

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Нолпаза контрол 20 mg стомашно-устойчиви таблетки
пантопразол

Nolpaza control 20 mg gastro-resistant tablets
pantoprazole

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 2 седмици не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Нолпаза контрол и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Нолпаза контрол
3. Как да използвате Нолпаза контрол
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Нолпаза контрол
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	20130442
Разрешение №	67105 / 14-11-2024
ВГ/МА/МР /
.....

1. Какво представлява Нолпаза контрол и за какво се използва

Нолпаза контрол съдържа активното вещество пантопразол, което блокира 'помпата', която произвежда солна киселина в стомаха. По този начин продуктът намалява киселинността във Вашия стомах.

Нолпаза контрол се използва за краткосрочно лечение на симптомите на стомашния рефлукс (като например киселини и връщане на стомашно съдържимо от стомаха към хранопровода) при възрастни.

Стомашният рефлукс е връщане на киселинно стомашно съдържимо в хранопровода, което може да предизвика възпаление или болка. Това може да доведе до симптоми като чувство на пареща болка в гърдите, достигаща до гърлото (киселини в стомаха) и неприятен кисел вкус в устата (кисело оригване).

Вие може да почувствате облекчаване от симптомите на киселинния рефлукс и киселини в стомаха след само един ден лечение с Нолпаза контрол, но това лекарство не е предназначено да води до незабавно облекчение. Може би ще бъде необходимо да приемате таблетките 2-3 последователни дни за облекчаване на симптомите.

Ако след 2 седмици не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Нолпаза контрол



Не приемайте Нолпаза контрол:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към пантопразол или към някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка б),
- ако приемате **ХИВ-протеазни инхибитори** като атазанавир, нелфинавир (за лечение на ХИВ-инфекция). **Вижте „Други лекарства и Нолпаза контрол“.**

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Нолпаза контрол.

Кажете на Вашия лекар веднага, ако:

- сте лекувани продължително за киселини в стомаха или стомашно разстройство в продължение на 4 седмици или повече
- сте на възраст над 55 години и приемате ежедневно без лекарско предписание лекарство срещу киселини
- сте на възраст над 55 години и имате новопоявили се или наскоро променени симптоми на рефлукс
- сте имали стомашна язва или сте преживели операция на стомаха
- имате чернодробни проблеми или жълтеница (пожълтяване на кожата или очите)
- редовно посещавате Вашия лекар за сериозни оплаквания или заболявания
- трябва да провеждате ендоскопско изследване или изследване на дъха, наречено С-уреен тест
- някога сте получавали кожна реакция след лечение с лекарство, подобно на Нолпаза контрол, което намалява стомашната киселина,
- трябва да си направите определен вид изследване на кръвта (Хромогранин А),
- приемате **ХИВ-протеазни инхибитори** като атазанавир, нелфинавир (за лечение на СПИН) **съвместно с пантопразол, поискайте съвет от Вашия лекар.**

Не приемайте този продукт повече от 4 седмици, без да се консултирате с Вашия лекар. Ако симптомите на рефлукс (киселини или киселинна регургитация) продължават повече от 2 седмици, консултирайте се с Вашия лекар, който ще реши относно необходимостта от дългосрочен прием на този лекарствен продукт.

Ако приемате Нолпаза контрол за по-дълъг период от време, това може да доведе до допълнителни рискове, като:

- намалена абсорбция на витамин В12 и дефицит на витамин В12, ако вече имате ниски нива на витамин В12. Моля, свържете се с Вашия лекар, ако забележите някой от следните симптоми, които могат да показват ниски нива на витамин В12:
 - силна умора или липса на енергия
 - мравучкане
 - възпален или зачервен език, язви в устата
 - мускулна слабост
 - нарушено зрение
 - проблеми с паметта, обърканост, депресия.
- фрактура на бедрото, китката или гръбначния стълб, особено ако вече страдате от остеопороза (понижена костна плътност) или ако Вашият лекар Ви е казал, че сте изложени на риск от остеопороза (например ако приемате стероиди)
- понижаване на нивата на магнезий в кръвта (потенциални симптоми: умора, неволни мускулни контракции, дезориентация, гърчове, замаяност, повишен сърдечен ритъм). Ниските нива на магнезий могат също да доведат до намаляване на нивата на калий или калций в кръвта. Трябва да говорите с Вашия лекар, ако сте използвали този продукт повече от 4 седмици. Вашият лекар може да реши да извършва редовни кръвни изследвания, за да следи нивата на магнезий.

Кажете на Вашия лекар незабавно, ако преди или след приемането на това лекарство забележите някой от следните симптоми, който може да е признак на друго, по-сериозно заболяване:



- нежелана загуба на телесно тегло (несвързана с диета или физически натоварвания)
- повръщане, особено ако се повтаря
- повръщане на кръв; може да изглежда като утайка на кафе в повърнатите материи
- ако забележите кръв във Вашите изпражнения, които може да изглеждат черни или смолисти на вид
- затруднение или болка при преглъщане
- изглеждате бледи или се чувствате отпаднали (анемия)
- болки в гърдите
- болки в стомаха
- тежка и/или продължителна диария, защото това лекарство се свързва с леко повишена честота на инфекциозна диария
- ако получите обрив по кожата, особено в участъци, изложени на слънце, информирайте Вашия лекар веднага когато Ви бъде възможно, тъй като може да се наложи да спрете лечението с Нолпаза контрол. Не забравяйте също да споменете всички други неблагоприятни последствия, като болка в ставите.
- има съобщения за сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) и еритема мултиформе, във връзка с лечението с пантопразол. Спрете да използвате пантопразол и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

Вашият лекар може да реши, че имате нужда от допълнителни изследвания.

Ако Ви предстоят изследвания на кръвта, уведомете Вашия лекар, че приемате това лекарство.

Вие може да почувствате облекчаване на симптомите на киселинния рефлукс и киселини в стомаха след само един ден лечение с Нолпаза контрол, но това лекарство не е предназначено да води до незабавно облекчение. Вие не трябва да го приемате за профилактично лечение.

Ако имате повтарящи се симптоми на стомашни киселини или лошо храносмилане, не забравяйте редовно да посещавате Вашия лекар.

Деца и юноши

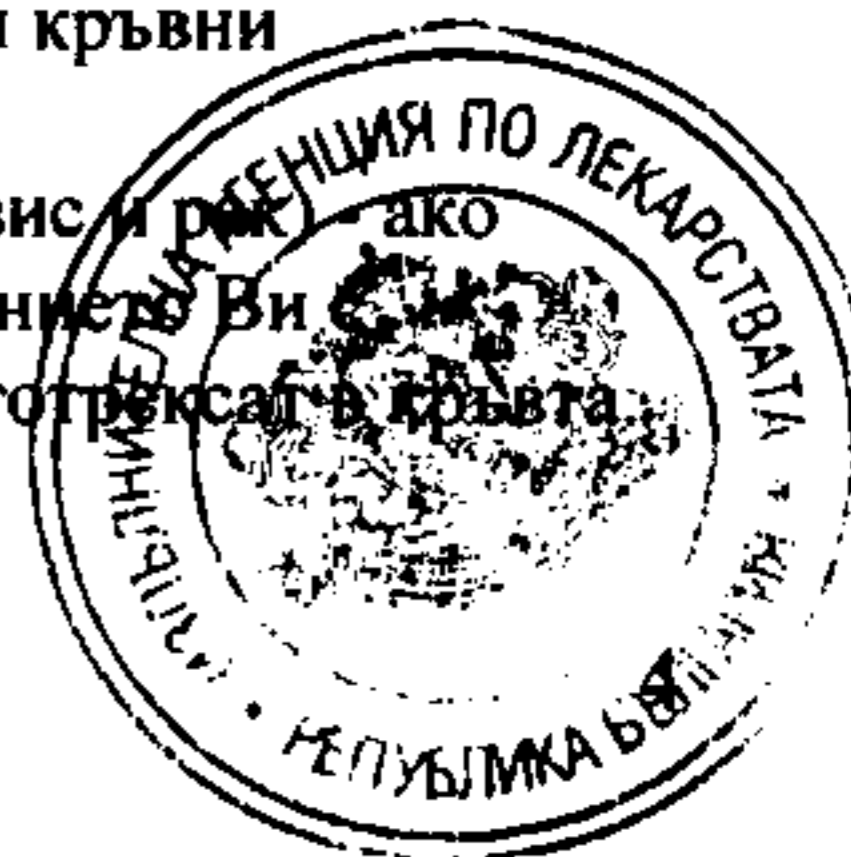
Нолпаза контрол не трябва да се използва при деца и юноши под 18-годишна възраст, поради липса на данни за безопасност в тази млада възрастова група.

Други лекарства и Нолпаза контрол

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате/използвате, наскоро сте приемали/използвали или е възможно да приемете/използвате други лекарства, включително и такива отпускани без рецепта. Това се отнася също и до растителните или хомеопатичните лекарства.

Нолпаза контрол може да попречи на действието на други лекарства. Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате други лекарства, съдържащи някое от следните активни вещества:

- **ХИВ-протеазни инхибитори** като атазанавир, нелфинавир (за лечение на СПИН). **Не трябва да приемате Нолпаза контрол, ако приемате ХИВ-протеазни инхибитори. Вижте „Не приемайте Нолпаза контрол“.**
- кетоназол (използва се за лечение на гъбични инфекции).
- варфарин и фенпрокумон (използва се за разреждане на кръвта и предотвратяване образуването на съсиреци). Може би ще имате нужда от допълнителни кръвни изследвания.
- метотрексат (употребява се за лечение на ревматоиден артрит, псориазис и рак). **ако приемате метотрексат, Вашият лекар може временно да прекрати лечението Ви с Нолпаза контрол, тъй като пантопразол може да повиши нивата на метотрексат в кръвта.**



Не приемайте Нолпаза контрол заедно с други лекарства, намаляващи продукцията на солна киселина в стомаха Ви, като други инхибитори на протонната помпа (омепразол, лансопразол или рабепразол) или H₂-блокери (напр. ранитидин, фамотидин).

Все пак, може да приемате Нолпаза контрол с антиацидни лекарства (напр. магалдрат, алгинова киселина, натриев бикарбонат, алуминиев хидроокис, магнезиев карбонат или техни комбинации), ако е необходимо.

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Нолпаза контрол, ако Ви предстои определено изследване на урината (за ТНС; тетрахидроканабинол).

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, мислите че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не приемайте това лекарство, ако сте бременна или докато кърмите.

Шофиране и работа с машини

Ако почувствате нежелани реакции като замаяване и нарушено зрение, не трябва да шофирате или да работите с машини.

Нолпаза контрол съдържа сорбитол (E420) и натрий

Това лекарство съдържа 18 mg сорбитол във всяка таблетка.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Нолпаза контрол

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Приемайте по една таблетка дневно. Не превишавайте препоръчаната доза от 20 mg пантопразол дневно.

Вие трябва да приемате това лекарство най-малко 2-3 последователни дни. Спрете приема на Нолпаза контрол, когато симптомите Ви отшумят напълно. Вие може да почувствате облекчаване на симптомите на киселинния рефлукс и киселини в стомаха след само един ден лечение с Нолпаза контрол, но това лекарство не е предназначено да води до незабавно облекчение.

Ако нямате облекчаване на симптомите след прием на лекарството в продължение на 2 последователни седмици, трябва да се консултирате с Вашия лекар.

Не приемайте Нолпаза контрол таблетки повече от 4 седмици, без да се консултирате с Вашия лекар.

Приемайте таблетката преди хранене, по едно и също време всеки ден. Трябва да поглъщате таблетката цяла, с вода. Не дъвчете и не чупете таблетката.

Ако сте приели повече от необходимата доза Нолпаза контрол

Информирайте Вашия лекар или фармацевт незабавно, ако сте приели повече от необходимата доза. Ако е възможно, носете лекарството и тази листовка с Вас.

Ако сте пропуснали да приемете Нолпаза контрол



Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Приемете Вашата следваща доза на следващия ден, в обичайното време.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Уведомете Вашия лекар незабавно или се свържете със спешното отделение на най-близката болница, ако получите някоя от следните **сериозни нежелани реакции**. Спрете приема на лекарството незабавно и вземете листовката и/или таблетките с Вас.

- **Сериозни алергични реакции (редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 души):** Реакции на свръхчувствителност, така наречените анафилактични реакции, анафилактичен шок и ангиоедем. Типичните симптоми са: подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да предизвика затруднено преглъщане и дишане, уртикария (копривна треска), тежко замайване със силно учестена сърдечна дейност и обилно изпотяване.
- **Сериозни кожни реакции (с неизвестна честота: честотата не може да бъде определена от наличните данни):** Вие може да забележите едно или повече от следните
 - обриви с подуване, с образуване на мехури или лющене на кожата; загуба на кожа и кръвене около очите, носа, устата или гениталиите и бързо влошаване на общото състояние или обрив при излагане на слънчева светлина. Може също да имате болки в ставите или грипopodobни симптоми, висока температура, подути жлези (например в подмишницата) и кръвните изследвания могат да покажат промени, касаещи определени бели кръвни клетки или чернодробни ензими.
 - червеникави плоски, подобни на мишена или кръгли петна по тялото, често с мехури в средата, лющене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат предшествани от висока температура и грипopodobни симптоми (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза).
 - широко разпространен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром или синдром на лекарствена свръхчувствителност).
- **Други сериозни реакции (с неизвестна честота):** пожълтяване на кожата и очите (поради сериозно увреждане на черния дроб) или повишена температура, обрив и уголемени бъбреци, понякога с болезнено уриниране и болка долната част на гърба (сериозно възпаление на бъбреците), което може да доведе до бъбречна недостатъчност.

Други нежелани реакции включват:

- **Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):**
доброкачествени полипи в стомаха.
- **Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):**
главоболне; замайване; диария; гадене, повръщане; подуване на корема и отделяне на голямо количество газове; запек; сухота в устата; колики и дискомфорт; кожен обрив или уртикария; сърбеж; чувство на слабост, чувство на изтощение или общо неразположение; нарушение на съня; повишаване на чернодробните ензими в кръвните тестове, фиброза на бедрото, китката или гръбначния стълб.
- **Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):**



нарушение или пълна липса на вкус, нарушения в зрението, като замъглено зрение; болки в ставите; мускулни болки; промени в телесното тегло; повишена телесна температура; подуване на крайниците; депресия; повишено ниво на билирубин и масти в кръвта (установено при кръвни тестове). Нарастване на гърдите при мъжете; висока температура и рязък спад на циркулиращите гранулоцити (подвид бели кръвни клетки) (наблюдавани при изследвания на кръвта).

- **Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):** дезориентация; намаляване броя на тромбоцитите, което може да предизвика кървене и насиняване, по-изразени от обичайното; намаляване броя на белите кръвни клетки, което може да доведе до по-чести инфекции; съпътстващо необичайно намаляване на броя на червените и бели кръвни клетки, както и на тромбоцитите (наблюдавани при изследвания на кръвта).
- **С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни):** халюцинации, объркване (по-специално при пациенти с анамнеза за тези симптоми); понижено ниво на натрий, магнезий, калций или калий в кръвта (вижте точка 2); обрив, който може да бъде съпроводен с болка в ставите; усещане за изтръпване, боцкане, парене или изтръпване, възпаление на дебелото черво, което причинява упорита водниста диария.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8,

1303 София,

тел.: +359 2 890 3417,

уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Нолпаза контрол

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане срока на годност, посочен на кутията след „Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия за съхранение.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Нолпаза контрол

- Активното вещество е пантопразол (*pantoprazole*). Всяка стомашно-устойчива таблетка съдържа 20 mg пантопразол (като пантопразол натриев сескихидрат).
- Помощни вещества: манитол, кросповидон (тип В), натриев карбонат, сорбитол (Е140), калциев стеарат в ядрото на таблетката и хипромелоза, повидон, титанов диоксид (Е171), жълт железен оксид (Е172), пропилен гликол, съполимер на метакрилова киселина.



етилакрилат (1:1), 30 процентна дисперсия, натриев лаурилсулфат, полисорбат 80, макрогол 6000 и талк във филмовото покритие.

Как изглежда Нолпаза контрол и какво съдържа опаковката

20 mg стомашно-устойчиви таблетки са светло жълтеникаво-кафяви, овални (3 mm x 9 mm), леко двойноизпъкнали филмирани таблетки.

Нолпаза контрол се предлага в кутии със 7 и 14 стомашно-устойчиви таблетки в блистерна опаковка от 7 или 14 таблетки.

Не всички видови опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производители

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 5, 27472 Cuxhaven, Германия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Име на страна членка	Име на лекарствения продукт
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Pantoprazole Krka
Ирландия	Nolpacid
Латвия	Nolpaza Control
България	Нолпаза контрол
Австрия	Nolpaza Control
Италия	Sedipanto

Дата на последно преразглеждане на листовката:

31 Октомври 2024

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.

Следните препоръки за начин на живот и промени в храненето, може също да помогнат за облекчаване на киселините в стомаха и свързаните с това симптоми.

- Избягвайте обилното хранене.
- Яжте бавно.
- Спрете пушенето.
- Намалете консумацията на алкохол и кафе.
- Намалете телесното тегло (ако имате наднормено тегло).
- Избягвайте тесни дрехи и колани.
- Избягвайте да се храните по-малко от три часа преди лягане.
- Повдигнете горната част на леглото си (ако страдате от нощни симптоми).
- Намалете приема на храни, които могат да предизвикат стомашни киселини. Те включват: шоколад, мента, ментови бонбони, тлъсти и пържени храни, кисели храни, пикантни храни, цитрусови плодове и плодови сокове, домати.



