UPUTSTVO ZA PACIJENTA

NOLPAZA CONTROL
20 mg
gastrorezistentna tableta
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.
Ako bilo koja nuspojava postane ozbiljna ili ako opazite bilo koju nuspojavu koja nije spomenuta u ovom uputstvu, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

Uputstvo o lijeku sadržava slijedeće podatke:

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 aktivnu supstancu pantoprazol, koja blokira 'pumpu' koja proizvodi želučanu kiselinu. Na taj način smanjuje količinu kiseline u Vašem želucu.

Nolpaza control se primjenjuje za kratkotrajno liječenje simptoma refluksa (npr. žgaravica, regurgitacija kiseline) u odraslih osoba.

Refluks je vraćanje kiseline iz želuca u jednjak (cijev kojom hrana dolazi u želudac), što može dovesti do upale i boli. Ovo može izazvati simptome kao što su osjećaj bolnog pečenja u prsnom košu koji se diže sve do grla (žgaravica) i kiselog okusa u ustima (regurgitacija kiseline).

Iako olakšanje simptoma refluksa kiseline i žgaravice možete osjetiti već nakon jednog dana liječenja Nolpazom control, ovaj lijek nije namijenjen za trenutno olakšanje simptoma. Možda će biti potrebno uzimati tablete 2 – 3 uzastopna dana kako bi došlo do ublažavanja simptoma.

Ako se ne osjećate bolje ili se osjećate lošije nakon 2 sedmice morate se javiti svom ljekaru.

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"),
- ako uzimate lijekove koji sadržavaju atazanavir; nelfinavir nelfinavir (za liječenje HIV infekcije) (vidjeti 'Drugi lijekovi i Nolpaza control')

Budite oprezni s Nolpaza control

Razgovarajte sa svojim ljekarom ukoliko:

- ako ste 4 ili više sedmice neprekidno liječeni zbog žgaravice ili loše probave
- ako ste stariji od 55 godina i svakodnevno uzimate lijek za probavne smetnje koji se može nabaviti bez recepta
- ako ste stariji od 55 godina s novim ili nedavno promijenjenim simptomima refluksa
- ako ste ranije imali čir na želucu ili ste bili podvrgnuti kirurškom zahvatu na želucu
- ako imate problema s jetrom ili žuticu (žuta obojenost kože ili očiju)
- ako redovito posjećujete svojeg ljekara zbog ozbiljnih teškoća ili ozbiljnog stanja organizma
- ako trebate biti podvrnuti endoskopiji ili ureja izdisajnom testu nazvanom C-urea test
- ako ste ikada imali reakciju na koži nakon liječenja lijekom sličnim Nolpazi control koji smanjuje količinu želučane kiseline

Odobreno
ALMBIH
23.9.2025.

- ako morate napraviti određenu krvnu pretragu (kromogranin A)
- ako uzimate inhibitore HIV proteaze kao što su atazanavir, nelfinavir (za liječenje HIV infekcije) u isto vrijeme kao i pantoprazol, obratite se ljekaru za poseban savjet

Ne uzimajte ovaj lijek duže od 4 tjedana bez savjetovanja s ljekarom. Ako simptomi refluksa (žgaravica ili regurgitacija kiseline) traju dulje od 2 tjedna, obratite se ljekaru koji će odlučiti o potrebi dugotrajnog uzimanja ovog lijeka.

Ako uzimate Nolpazu control kroz dulje razdoblje, to može uzrokovati dodatne rizike kao što su:
- smanjena apsorpcija vitamina B12 i manjak vitamina B12 ako već imate niske tjelesne zalihe vitamina B12
- prijelom kuka, zapešća ili kralježnice, osobito ako istovremeno bolujete od osteoporoze (smanjenu gustoću kostiju) ili ako Vam je ljekar rekao da ste pod rizikom dobivanja osteoporoze (na primjer, ako uzimate steroide).
- pad razine magnezija u Vašoj krvi (mogući simptomi: umor, nehotične kontrakcije mišića, dezorijentacija, konvulzije, omaglica, povećana brzina otkucaja srca). Niske razine magnezija mogu također dovesti do sniženja razina kalija ili kalcija u krvi. Morate se obratiti svojem ljekaru ako ovaj lijek koristite dulje od 4 tjedna. Ljekar se može odlučiti za redovitu pretragu krvnih testova kako bi pratio Vaše razine magnezija.

Odmah obavijestite svojeg ljekara prije ili nakon uzimanja ovog lijeka, ako opazite bilo koji od sljedećih simptoma koji mogu biti znak neke druge, ozbiljnije bolesti:

- nenamjeran gubitak tjelesne težine (nije povezan s prehranom ili programom vježbi)
- povraćanje, osobito ako se ponavlja
- povraćanje krvi; ono može izgledati kao tamni talog od kave u ispovraćanom sadržaju
- ako primjetite krv u stolici koja može biti crna ili boje katrana
- otežano gutanje ili bol pri gutanju
- ako ste blijedi i osjećate se slabo (anemija)
- bol u prsnom košu
- bol u želucu
- jaki i/ili dugotrajni proljev jer je ovaj lijek povezan s malim povećanjem učestalosti infektivnog proljeva
- ako se na Vašoj koži pojavi osip, naročito na područjima koja su izložena suncu, obavijestite o tome ljekara što je moguće prije jer će možda trebati prekinuti liječenje Nolpazom control. Također ne zaboravite spomenuti bilo koji drugi učinak koji ukazuje na bolesno stanje, kao što je bol u zglobovima.

Vaš ljekar može odlučiti da trebate napraviti neke pretrage.

Ako trebate napraviti laboratorijsku pretragu krvi, obavijestite svojeg ljekara da uzimate ovaj lijek.

Iako možete osjetiti olakšanje simptoma refluksa i žgaravice već nakon jednog dana liječenja Nolpazom control, ovaj lijek nije namijenjen postizanju trenutnog olakšanja.
Ne smijete ga uzimati kao preventivnu mjeru.

Redovito se javljajte svojem ljekaru ako patite zbog simptoma žgaravice i probavnih smetnji koje se ponavljaju već neko vrijeme.

Djeca i adolescenti
Nolpaza control se ne smije davati djeci i adolescentima mlađim od 18 godina zbog nedostatka informacija o sigurnosti u toj mlađoj skupini.

Uzimanje drugih lijekova s Nolpaza control
Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti neki drugi lijek, uključujući lijekove nabavljene bez recepta. To također uključuje biljne ili homeopatske pripravke. Nolpaza control može zaustaviti pravilno djelovanje nekih drugih lijekova. Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako koristite neki drugi lijek koji sadržava neku od sljedećih aktivnih tvari:

- inhibitore HIV proteaze kao što su atazanavir, nelfinavir (za liječenje HIV infekcija). Ne smijete koristiti Nolpazu control ako uzimate inhibitore HIV proteaze. Pogledajte 'Ne uzimajte Nolpazu control'.

Odobreno
ALMBIH
23.9.2025.

- ketokonazol, itrakonazol i posakonazol (primjenjuju se kod gljivičnih infekcija) ili erlotinib (primjenjuje se kod nekih vrsta raka) jer Nolpaza control može onemogućiti njih i druge lijekove da pravilno djeluju.

- varfarin i fenprokumon (koristi se za razrjeđivanje krvi i sprečavanje stvaranja ugrušaka. Možda ćete trebati dodatne krvne pretrage.
- metotreksat (koristi se za liječenje reumatoidnog artritisa, psorijaze i raka)-ako uzimate metotreksat, ljekar može privremeno prekinuti liječenje Nolpazom control jer pantoprazol može povećati razinu metotreksata u krvi.

Ne uzimajte Nolpazu control s drugim lijekovima koji ograničavaju količinu stvorene kiseline u Vašem želucu, kao što je još jedan inhibitor protonske pumpe (omeprazol, esomeprazol, lansoprazol ili rabeprazol) ili H_2 antagonist (npr. ranitidin, famotidin).
Međutim, Nolpazu control možete uzeti s drugim antacidima (npr. hidrotalcit, magaldrat, alginska kiselina, natrijev bikarbonat, aluminijev hidroksid, magnezijev karbonat ili njihove kombinacije) ako je potrebno.

Trudnoća i dojenje
Ovaj lijek ne smijete uzimati ako ste trudni ili dojite.
Ako ste trudni ili dojite, smatrate da ste možda trudni ili namjeravate imati dijete, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja ovog lijeka.

Upravljanje vozilima i mašinama
Ako osjetite nuspojave kao što su omaglica ili smetnje vida, ne smijete upravljati motornim vozilima ili koristiti mašine.

Dodatne informacije
Nolpaza control tablete sadržavaju 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?
Ovaj lijek uvijek uzimajte točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao ljekar ili farmaceut. Ako niste sigurni, provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza jest jedna tableta na dan. Nemojte premašiti preporučenu dozu od 20 mg pantoprazola dnevno.
Ovaj lijek morate uzimati najmanje 2 – 3 uzastopna dana. Prekinite uzimanje Nolpaze control kad ste potpuno bez simptoma. Iako možete osjetiti olakšanje simptoma refluksa kiseline i žgaravice već nakon jednog dana liječenja Nolpazom control, ovaj lijek nije namijenjen za trenutno olakšavanje simptoma.

Ako niste osjetili olakšanje simptoma nakon neprekidnog uzimanja ovog lijeka kroz 2 sedmice, savjetujte se s ljekarom.
Nemojte uzimati tablete Nolpaze control dulje od 4 sedmice bez savjeta Vašeg ljekara.

Tabletu uzmite prije jela, u isto vrijeme svaki dan. Tabletu progutajte cijelu s nešto vode. Tabletu nemojte žvakati ili lomiti.

Primjena kod djece i adolescenata
Nolpaza control se ne smije primjenjivati kod djece i osoba mlađih od 18 godina.

Ako uzmete više Nolpaza control nego što ste trebali
Obavijestite svojeg ljekara ili farmaceuta ako ste uzeli više od preporučene doze. Ako je moguće, uzmite svoj lijek i ovu uputu sa sobom.

Ako ste zaboravili uzeti Nolpaza control
Nemojte uzimati dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Uzmite svoju sljedeću, uobičajenu dozu sljedećeg dana u redovno vrijeme.

Odobreno
ALMBIH
23.9.2025.

Imate li dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka, razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako ne kod svih bolesnika.

Odmah obavijestite svojeg ljekara ili se javite na hitni odjel najbliže bolnice ako dođe do neke od sljedećih **ozbiljnih nuspojava**. Smjesta prekinite uzimati ovaj lijek te ponesite ovu uputu i/ili tablete sa sobom.

- **Ozbiljne** alergijske reakcije (rijetko**: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 bolesnika):** Reakcije preosjetljivosti, tzv. anafilaktičke reakcije, anafilaktički šok i angioedem. Tipični simptomi jesu: oticanje lica, usana, usta, jezika i/ili grla, što može uzrokovati otežano gutanje ili disanje, urtikarija (koprivnjača), jaka omaglica uz vrlo brzi srčani ritam i pojačano znojenje.

- **Ozbiljne** kožne reakcije (**nepoznate učestalosti:** učestalost **se ne može odrediti iz dostupnih podataka**): možete primijetiti jednu ili više sljedećih reakcija: osip uz oticanje, stvaranje mjehura ili ljuštenje kože, gubitak kože i krvarenje oko očiju, nosa, usta ili spolnih organa i naglo pogoršanje općeg zdravstvenog stanja ili osip prilikom 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 krvniim stanicama ili enzimima jetre.

- **Druge ozbiljne** reakcije (**nepoznate učestalosti):** žuta obojenost 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 odvesti do zatajenja bubrega.

Druge nuspojave uključuju:

Česte (mogu se javiti u do 1 na 10 bolesnika)

- Benigni polipi u želucu

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 bolesnika):

- glavobolja; omaglica; proljev; osjećaj mučnine, povraćanje; nadimanje i flatulencija (vjetrovi); zatvor; suha usta; bol u trbuhu i nelagoda; kožni osip ili koprivnjača; svrbež; osjećaj slabosti, iscrpljenosti ili opće loše stanje; poremećaji spavanja; povišenje razine jetrenih enzima kod pretrage krvi; prijelom kuka, zapešća ili kralježnice.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba:

- poremećaj ili potpuni gubitak osjeta okusa; smetnje vida kao što je zamagljen vid; bol u zglobovima; bol u mišićima; promjene tjelesne mase; povišena tjelesna temperatura; oticanje udova; depresija; povišene razine bilirubina i masnoća u krvi (vidljivo u pretragama krvi), povećanje prsa u muškaraca; visoka tjelesna temperatura te izraziti pad broja zrnastih bijelih krvnih stanica u cirkulaciji (vidljivo kod pretraga krvi).

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10.000 bolesnika):

- dezorijentacija; smanjenje broja krvnih pločica koje može uzrokovati krvarenje ili modrice češće nego što je uobičajeno; smanjenje broja bijelih krvnih stanica koje može dovesti do češćih infekcija; istovremeno nenormalno smanjenje broja crvenih i bijelih krvnih stanica kao i pločica (vidljivo kod pretraga krvi).

Nepoznata učestalost:

- halucinacija, smetenost (osobito u bolesnika s ovim simptomima u anamnezi); snižena razina natrija u krvi; snižena razina magnezija, kalcija ili kalija u krvi (vidjeti dio 2), snižena razina kalcija u krvi, snižena razina kalija u krvi; osjećaj mravinjanja, peckanje, trnci, osjećaj žarenja ili utrnulost; upala debelog crijeva koja uzrokuje trajan vodenasti proljev; grč mišića; osip, moguće uz bol u zglobovima.

Odobreno
ALMBIH
23.9.2025.

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?

Nolpazu control morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.
Čuvajte u originalnom pakovanju, na temperaturi do 30 °C, zaštićeno od vlage.

Rok trajanja lijeka je 5 godine od datuma proizvodnje.
Nolpaza control se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta Nolpaza control sadrži?
Aktivna supstanca je pantoprazol u obliku pantoprazolnatrij seskvihidrata. Svaka gastrorezistentna tableta sadrži 20 mg pantoprazola u obliku pantoprazolnatrij seskvihidrata.
Pomoćne supstance u jezgri tablete su: manitol, krospovidon, natrijev karbonat, 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, natrijev laurilsulfat, polisorbat 80, makrogol 6000, talk.

Kako Nolpaza control izgleda i sadržaj pakovanja?
Gastrorezistentne tablete su svijetlosmeđe-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 lijeka
Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

Proizvođač
KRKA, d.d.
Šmarješka cesta 6,
Novo mesto, Republika Slovenija

Proizvođač gotovog lijeka
KRKA, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto, Slovenija

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

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet
Krka Farma d.o.o., Sarajevo
Džemala Bijedića 125A, Sarajevo, BiH

Broj i datum rješenja o odobrenju za stavljanje gotovog lijeka u promet
Nolpaza Control 20 mg, x7: 04-07.3-2-13351/24 od 23.09.2025.
Nolpaza Control 20 mg, x14: 04-07.3-2-13352/24 od 23.09.2025.

Datum revizije teksta
23.09.2025.

Odobreno
ALMBIH
23.9.2025.

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)

Odobreno
ALMBIH
23.9.2025.