

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Nolpaza control 20 mg comprimate gastrorezistente

Pantoprazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 2 săptămâni nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.
- Nu trebuie să luați Nolpaza control comprimate mai mult de 4 săptămâni fără a consulta un medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Nolpaza control și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nolpaza control
3. Cum să utilizați Nolpaza control
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nolpaza control
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Nolpaza control și pentru ce se utilizează

Nolpaza control conține substanța activă pantoprazol, care blochează "pompa" care produce acid gastric. Prin urmare, reduce cantitatea de acid din stomac.

Nolpaza control este utilizat pentru tratamentul pe termen scurt a simptomelor de reflux (de exemplu, arsuri la stomac, regurgitare acidă) la adulți.

Refluxul este întoarcerea acidului din stomac în esofag (tubul alimentar), care poate deveni inflamăat și dureros. Aceasta poate determina simptome cum ar fi o senzație dureroasă de arsură în piept care urcă până la gât (arsuri la stomac) și un gust acru în gură (regurgitare acidă).

S-ar putea să simțiți o ameliorare a refluxului acid și simptomelor arsurilor la stomac, după doar o zi de tratament cu Nolpaza control, dar acest medicament nu are menirea de a aduce o ușurare imediată. Poate fi necesară administrarea comprimatelor timp de 2-3 zile consecutive pentru ameliorarea simptomelor.

Trebuie să vă adresați unui medic dacă după 2 săptămâni nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Nolpaza control

Nu luați Nolpaza control:

- dacă sunteți alergic la pantoprazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- dacă luați inhibitori de protează HIV cum ar fi atazanavir; nelfinavir (pentru tratamentul infecției HIV) A se vedea "Alte medicamente și Nolpaza control".

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Nolpaza control.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă:

- ați fost tratați pentru arsuri la stomac sau indigestie în mod continuu timp de 4 sau mai multe săptămâni.
- aveți vârsta de peste 55 de ani și faceți zilnic tratament pentru indigestie cu medicamente eliberate fără prescripție medicală.
- aveți peste 55 de ani și aveți simptome noi sau modificate recent.
- ați avut anterior un ulcer gastric sau o intervenție chirurgicală la stomac.
- aveți probleme hepatice sau icter (îngălbenirea pielii sau a ochilor).
- veniți în mod regulat la medic pentru simptome sau afecțiuni grave.
- trebuie să aveți o endoscopie sau un test de respirație numit test C-uree.
- ați avut vreodată o reacție cutanată după tratamentul cu un medicament similar Nolpaza control care reduce acidul gastric.
- trebuie să aveți un test de sânge specific (cromogranină A).
- luați inhibitori de protează HIV cum ar fi atazanavir; nelfinavir (pentru tratamentul infecției HIV) în același timp cu pantoprazolul, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări specifice.

Nu luați acest produs mai mult de 4 săptămâni fără a vă consulta medicul. Dacă simptomele de reflux (arsuri la stomac sau regurgitare acidă) persistă mai mult de 2 săptămâni, consultați-vă medicul care va decide cu privire la necesitatea administrării pe termen lung a acestui medicament.

Dacă luați Nolpaza control pe perioade mai lungi de timp, pot apărea riscuri suplimentare, cum ar fi:

- reducerea absorbției vitaminei B12 și deficit a vitaminei B12, dacă aveți deja în organism depozite scăzute de vitamina B12. Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră dacă observați oricare din următoarele simptome, care ar putea indica un nivel scăzut de vitamina B12:
 - Oboseală extremă sau lipsă de energie
 - Înțepături și ace
 - Limbă inflamată sau roșie, afte bucale
 - Slăbiciune musculară
 - Tulburări ale vederii
 - Probleme cu memoria, confuzie, depresie
- fractură a șoldului, încheieturii mâinii sau coloanei vertebrale, mai ales dacă deja suferiți de osteoporoză (densitate osoasă redusă) sau dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți risc de a face osteoporoză (de exemplu, dacă luați corticosteroizi).
- scăderea nivelurilor de magneziu din sânge (simptome potențiale: oboseală, contracții involuntare ale mușchilor, dezorientare, convulsii, amețală, creșterea frecvenței cardiace). Nivelurile scăzute de magneziu pot duce, de asemenea, la o reducere a

nivelului de potasiu sau de calciu din sânge. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă ați utilizat acest produs timp de mai mult de 4 săptămâni. Medicul dumneavoastră poate decide să efectueze teste sanguine regulate pentru a vă monitoriza nivelul de magneziu.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră, înainte sau după administrarea acestui medicament, dacă observați oricare dintre următoarele simptome, care ar putea fi un semn al unei alte boli mai grave:

- o pierdere neintenționată a greutății (care nu are legătură cu o dietă sau un program de exerciții fizice).
- vărsături, mai ales dacă sunt repetate.
- vărsături cu sânge care pot avea aspect de zaț de cafea.
- observați prezența sângelui în scaun; care poate avea aspect negru de smoală.
- dificultăți la înghițire sau durere la înghițire.
- aveți un aspect palid și vă simțiți slăbit (anemie).
- durere toracică.
- dureri de stomac.
- diaree severă și / sau persistentă, deoarece Nolpaza control a fost asociat cu o creștere ușoară a diareei infecțioase.
- dacă aveți o erupție cutanată la nivelul pielii, în special în zonele expuse la soare, spuneți medicului dumneavoastră cât de repede posibil, deoarece este posibil să vă întrerupeți tratamentul cu Nolpaza control. Nu uitați să menționați, de asemenea, orice alte efecte negative cum ar fi dureri la nivelul articulațiilor.
-
- Reacții cutanate grave, inclusiv sindromul Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS) și eritem multiform, au fost raportate în asociere cu tratamentul cu pantoprazol. Întrerupeți utilizarea pantoprazolului și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele legate de aceste reacții cutanate grave descrise la punctul 4.

Medicul dumneavoastră poate decide că aveți nevoie de câteva teste.

Dacă urmează să vă faceți un test de sânge, spuneți medicului dumneavoastră că luați acest medicament.

S-ar putea să simțiți o ameliorare a simptomelor de reflux acid și simptomele arsurilor la stomac, doar după o zi de tratament cu Nolpaza control, dar acest medicament nu este destinat de a aduce o ameliorare imediată. Nu trebuie să-l luați ca măsură preventivă.

Dacă aveți de ceva timp arsuri repetate la stomac sau de indigestie, nu uitați să vă adresați regulat medicului dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Nolpaza control nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani datorită lipsei informațiilor privind siguranța la aceste grupe de vârstă.

Nolpaza control împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau puteți lua orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Acestea includ, de asemenea, remedii pe bază de plante sau homeopate.

Nolpaza control poate influența modul de acțiune a altor medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- inhibitori ai protează HIV cum ar fi atazanavir, nelfinavir (pentru tratamentul infecției cu HIV). Nu trebuie să utilizați Nolpaza control dacă luați inhibitori ai proteazei HIV. A se vedea pct. „Nu luați Nolpaza control”.
- ketoconazol (folosit pentru infecții fungice).
- warfarină și fenprocumonă (utilizate pentru subțierea sângelui și prevenirea cheagurilor de sânge). S-ar putea să aveți nevoie de teste de sânge suplimentare.
- metotrexat (utilizat în tratamentul artritei reumatoide, psoriazisului și cancerului) - dacă luați metotrexat, medicul dumneavoastră vă poate opri temporar tratamentul cu Nolpaza control deoarece pantoprazolul poate crește concentrațiile de metotrexat în sânge.

Nu luați Nolpaza control împreună cu alte medicamente care limitează cantitatea de acid produsă în stomac, cum ar fi un alt inhibitor al pompei de protoni (omeprazol, lansoprazol sau rabeprazol) sau un antagonist al H₂ (de exemplu, ranitidină, famotidină).

Cu toate acestea, dacă este necesar, puteți lua Nolpaza control cu antiacide (de exemplu, magaldrat, acid alginic, bicarbonat de sodiu, hidroxid de aluminiu, carbonat de magneziu sau combinațiile acestora).

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Nolpaza control dacă urmează să vă faceți un test de urină specific (pentru THC; Tetrahidrocanabinol).

Nolpaza control cu alimente și băuturi

Comprimatele trebuie înghițite întregi cu lichid, înainte de masă.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu luați Nolpaza control dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă aveți reacții adverse cum ar fi amețeli sau tulburări de vedere, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Nolpaza control conține sorbitol (E420) și sodiu.

Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți intoleranță la unele zaharuri, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține 18 mg de sorbitol în fiecare comprimat.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per doză, adică practic „fără sodiu”.

3. Cum să luați Nolpaza control

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum va spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

Luați un comprimat pe zi. Nu depășiți această doză recomandată de pantoprazol 20 mg zilnic.

Trebue să luați acest medicament timp de 2-3 zile consecutive. La dispariția simptomelor, întrerupeți tratamentul cu Nolpaza control. Cu toate că puteți constata ameliorarea refluxului acid și a arsurilor din piept după numai o zi de tratament cu Nolpaza control, acest medicament nu este destinat pentru ameliorare imediată a simptomelor.

Dacă nu apare o ameliorare după administrarea acestui medicament timp de 2 săptămâni continuu, adresați-vă medicului.

Nu luați comprimatele Nolpaza control mai mult de 4 săptămâni fără a vă consulta cu medicul.

Luați comprimatul înainte de masă, în același timp în fiecare zi. Înghițiți comprimatul întreg, cu apă. Nu mestecați și nu zdrobiți comprimatul.

Dacă luați mai mult Nolpaza control decât ar trebui

Spuneți imediat medicului sau farmacistului. Dacă este posibil, luați medicamentul și acest prospect împreună cu dvs. Nu se cunosc simptome de supradozaj.

Dacă uitați să luați Nolpaza control

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați următoarea doză normală, a doua zi, la ora obișnuită.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital de urgență dacă aveți oricare dintre următoarele **reacții adverse severe**. Întrerupeți imediat administrarea acestui medicament și luați cu dumneavoastră acest prospect și/sau comprimatele.

- **Reacții alergice grave (rare:** pot afecta până la 1 din 1000 persoane): reacții de hipersensibilitate, așa numitele reacții anafilactice, șoc anafilactic și angioedem. Simptomele obișnuite sunt: umflarea feței, buzelor, gurii, limbii și/sau gâtului, care pot determina dificultate la înghițire sau respirație, blânde (urticarie), amețeli severe cu bătăi foarte rapide ale inimii și transpirație abundentă.
- **Reacții severe ale pielii (cu frecvență necunoscută:** care nu poate fi estimată din datele disponibile): este posibil să observați una sau mai multe dintre următoarele: erupție trecătoare pe piele, cu umflături, apariția de vezicule și jupuirea pielii, jupuirea pielii și sângerare în jurul ochilor, nasului, gurii sau organelor genitale și deteriorarea rapidă a stării de sănătate, sau erupții trecătoare pe piele după expunerea la soare. De asemenea, este posibil să aveți dureri articulare sau simptome asemănătoare gripei, febră, ganglioni limfatici umflați (de exemplu în zona axilară) și testele de sânge pot indica modificări ale anumitor globule albe sau enzime hepatice.
- pete roșiatice plane pe corp, asemănătoare unei ținte sau circulare, adesea cu vezicule

centrale, descumare a pielii, ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții grave pe piele pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică).

- erupție extinsă pe piele, temperatură mare a corpului și ganglioni limfatici măriți (sindrom DRESS sau reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice)
- **Alte reacții grave (cu frecvență necunoscută):** îngălbenirea pielii și a ochilor (datorită leziunilor hepatice severe) sau febră, erupții cutanate și rinichi măriți, uneori cu urinare dureroasă și dureri de spate (inflamație gravă a rinichilor), care poate duce la insuficiență renală.

Alte reacții adverse sunt:

- **Reacții adverse frecvente** (*pot afecta până la 1 din 10 persoane*):
polipi necanceroși la nivelul stomacului.
- **Reacții adverse mai puțin frecvente** (*pot afecta până la 1 din 100 de persoane*):
dureri de cap; amețală; diaree; greață, vărsături; balonare și flatulență (vânt); constipație; gură uscată; dureri abdominale și disconfort; erupție cutanată sau urticarie; mâncărime; senzație de slăbiciune, epuizare sau stare generală de rău; tulburări de somn; creșterea enzimelor hepatice în cadrul unui test de sânge; fractură a încheieturii mâinii, șoldului și coloanei vertebrale.
- **Reacții adverse rare** (*pot afecta până la 1 din 1000 persoane*):
afectarea sau dispariția gustului, tulburări de vedere, cum este vederea încețoșată; dureri la nivelul articulațiilor; dureri musculare; modificări ale greutății corporale; creșterea temperaturii corpului; umflături ale extremităților; reacții alergice; depresie; creșterea nivelului bilirubinei și a grăsimilor în sânge (observate în testele de sânge), creșterea în dimensiuni a sânilor la bărbați; febră mare și o scădere bruscă a numărului celulelor albe granulate din sânge (observată la testele de sânge).
- **Reacții adverse foarte rare** (*pot afecta până la 1 din 10000 de persoane*):
dezorientare; reducerea numărului de trombocite din sânge, care vă poate cauza sângerări sau vânătăi mai mult decât în mod normal; reducerea numărului de celule albe din sânge, ceea ce poate duce la infecții mai frecvente; coexistă o reducere anormală a numărului de celule roșii și albe din sânge, precum și a trombocitelor (observate în testele de sânge).
- **Cu frecvență necunoscută:**
halucinații, confuzie (în special la pacienții cu antecedente de aceste simptome); senzație de furnicături, înțepături, senzație de arsură sau amorțeală, scăderea nivelului de sodiu în sânge; scăderea nivelului de magneziu, calciu sau potasiu în sânge, (vezi pct.2) erupții cutanate, posibil cu durere la nivelul articulațiilor, inflamație la nivelul intestinului gros, care provoacă diaree apoasă persistentă.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.amdm.gov.md> sau prin e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Nolpaza control

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură de păstrare.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu aruncați medicamentele prin intermediul apei uzate sau al deșeurilor menajere. Adresați-vă farmacistului cum să aruncați medicamente pe care nu le mai utilizați. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului înconjurător.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Nolpaza control

- Substanța activă este pantoprazolul. Fiecare comprimat gastrorezistent conține pantoprazol 20 mg sub formă de sesquihidrat de pantoprazol sodic.
- Celelalte componente sunt manitol, crospovidonă, carbonat de sodiu, sorbitol (E420) și stearat de calciu în *nucleul* comprimatului, și hipromeloză, povidonă (K25), dioxid de titan (E171), oxid galben de fier (E172), propilenglicol, copolimer de acid metacrilic-acrilat de etil (1:1) dispersie 30%, laurilsulfat de sodiu, polisorbit 80, macrogol 6000 și talc în *filmul* de acoperire. Vezi pct. 2 „Nolpaza control conține sorbitol și sodiu”.

Cum arată Nolpaza control și conținutul ambalajului

Comprimatele gastrorezistente de 20 mg, sunt comprimate filmate ovale, ușor biconvexe de culoare galben-maroniu deschis Nolpaza control este disponibil în cutii de 7 și 14 comprimate gastrorezistente în blistere a câte 7 comprimate.

Detinătorul certificatului de înregistrare și fabricanții:

Detinătorul certificatului de înregistrare

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

Fabricanții:

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

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

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2024.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Următoarele recomandări de schimbare a stilului de viață și alimentație pot ajuta, de asemenea, la ameliorarea arsurilor la stomac sau a simptomelor legate de excesul de acid gastric.

- Evitați mesele copioase
- Mâncați încet
- Renunțați la fumat

- Reduceți consumul de alcool și cofeină
- Reduceți greutatea corporală (dacă sunteți supraponderal)
- Evitați hainele strâmte sau orice accesoriu vestimentar care strânge
- Evitați să mâncați cu mai puțin de 3 ore înainte de culcare
- Utilizați un suport de cap mai înalt în timpul somnului (dacă suferiți de simptome nocturne)
- Reduceți consumul de alimente care pot provoca arsuri la stomac. Acestea ar putea fi: ciocolată, mentă, izmă, alimente prăjite și grase, alimente acide, condimente, sucuri de citrice și de fructe, roșiile.