol i nelagoda u trbuhi, pojava osipa ili urtikarije, svrbež, osjećaj slabosti, iscrpljenost i loše opšte stanje, poremećaj sna, povišenje jetrenih enzima u krvnim pretragama.

**Rijetke nuspojave:**

Distorzija ili potpuni nedostatak osjećaja okusa, poremećaji vida kao što je zamućen vid, bol u zglobovima, bol u mišićima, promjene u tjelesnoj težini, povišenje tjelesne temperature, oticanje udova, depresija, povišenje bilirubina i masnoća u krvi (vidljivo na krvnim pretragama), uvećanje grudi kod muškaraca, visoka temperatura i oštar pad u cirkulirajućim granuliranim bijelim krvnim ćelijama (što se može vidjeti krvnom pretragom).

**Vrlo rijetke nuspojave:**

Dezorientiranost, smanjenje broja krvnih pločica što može izazvati neuobičajena krvarenja i stvaranja modrica, smanjenje broja bijelih krvnih zrnaca, što može dovesti do učestalih infekcija, udruženo abnormalno smanjenje u broju crvenih i bijelih krvnih ćelija, kao i krvnih pločica (što se može vidjeti krvnom pretragom).

**Nepoznata učestalost:**

Halucinacije, zbumjenost (posebno kod bolesnika koji su već patili od tih simptoma), smanjenje razine natrija u krvi, smanjen nivo magnezijuma u krvi.

**Prijavljivanje sumnje na neželjna dejstva lijeka**

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti 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 NOLPAZA CONTROL?**

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 control sadrži?**

Aktivna supstanca je pantoprazol u obliku pantoprazolnatrij seskvihidrata. Svaka gastrorezistentna tabletta sadrži 20 mg pantoprazola u obliku pantoprazolnatrij seskvihidrata.

Pomoćne supstance u jezgri tablete su: manitol, krospovidon, natrijev karbonat bezvodni, sorbitol (E420), kalcijev stearat. Pomoćne supstance u ovojnici tablete su: hipromeloza, povidon, titanijev dioksid (E171); željezov oksid, žuti (E172); propilenglikol, metakrilatna kiselina/ etilakrilat kopolimer 1:1, makrogol 6000, talk.

**Kako Nolpaza control izgleda i sadržaj pakovanja?**

Gastrorezistentne tablete su svijetlo-smeđe-žute boje, ovalne, lagano obostrano izbočene.

Nolpaza control je dostupna u blisterima po 7 gastrorezistentnih tableta, a svaka kutija sadrži ukupno 7 ili 14 gastrorezistentnih tableta.

**Režim izdavanja**

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

**Naziv i adresa proizvođača**

KRKA, tovarna zdravil, d.d.

Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija

**Proizvođač gotovog lijeka**

*Nolpaza gastrorezistentne tablete 20 mg:*

- KRKA, tovarna zdravil, d.d.  
Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija
- TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 5, Cuxhaven, Njemačka

*Nolpaza gastrorezistentne tablete 40 mg:*

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

**Nosilac dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet**

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo

Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo

**Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet**

Gastrorezistentna kapsula, 7 x 20 mg: 04-07.3-2-902/15 od 10.03.2015. godine

**Gastrorezistentna kapsula, 14 x 20 mg: 04-07.3-2-903/15 od 15.06.2015. godine**

Za sve dodatne informacije kontaktirajte nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet.

---

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

- izbjegavajte teške obroke
- jedite polako
- prestanite pušiti
- smanjite potrošnju alkohola i kofeina
- smanjite prekomjernu tjelesnu težinu
- nemojte nositi usku odjeću ili remenje
- nemojte jesti barem tri sata prije spavanja
- spavajte s podignutim uzglavljem (ukoliko patite od noćnih simptoma)
- izbjegavajte hranu koja može izazvati žgaravicu (čokolada, pepermint, spearmint, masna i pržena hrana, kisela hrana, začinjena hrana, citrusi i voćni sokovi, paradajz)