

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Nolpaza control 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta pantoprazol

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 2 héten belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.
- Orvossal való megbeszélés nélkül 4 hétnél tovább ne szedje a Nolpaza control tablettát.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Nolpaza control és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Nolpaza control szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Nolpaza controlt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Nolpaza controlt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Nolpaza control és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Nolpaza control hatóanyaga a pantoprazol, amely gátolja a gyomorsavat termelő „pumpát”. Ezáltal csökkenti a sav mennyiségét a gyomorban.

A Nolpaza control tablettát a reflux tüneteinek (pl. gyomorégés, savas felböfögés) rövid távú kezelésére alkalmazzák felnőtteknél.

A reflux a sav visszacsorgása a gyomorból a nyelőcsőbe, amely így begyulladhat és fájdalmat okozhat. Ennek lehetséges tünetei a mellkasban jelentkező fájdalmas égő érzés, amely elérheti egészen a torkot (gyomorégés) vagy savanyú íz a szájban (savas felböfögés).

Előfordulhat, hogy a savas felböfögés és a gyomorégés már a Nolpaza control tabletta 1 napi szedése után megszűnnek, de a gyógyszer nem a tünetek azonnali enyhítésére szolgál. Előfordulhat, hogy a tünetek enyhítésének érdekében a tablettákat 2-3 egymást követő nap be kell venni.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 2 héten belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

2. Tudnivalók Nolpaza control szedése előtt

Ne szedje a Nolpaza controlt

- ha allergiás a pantoprazolra, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha HIV-proteáz inhibitorokat tartalmazó gyógyszert szed, mint az atazanavir, nelfinavir (HIV fertőzés kezelésére). Lásd az „Egyéb gyógyszerek és a Nolpaza control” részt.

Figyelmeztetések és óvintézkedések:**A Nolpaza control szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:**

- ha 4 vagy több hétig folyamatosan kezelték gyomorégéssel vagy emésztési zavarral;
- ha elmúlt 55 éves és naponta recept nélkül kapható gyógyszert szed emésztési zavarára;
- ha elmúlt 55 éves és refluxos tünete újonnan jelentkezett vagy nemrégiben megváltozott;
- ha korábban már volt gyomorfekélye vagy gyomorműtétje;
- ha májproblémái vannak vagy sárgaságban szenved (a bőr vagy a szemek besárgulása);
- ha valamilyen súlyos panasz vagy betegség miatt rendszeresen orvoshoz jár;
- ha endoszkópos vizsgálatra vagy urea (karbamid) kilégzési tesztnek nevezett vizsgálatra kell mennie.
- ha korábban bármilyen bőrreakciót tapasztalt a Nolpaza control-hoz hasonló gyomorsavcsökkentő gyógyszer szedése esetén.
- ha egy speciális vérvizsgálatra vár (kromogranin-A).
- ha HIV-proteáz inhibitorokat, mint az atazanavir vagy a nelfinavir (HIV fertőzés kezelésére) tartalmazó gyógyszert szed a pantoprazollal egyidejűleg, forduljon kezelőorvosához tanácsért.

Kezelőorvosával történő megbeszélés nélkül ne alkalmazza 4 hétnél hosszabb ideig ezt a gyógyszert. Ha a reflux tünetei (gyomorégés vagy savas felbőfögés) 2 hétnél tovább fennállnak, forduljon kezelőorvosához, aki eldönti, hogy szükséges-e a gyógyszer hosszabb távú alkalmazása.

Ha a Nolpaza controlt hosszabb ideig szedi, az további kockázatot jelenthet az Ön számára:

- a B12-vitamin csökkent felszívódása, illetve a B12-vitamin hiánya, amennyiben Önnek már kiürülőben voltak a B12-vitamin tartalékai.
- a csípő, csukló, illetve a gerinc törése, különösen, ha Önnél csontritkulás áll fenn, vagy amennyiben Ön kortikoszteroidokat szed (amelyek növelhetik a csontritkulás kockázatát).
- a magnéziumszint csökkenése a vérben (lehetséges tünetek: fáradtság, akaratlan izomösszehúzódások, zavartság, görcsök, szédülés, szapora szívverés). Az alacsony magnéziumszint a vérben a kálium- vagy a kalciumszint csökkenéséhez is vezethet. Forduljon kezelőorvosához, ha a tablettát 4 hétnél hosszabb ideje szedi. Kezelőorvosa rendszeres vérvizsgálatokra küldheti Önt, magnéziumszintje ellenőrzése érdekében.

Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát a gyógyszer szedése előtt vagy után, ha az alábbi tünetek bármelyikét észleli. Ezek egy másik, súlyosabb betegség tünetei lehetnek.

- nem várt testsúlyvesztés (nem fogyókúrával vagy testmozgással függ össze);
- hányás, különösen, ha ismételten előfordul;
- vérhányás; ez úgy néz ki, mintha fekete kávézacc lenne a hányadékban;
- vért lát a székletében; a széklet fekete vagy szurokszerű lehet;
- nyelési nehézség vagy fájdalom nyeléskor;
- sápadtság és gyengeség érzés (vérszegénység);
- mellkasi fájdalom;
- gyomorfájás;
- súlyos és/vagy nem szűnő hasmenés, mivel a Nolpaza control kis mértékben fokozza a fertőzőes hasmenés kockázatát.

Ha kiütéseket tapasztal, különösen a napnak kitett bőrterületen, azonnal beszéljen a kezelőorvosával, mivel szükséges lehet a Nolpaza control kezelés leállítás. Ne felejtse el egyéb tüneteiről, például ízületi fájdalomról is beszámolni kezelőorvosának.

Kezelőorvosa bizonyos vizsgálatokra küldheti Önt.

Ha vérvizsgálatra kell mennie, tájékoztassa kezelőorvosát, hogy ezt a gyógyszert szedi.

Előfordulhat, hogy a savas felbőfögés és a gyomorégés már a Nolpaza control tablettá 1 napi szedése után megszűnnek, de a gyógyszer nem a tünetek azonnali enyhítésére szolgál.

Ne szedje megelőzőképpen.

Ha hosszabb ideig szenved gyomorégéstől vagy emésztési zavartól, ne feledje rendszeresen felkeresni kezelőorvosát.

Gyermekek és serdülők

A Nolpaza controlt gyermekek és 18 évesnél fiatalabb serdülők nem szedhetik, mivel ebben a fiatalabb korcsoportban nem állnak rendelkezésre biztonságossági információk.

Egyéb gyógyszerek és a Nolpaza control

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is. Ez vonatkozik a gyógynövény- és homeopátiás készítményekre is.

A Nolpaza control gátolhatja bizonyos egyéb gyógyszerek megfelelő hatását. Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha az alábbi hatóanyagok bármelyikét tartalmazó gyógyszert szed:

- HIV-proteáz inhibitorok, úgymint az atazanavir, nelfinavir (HIV-fertőzés kezelésére). Nem szedheti a Nolpaza controlt, ha HIV-proteáz inhibitorokat kap. Lásd a „Ne szedje a Nolpaza controlt” részt.
- ketokonazol (gombás fertőzések ellen),
- warfarin és fenpropakumon (véralkoholszint csökkentésére és a vérrögképződés megelőzésére). További vérvizsgálatokra lehet szükség;
- metotrexát (reumás ízületi gyulladás, pikkelysömör és daganatos megbetegedések kezelésére használják) - ha Ön metotrexátot szed, kezelőorvosa átmenetileg szüneteltetheti a Nolpaza control kezelését, mert a pantoprazol növelheti a metotrexát szintjét a vérben.

Ne szedje a Nolpaza control tablettát olyan más gyógyszerekkel együtt, amelyek csökkentik a gyomorban termelődő sav mennyiségét, például más protonpumpa-gátlók (omeprazol, ezomeprazol, lansoprazol, vagy rabeprazol) vagy H₂-antagonisták (pl. ranitidin, famotidin).

Szedheti azonban a Nolpaza control tablettát savlekötőkkel (pl. magaldrát, alginát, nátrium-bikarbonát, alumínium-hidroxid, magnézium-karbonát vagy ezek kombinációi), amennyiben szükséges.

A Nolpaza control tablettá egyidejű bevétele étellel és itallal

A tablettákat egészben kell bevenni, folyadékkal, étkezés előtt.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ne szedje a Nolpaza control tablettát, ha terhes vagy azt gyanítja, hogy terhes, illetve, ha szoptat.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ha mellékhatásokat, például szédülést vagy látászavart észlel, ne vezessen, ill. ne kezeljen gépeket.

A Nolpaza control gyomornedv-ellenálló tablettá szorbitot és nátriumot tartalmaz

Ez a gyógyszer 18 mg szorbitot tartalmaz gyomornedv-ellenálló tablettánként.

Ez a gyógyszer kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni a Nolpaza controlt?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja:

Naponta egy tablettát kell bevenni. A javasolt napi 20 mg pantoprazol adagot nem szabad túllépni.

Ezt a gyógyszer legalább 2-3 egymás követő napig kell szedni. Akkor hagyja abba a Nolpaza control tablettá szedését, amikor tünetei teljesen megszűntek. Előfordulhat, hogy a savas felbőfögés és a gyomorégés már a Nolpaza control tablettá 1 napi szedése után megszűnik, de a gyógyszer nem a tünetek azonnali enyhítésére szolgál.

Ha 2 hetes folyamatos szedés után a tünetei még nem szűntek meg, forduljon kezelőorvosához. Orvossal való megbeszélés nélkül 4 hétnél tovább ne szedje a Nolpaza control tablettát.

A tablettát étkezés előtt kell bevenni, minden nap ugyanabban az időben. A tablettát egészben kell lenyelni egy kis vízzel. A tablettát nem szabad szétrágni vagy eltörni.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

A Nolpaza control tablettát gyermekek és 18 évesnél fiatalabbak nem szedhetik.

Ha az előírtnál több Nolpaza controlt vett be

Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ha lehetséges, vigye magával ezt a betegtájékoztatót. A túladagolásnak nincsenek ismert tünetei.

Ha elfelejtette bevenni a Nolpaza controlt

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. A következő rendes adagot a következő nap, a szokásos időben vegye be.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Azonnal forduljon kezelőorvosához vagy keresse fel az Önhöz legközelebb eső kórház sürgősségi osztályát, ha az alábbi **súlyos mellékhatások** bármelyikét észleli. Azonnal hagyja abba a gyógyszer szedését, de vigye magával ezt a betegtájékoztatót és/vagy a tablettákat.

- **Súlyos allergiás reakciók (ritka (1000 ember közül 1-et érinthet):** Túlérzékenységi reakciók, ún. anafilaxiás reakciók, anafilaxiás sokk és angioödéma (allergiás vizenyő). Jellemző tünetek: az arc, ajkak, száj, nyelv és/vagy torok feldagadása, amely nyelési vagy légzési nehézséget okozhat, csalánkiütés, erős szédülés, amely nagyon heves szívdobogással és fokozott verejtékezéssel társul.
- **Súlyos bőrreakciók (a gyakoriság nem ismert: a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):** bőrkiütés duzzanattal, a bőr felhólyagosodása és hámlása, szem, orr, száj vagy a nemi szervek körüli hámlás és vérzés, az egészségi állapot gyors leromlása, vagy bőrkiütés a napfény hatására.
- **Egyéb súlyos reakciók (a gyakoriság nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):** a bőr és a szemek besárgulása (súlyos májkárosodás miatt) vagy veseproblémák (vesegyulladás, mely veseelégtelenséghez vezethet), mint például fájdalmas vizelet vagy lázzal járó derékfájás.

Az egyéb mellékhatások közé az alábbiak tartoznak:

Gyakori mellékhatások (10 –ből 1 beteget érinthet):

jóindulatú gyomorpolipok

Nem gyakori mellékhatások (100 –ből 1 beteget érinthet):

fejfájás; szédülés; hasmenés; hányinger, hányás; puffadás és szélgörcs; székrekedés; szájszárazság; hasfájás és kellemetlen hasi érzés; bőrkiütés vagy csalánkiütés; viszketés; gyengeség, kimerültség vagy általános rossz közérzet; alvászavarok; emelkedett májenzimértékek a vérvizsgálat során; a csípő, a csukló, vagy a gerinc törése.

Ritka mellékhatások (1000 –ből 1 beteget érinthet):

ízérzékelés zavara vagy teljes hiánya, látászavarok, mint például homályos látás; ízületi fájdalom; izomfájdalom; testsúlyváltozások; emelkedett testhőmérséklet; a végtagok feldagadása; depresszió; emelkedett bilirubin- és vérsírszint (a vérvizsgálatok során), emlőmegnagyobbodás férfiaknál, magas láz és a neutrofil granulocitáknak nevezett fehérvérsejtek számának hirtelen csökkenése a keringő vérben (a vérképben látható).

Nagyon ritka mellékhatások (10 000 -ből 1 beteget érinthet):

tájékozódási zavar (dezorientáltság); vérlemezkeszám-csökkenés, amely a normálisnál erősebb vézést vagy véraláfutásokat eredményezhet; fehérvérsejtszám-csökkenés, amely a fertőzések gyakoribb kialakulásához vezethet, a vörösvértest- és a fehérvérsejtszám, valamint a vérlemezkék számának egyidejű rendellenes csökkenése (a vérképben látható).

Nem ismert gyakoriság (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

hallucináció, zavartság (különösen olyan betegeknél, akiknek kórtörténetében szerepelnek ilyen tünetek), kiütés, esetleg ízületi fájdalommal; csökkent nátriumszint a vérben, csökkent magnéziumszint a vérben; csípő, szűrő érzés, bizsergés, égő érzés vagy zsibbadás.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Nolpaza controlt tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**Mit tartalmaz a Nolpaza control?**

- A készítmény hatóanyaga a pantoprazol.
20 mg pantoprazolt tartalmaz (pantoprazol-nátrium-szeszkvihidráttal formájában) tablettánként.
- Egyéb összetevők (segédanyagok):
Mag: mannit, kroszpovidon, nátrium-karbonát, szorbit, kalcium-sztearát.

Bevonat: hipromellóz, povidon K25, titán-dioxid (E171), sárga vas-oxid (E172), propilén-glikol, metakrilsav-etilakrilát kopolimer (1:1), nátrium-lauril-szulfát, poliszorbát 80, makrogol 6000, talkum. Lásd 2.pont „A Nolpaza control gyomornedv-ellenálló tabletta szorbitot és nátriumot tartalmaz”.

Milyen a Nolpaza control külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Világos sárgás-barna színű, ovális, mindkét oldalán kissé domború felületű, kissé metszett élű gyomornedv-ellenálló filmbevonattal ellátott tabletta.

Kiszerelek:

7 db vagy 14 db gyomornedv-ellenálló tabletta OPA/Al/PVC//Al buborékcsoomagolásban és dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelek kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártók

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

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann Straße 5
27472 Cuxhaven
Németország

OGYI-T-21759/01 (7x)
OGYI-T-21759/02 (14x)

A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2019. március

A gyomorégés és a gyomorsav miatt kialakuló egyéb tünetek enyhítésében az alábbi életmódbeli és étrendi javaslatok is segíthetnek.

- Kerülje a kiadós étkezéseket!
- Egyen lassan!
- Hagyja abba a dohányzást!
- Csökkentse alkohol és koffein fogyasztását!
- Fogyjon le (ha túlsúlyos)!
- Lehetőleg ne hordjon szoros ruhát vagy öveget!
- Lehetőleg lefekvés előtt 3 órával már ne egyen!
- Polcolja fel az ágy fejevégi részét (ha éjszaka is jelentkeznek a tünetek)!
- Fogyasszon kevesebb olyan ételt, ami gyomorégést okozhat! Ilyenek lehetnek: csokoládé, borsmenta, fodormenta, zsíros és olajban sült ételek, savas ételek, fűszeres ételek, citrusfélék és gyümölcslevek, paradicsom.