

Prospect: Informații pentru pacient**Nolpaza Control 20 mg comprimate gastrorезistente**

pantoprazol

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

Luați 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.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Nolpaza Control și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Nolpaza Control
3. Cum să luați 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 acidul din stomac. În acest mod, reduce cantitatea de acid din stomacul dumneavoastră.

Nolpaza Control este utilizat în tratamentul de scurtă durată al simptomelor de reflux (de exemplu, arsuri în piept, regurgitație acidă) la adulți.

Refluxul este întoarcerea acidului din stomac în esofag, care se inflamează și devine dureros. Astfel, apar simptome ca senzație dureroasă de arsură în piept, care urcă până în gât (arsură) și gust acru în gură (regurgitație acidă).

Chiar dacă după numai o zi de tratament cu Nolpaza Control puteți constata ameliorarea refluxului acid și a arsurilor din piept, acest medicament nu este recomandat pentru ameliorare imediată a simptomelor, care poate apărea după un tratament de 2–3 zile consecutive.

Dacă după 2 săptămâni nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

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). Vezi pct. "Nolpaza Control împreună cu alte medicamente".

Atenționări și precauții

Înainte să luați Nolpaza Control, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Adresați-vă mai întâi medicului dumneavoastră:

- dacă ați fost tratat pentru arsuri de piept sau indigestie în mod continuu, timp de 4 sau mai multe săptămâni.
- dacă aveți vârsta de peste 55 ani și faceți zilnic tratament pentru indigestie cu medicamente eliberate fără prescripție medicală.
- dacă aveți vârsta de peste 55 ani și aveți simptome noi sau modificate recent.
- dacă ați avut ulcer gastric sau operație de stomac.
- dacă aveți probleme la ficat sau icter (îngălbenirea pielii sau ochilor).
- dacă mergeți regulat la medicul dumneavoastră pentru simptome sau probleme grave de sănătate.
- dacă sunteți programat la endoscopie sau la un test respirator pentru determinarea ureei în aerul expirat.
- dacă ați avut vreodată o reacție alergică pe piele în timpul tratamentului cu un medicament similar cu pantoprazol, care reduce cantitatea de acid din stomac.
- dacă urmează să faceți o analiză de sânge specifică (Cromogranină A).
- dacă luați inhibitori de protează HIV cum ar fi atazanavir, nelfinavir (folosit în tratamentul infecției HIV) concomitent cu pantoprazolul, cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Nu luați acest medicament 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, adresați-vă medicului dumneavoastră, care va decide cu privire la necesitatea administrării pe termen lung a acestui medicament.

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

- reducerea absorbției de vitamina B12 și deficit de vitamina B12, dacă aveți deja depozite mici de vitamină B12 în organismul dumneavoastră. Vă rugăm să contactați medicul dacă observați oricare dintre următoarele simptome, acestea putând indica valori scăzute de vitamina B12:
 - Oboseală extremă sau lipsă de energie
 - Senzație de furnicături
 - Limbă dureroasă sau roșie, afte bucale
 - Slăbiciune musculară
 - Încețoșarea vederii
 - Probleme de memorie, confuzie, depresie
- fractură de șold, încheietură a mâinii sau la nivelul coloanei vertebrale, mai ales dacă deja aveți osteoporoză (reducerea densității osoase) sau dacă vi s-a spus că prezentați risc să aveți osteoporoză (de exemplu, dacă luați corticosteroizi).
- scăderea nivelurilor de magneziu din sânge (cu simptome potențiale: oboseală, contracții involuntare ale mușchilor, dezorientare, convulsii, amețelă, creșterea frecvenței bătăilor inimii). Nivelurile scăzute de magneziu pot duce, de asemenea, la o scădere a nivelului de potasiu sau 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 vă recomande teste regulate de sânge, pentru a vă monitoriza nivelul de magneziu.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră înainte de administrarea acestui medicament, dacă observați oricare dintre următoarele simptome, ce pot fi semne ale unei alte boli, mai severe:

- pierdere neintenționată a greutatei corporale (fără legătură cu vreun regim alimentar sau exerciții fizice)

- vărsături, în special dacă sunt repetate
- vărsături cu sânge, care pot avea aspect de zaț de cafea
- observați prezența sângelui în scaun, care poate avea aspect negru, ca păcura
- dificultate sau durere la înghițire
- sunteți palid și slăbit (anemie)
- durere în piept
- durere de stomac
- diaree severe și/sau persistentă, deoarece Nolpaza Control a fost asociată cu o creștere ușoară a numărului de cazuri cu diaree infecțioasă.
- dacă apare o reacție alergică pe piele, în special la nivelul zonelor expuse la razele solare, adresați-vă cât de repede posibil medicului dumneavoastră, deoarece s-ar putea să fie nevoie să întrerupeți tratamentul cu pantoprazol. Amintiți-vă să menționați orice alte efecte adverse, cum ar fi dureri la nivelul articulațiilor.
- în asociere cu tratamentul cu pantoprazol au fost raportate reacții grave la nivelul pielii, incluzând sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție la medicament însoțită de eozinofilie și simptome sistemice (DRESS) și eritem polimorf. Opriti utilizarea pantoprazolului și adresați-vă imediat medicului dacă observați oricare dintre simptomele asociate cu aceste reacții grave la nivelul pielii, descrise la pct. 4.

Medicul dumneavoastră poate recomanda unele analize.

Dacă sunteți programat la un test de sânge, spuneți medicului că faceți tratament cu acest medicament.

Chiar dacă după numai o zi de tratament cu Nolpaza Control puteți constata ameliorarea refluxului acid și a arsurilor din piept, acest medicament nu este făcut pentru ameliorare imediată a simptomelor. Medicamentul nu trebuie luat preventiv.

Dacă aveți de ceva timp arsuri repetate în capul pieptului sau simptome 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, din cauza lipsei datelor de siguranță la aceste grupe de vârstă.

Nolpaza Control împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală. Acestea includ și remedii din plante sau homeopatice.

Nolpaza Control poate influența modul de acțiune al anumitor medicamente. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați ați luat recent sau s-ar putea să luați oricare dintre următoarele medicamente:

- inhibitori ai protezelor HIV, cum este atazanavirul, nelfinavirul, (utilizați în tratamentul infecției HIV). Dacă luați inhibitori ai protezelor HIV, nu trebuie să utilizați Nolpaza Control. Vezi pct. "Nu luați Nolpaza Control."
- ketoconazol (utilizat pentru tratamentul infecțiilor fungice).
- warfarină și fenprocumonă (utilizate pentru subțierea sângelui și prevenirea cheagurilor de sânge). S-ar putea să aveți nevoie de teste suplimentare de sânge.
- metotrexat (medicament utilizat pentru tratamentul artritei reumatoide, psoriazisului și cancerului). Dacă luați metotrexat medicul dumneavoastră poate opri temporar tratamentul cu Nolpaza Control, deoarece pantoprazolul poate crește nivelul de metotrexat din sânge.

Nu luați Nolpaza Control împreună cu alte medicamente care limitează cantitatea de acid din stomac, cum sunt alți inhibitori ai pompei de protoni (omeprazol, lansoprazol sau rabeprazol) sau antagoniști H₂ (de

exemplu, ranitidină, famotidină).Totuși, la nevoie, puteți lua Nolpaza Control cu medicamente antiacide (de exemplu, magaldrat, acid alginic, bicarbonat de sodiu, hidroxid de aluminiu, carbonat de magneziu sau combinațiile acestora).

Înainte să luați Nolpaza Control, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă sunteți programat să efectuați un test de urină specific (pentru THC; tetrahidrocannabinol).

Sarcina și alăptarea

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 trebuie să luați acest medicament dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Nolpaza Control conține sorbitol (E420) și sodiu

Acest medicament conține sorbitol 18 mg per comprimat.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol de (23 mg) per comprimat, adică poate fi considerat "fără sodiu".

3. Cum să luați Nolpaza Control

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de un comprimat pe zi. Nu depășiți doza recomandată de 20 mg pantoprazol pe zi.

Trebuie să luați acest medicament cel puțin 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 făcut pentru ameliorare imediată a simptomelor.

Dacă nu apare o ameliorare a simptomelor după un tratament continuu de 2 săptămâni, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Nu luați comprimatele de Nolpaza Control mai mult de 4 săptămâni fără recomandarea medicului dumneavoastră.

Luați comprimatul înainte de masă, în aceeași perioadă a zilei. Înghițiți comprimatul întreg, cu apă. Nu mestecați și nu zdrobiți comprimatul.

Dacă luați mai mult Nolpaza Control decât trebuie

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă ați luat o doză mai mare decât cea recomandată. Dacă este posibil, luați cu dumneavoastră medicamentul și acest prospect. Nu se cunosc simptome de supradozare.

Dacă uitați să luați Nolpaza Control

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. În ziua următoare, luați doza normală, la timpul potrivit.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest 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 grave**. Întrerupeți imediat administrarea acestui medicament și luați cu dumneavoastră acest prospect și/sau comprimatele.

- **Reacții alergice grave (rare:** pot afecta până la 1 din 1 000 persoane): reacții de hipersensibilitate, așa numite 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 grave ale pielii (cu frecvență necunoscută:** care nu poate fi estimată din datele disponibile); puteți observa unul sau mai multe semne 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, puteți prezenta durere la nivelul articulațiilor și simptome asemănătoare gripei, febră, ganglioni limfatici umflați (de exemplu, la axilă), iar testele de sânge pot arăta modificări ale unor celule albe ale sângelui sau ale unor enzime ale ficatului.
- pete roșii nereliefate pe trunchi, circulare sau sub forma unei ținte, adesea cu vezicule centrale, descuamare a pielii, ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste tipuri de erupție gravă pe piele pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică).
- erupție generalizată pe piele, temperatură corporală crescută și ganglioni limfatici măriți (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicament).
- **Alte reacții severe (cu frecvență necunoscută:** care nu poate fi estimată din datele disponibile): îngălbenirea pielii și ochilor (din cauza leziunilor severe ale ficatului), sau febră, erupție pe piele și probleme la rinichi, care determină urinare dureroasă și dureri joase de spate (inflamare gravă la nivelul rinichilor), cu posibilitatea de a conduce la insuficiență a rinichilor.

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 persoane*)

- durere de cap; amețeli; diaree; stare de rău, vărsături; balonare și meteorism (gaze); constipație; gură uscată; durere de abdomen și disconfort; erupții trecătoare pe piele sau blânde; mâncărime; slăbiciune, epuizare sau stare generală modificată; tulburări ale somnului; creșterea nivelurilor enzimelor ficatului în testele de sânge, fractură de șold, încheietura mâinii sau coloană vertebrală.

Reacții adverse rare (*pot afecta până la 1 din 1 000 persoane*)

- afectarea sau dispariția gustului, tulburări de vedere, cum este vederea încețoșată; dureri la nivelul articulațiilor; dureri musculare; modificări ale greutatei corporale; creșterea temperaturii corpului; umflături ale extremităților; 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 10 000 persoane*)

- dezorientare; reducerea numărului trombocitelor sanguine, ceea ce poate determina sângerări sau apariția vânătăilor mai frecvent decât normal; reducerea numărului globulelor albe ale sângelui, ceea ce poate duce la apariția mai frecventă a infecțiilor; reducere anormală concomitentă a numărului de

celule roșii și de trombocite (observată la testele de sânge).

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- halucinații, confuzie (în special la pacienții cu istoric al unor astfel de simptome); scădere a nivelului de sodiu, magneziu, calciu sau potasiu în sânge (vezi pct. 2), senzație de furnicături, mâncărimi, amorțeli și înțepături, senzație de arsură sau amorțeală, inflamație a intestinului gros, care provoacă diaree apoasă, persistentă, erupție trecătoare pe piele, posibil însoțită de dureri articulare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Nolpaza Control

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Nolpaza Control

- Substanța activă este pantoprazol. Fiecare comprimat gastrorezistent conține pantoprazol 20 mg (echivalent cu pantoprazol sodic sesquihidrat 22,55 mg).
- Celelalte componente sunt: manitol, crospovidonă, carbonat de sodiu, sorbitol (E420) și stearat de calciu în *nucleu*, și hipromeloză, povidonă, dioxid de titan (E171), oxid galben de fier (E172), propilenglicol, copolimer de acid metacrilic-acrilat de etil (1:1) dispersie 30%, talc, macrogol 6000, în *film*. Vezi pct. 2 „Nolpaza Control conține sorbitol (E420) și sodiu”.

Cum arată Nolpaza Control și conținutul ambalajului

Comprimate filmate ovale, ușor biconvexe, de culoare maro-gălbui.

Nolpaza Control este disponibil în cutii de 7 și 14 comprimate gastrorezistente în blistere a câte 7 comprimate.

Informații privind prescrierea

Medicament care nu se eliberează cu prescripție medicală.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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 Aprilie 2025.

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
- Opriți fumatul
- 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, alimente prăjite și grase, alimente acide, condimente, sucuri de citrice și de fructe, roșiile.