

1.3.1	Pantoprazole sodium sesquihydrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Nolpaza control 20 mg gastrorezistentne tablete pantoprazol

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 2 tednih, se posvetujte z zdravnikom.
- Nolpaza control tablet ne smete jemati dlje kot 4 tedne brez posveta z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

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. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Nolpaza control in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Nolpaza control vsebuje zdravilno učinkovino pantoprazol, ki zavira "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.

Refluks je vračanje kisline iz želodca v požiralnik (del prebavne cevi med žrelom in želodcem), ki se zaradi tega lahko vneme in postane boleč. 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.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 2 tednih, se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Nolpaza control

Ne jemljite zdravila Nolpaza control

- če ste alergični na pantoprazol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če jemljete zaviralce proteaze HIV, kot sta atazanavir, nelfinavir (za zdravljenje okužbe z virusom HIV). Glejte "Druga zdravila in zdravilo Nolpaza control" v nadaljevanju.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Nolpaza control se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom 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,
- ste že kdaj imeli kožno reakcijo po zdravljenju z zdravilom, podobnim zdravilu Nolpaza control, ki zmanjšuje izločanje želodčne kisline,
- ste naročeni na specifično preiskavo krvi (kromogranin A),
- če jemljete zaviralce proteaze HIV, kot sta atazanavir; nelfinavir (za zdravljenje okužbe s HIV) sočasno s pantoprazolom, prosite zdravnika za poseben nasvet.

Ne jemljite tega zdravila dlje kot 4 tedne brez posveta z zdravnikom. Če vaši simptomi refluksa (zgaga ali refluks kisline) trajajo dlje kot 2 tedna, se posvetujte s svojim zdravnikom, ki bo presodil, ali je treba to zdravilo dolgotrajno jemati.

Če zdravilo Nolpaza control prejemate daljše obdobje, lahko to povzroči dodatna tveganja, kot so:

- zmanjšana absorpcija vitamina B12 in pomanjkanje vitamina B12, če že imate nizke telesne zaloge vitamina B12,
- zlom kolka, zapetja ali hrbtenice, še posebej, če že trpite zaradi osteoporoze ali če jemljete kortikosteroide (ki lahko povečajo tveganje za osteoporozo),
- znižane ravni magnezija v krvi (možni simptomi: utrujenost, nenadzorovano krčenje mišic, zmedenost, krči, omotica, zvišan srčni utrip). Nizke ravni magnezija lahko privedejo tudi do zmanjšanja ravni kalija ali kalcija v krvi. Če zdravilo jemljete več kot 4 tedne, se posvetujte s svojim zdravnikom. Zdravnik se bo morda odločil opravljati redne krvne preiskave za spremljanje vaših ravni magnezija.

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,
- opažate kri v blatu, ki je črna ali katranastega videza,
- težave ali bolečine pri požiranju,
- ste bleedi 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,
- če se pojavi kožni izpuščaj, zlasti na koži, ki je izpostavljena soncu, čim prej obvestite zdravnika, saj boste morda morali prekiniti zdravljenje z zdravilom Nolpaza control. Ne pozabite omeniti morebitnih drugih neželenih učinkov, kot je bolečina v sklepih.

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 utegneta 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.

Otroci in mladostniki

Zdravila Nolpaza control ne smejo jemati otroci in mladostniki mlajši od 18 let. Pri bolnikih, mlajših

1.3.1	Pantoprazole sodium sesquihydrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

od 18 let, podatki o varnosti tega zdravila namreč niso na voljo.

Druga zdravila in zdravilo Nolpaza control

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zdravilo Nolpaza control lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil, še posebej zdravil, ki vsebujejo naslednje zdravilne učinkovine:

- če jemljete zaviralce proteaze HIV, kot sta atazanavir; nelfinavir (za zdravljenje okužbe z virusom HIV). Zdravilo Nolpaza control ne smete uporabljati, če jemljete zaviralce proteaze HIV. Glejte poglavje "Ne jemljite zdravila Nolpaza control".
- ketokonazol (uporabljamo ga za zdravljenje glivičnih okužb).
- varfarin ali fenprokumon (ki se uporablja za redčenje krvi in preprečevanje nastanka krvnih strdkov). Mogoče boste potrebovali nadaljnje krvne preiskave.
- metotreksat (uporabljamo ga za zdravljenje revmatoidnega artritisa, luskavice in raka). Če jemljete metotreksat, lahko zdravnik začasno prekine zdravljenje z zdravilom Nolpaza control, saj lahko pantoprazol zviša vrednosti metotreksata v krvi.

Ne jemljite zdravila Nolpaza control z drugimi zdravili, ki zavirajo izločanje kisline v vašem želodcu, kot so drugi zaviralci protonske črpalke (omeprazol, esomeprazol, lansoprazol ali rabeprazol) ali antagonist histaminskih H₂ 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.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ne vzemite zdravila Nolpaza control, če ste noseči, mislite, da bi bili lahko noseči, ali če dojite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če se pojavijo neželeni učinki kot so vrtoglavica ali motnje vida, ne smete voziti ali upravljati strojev

Zdravilo Nolpaza control vsebuje sorbitol (E420) in natrij

To zdravilo vsebuje 18 mg sorbitola v eni tableti.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Nolpaza control

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je 1 tableta (20 mg pantoprazola) na dan. Priporočenega dnevnega odmerka 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.

1.3.1	Pantoprazole sodium sesquihydrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Ne žvečite ali lomite tablete.

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

Takoj obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če ste vzeli večji odmerek zdravila Nolpaza control kot bi smeli. Če je možno vzemite vaše zdravilo in to navodilo s seboj.

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 farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo 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 vzemite to navodilo in/ali tablete s seboj.

- **Resne alergijske reakcije (redke (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)):** preobčutljivostne reakcije, imenovane anafilaktične reakcije, anafilaktični šok in angioedem. Značilni znaki so: otekllost 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 (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)):** 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 (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)):** porumenitev kože in oči (zaradi resne okvare jeter), ali težave z ledvicami, kot so boleče uriniranje in bolečine v spodnjem delu hrbta z vročino.

Drugi možni neželeni učinki so:

- **Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):** benigni polipi v želodcu.
- **Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):** glavobol, omotica, driska, siljenje na bruhanje, bruhanje, napihnjenost in napenjanje v trebuhu, zaprtost, suha usta, bolečina in neugodje v trebuhu, izpuščaj na koži ali koprivnica, srbenje, oslabeledost, izčrpanost ali splošno slabo počutje, motnje spanja, zvišane vrednosti jetrnih encimov, ugotovljenih v krvni preiskavi, zlom zapestja, kolka ali hrbtenice.
- **Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):** moteno ali popolno pomanjkanje čuta za okušanje, motnje vida kot je npr. zamegljen vid, bolečine v sklepih, bolečine v mišicah, spremembe telesne mase, povišana telesna temperatura, otekanje okončin, depresija, povišane vrednosti bilirubina in maščob v krvi (razvidno iz krvnih testov), povečanje dojk pri moških, visoka telesna temperatura in močno znižano število granuliranih belih krvnih celic v obtoku (razvidno iz krvnih preiskav).
- **Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):** neorientiranost; zmanjšano število krvnih ploščic, kar lahko privede do pogostejših krvavitev ali modric, kot je običajno; zmanjšano število belih krvnih celic, kar lahko privede do pogostejših

1.3.1	Pantoprazole sodium sesquihydrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

okužb, sočasno neobičajno zmanjšano število rdečih in belih krvnih celic kot tudi trombocitov (razvidno iz krvnih preiskav).

- **Pogostnost neznana** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti): halucinacije, zmedenost (zlasti pri bolnikih, ki so te bolezenske znake že imeli), znižanje ravni natrija v krvi, znižanje ravni magnezija v krvi, izpuščaj, občutek ščemenja, zbadanja, mravljinčenja, pekoč občutek ali odrevenelost, lahko z bolečino v sklepih, vnetje v debelem črevesu, ki povzroča dolgotrajno vodeno drisko.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Nolpaza control

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Nolpaza control

- Učinkovina je pantoprazol. Ena gastrorezistentna tableta vsebuje 20 mg pantoprazola v obliki natrijevega pantoprazolata seskvihidrata.
- Druge sestavine zdravila so manitol (E421), krospovidon (E1202), natrijev karbonat, sorbitol (E420) in kalcijev stearat (E572) v jedru tablete ter hipromeloza (E464), povidon (E1201), titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), propilenglikol (E1520), 30 odstotna disperzija kopolimera 1 : 1 metakrilne kisline in etiletakrilata, natrijev lavrilsulfat, polisorbitat 80, makrogol 6000 in smukec (E553b) v filmski oblogi.
Glejte poglavje 2 "Zdravilo Nolpaza control vsebuje sorbitol (E420) in natrij".

Izgled zdravila Nolpaza control in vsebina pakiranja

SmPCPIL137097_1	21.08.2019 – Updated: 21.08.2019	Page 5 of 6
-----------------	----------------------------------	-------------

JAZMP-IB/025-25. 9. 2019

1.3.1	Pantoprazole sodium sesquihydrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Gastrorezistentne tablete so svetlo rjavkasto rumene barve, rahlo izbočene, ovalne in filmsko obložene.

Na voljo so škatle s 7 in 14 gastrorezistentnimi tabletami v pretisnih omotih 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

Proizvajalca

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 nazadnje revidirano dne 25. 9. 2019.