

# Nolpaza control 20 mg, tabletki dojelitowe, 14 tabl.

Cena: 10,97 zł



## Opis słownikowy

Postać	Tabletki
Producent / Podmiot Odpowiedzialny	Krka, d.d., Novo mesto d.o.o.
Przechowywanie	Temperatura pokojowa
Rejestracja	OTC produkt leczniczy wydawany bez recepty

## Opis produktu

### Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta Nolpaza control, 20 mg, tabletki dojelitowe *Pantoprazolum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.

Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Nie należy przyjmować leku Nolpaza control dłużej niż 4 tygodnie bez konsultacji z lekarzem.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Nolpaza control i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nolpaza control
3. Jak stosować lek Nolpaza control
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nolpaza control
6. Zawartość opakowania i inne informacje

## 1. Co to jest lek Nolpaza control i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Nolpaza control jest pantoprazol, który blokuje enzym wytwarzający kwas żołądkowy. W ten sposób lek zmniejsza ilość kwasu w żołądku.

Lek Nolpaza control stosuje się w krótkotrwałym leczeniu objawów choroby refluksowej przełyku (takich jak zgaga, kwaśne odbijanie) u dorosłych.

Refluks polega na cofaniu się kwasu z żołądka do przełyku, co może prowadzić do wystąpienia stanu zapalnego przełyku i wywoływać ból. Mogą pojawić się też takie objawy, jak: bolesne pieczenie w klatce piersiowej sięgające aż do gardła (zgaga), kwaśny smak w ustach (kwaśne odbijanie).

Nolpaza control może usunąć dolegliwości związane z chorobą refluksową (takie jak zgaga, kwaśne odbijanie) już po pierwszym dniu stosowania, nie jest jednak lekiem przeznaczonym do natychmiastowego usuwania objawów.

W celu uzyskania pełnego ustąpienia objawów, konieczne może być przyjmowanie tabletek przez 2 - 3 kolejne dni.

Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nolpaza control

Kiedy nie stosować leku Nolpaza control

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

ból głowy, zawroty głowy, biegunka, nudności, wymioty, wzdęcia i wzdęcia z oddawaniem gazów, zaparcia, suchość w jamie ustnej; ból i dyskomfort w obrębie brzucha, wysypka skórna lub pokrzywka, swędzenie skóry, osłabienie, wyczerpanie lub złe samopoczucie, zaburzenia snu; zwiększona aktywność enzymów wątrobowych w badaniu krwi, złamanie biodra, nadgarstka lub kręgosłupa.

- Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1 000 leczonych pacjentów):

zaburzenia lub całkowity brak odczuwania smaku; zaburzenia wzroku, takie jak niewyraźne widzenie; bóle stawów; bóle mięśni; zmiany masy ciała; podwyższona temperatura ciała; obrzęk kończyn; depresja; zwiększone stężenie bilirubiny i lipidów we krwi (stwierdzone w badaniach krwi); powiększenie piersi u mężczyzn; wysoka gorączka i nagłe zmniejszenie ilości krążących granulocytów - białych krwinek (stwierdzone w badaniach krwi).

- Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 leczonych pacjentów):

zaburzenia orientacji, zmniejszenie liczby płytek krwi, co może powodować zwiększoną skłonność do krwawień i tworzenia się wybroczyn na skórze („siniaków”); zmniejszenie liczby białych krwinek, co może sprzyjać częstszym zakażeniom, współistniejące, nieprawidłowe zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek, jak również płytek krwi (stwierdzone w badaniach krwi).

- Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

omamy; splątanie (szczególnie u pacjentów, u których występowały takie objawy), zmniejszenie stężenia sodu, magnezu, wapnia lub potasu we krwi (patrz punkt 2), wrażenie łaskotania, kłucia, mrowienia, pieczenia lub drętwienia, zapalenie jelita grubego powodujące uporczywą wodnistą biegunkę, wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów.

## Dawkowanie i sposób podawania

Tabletek dojelitowych nie należy żuć ani kruszyć. Tabletki dojelitowe należy połknąć w całości popijając wodą 1 godzinę przed posiłkiem.

## Zalecane dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i starsza

Zalecaną dawką doustną jest 1 tabletki dojelitowej produktu leczniczego Nolpaza 20 mg na dobę.

Ustąpienie objawów następuje w ciągu 2-4 tygodni. Jeżeli nie jest to wystarczające, wyleczenie

następuje w ciągu kolejnych 4 tygodni. W sytuacji, kiedy nastąpi złagodzenie objawów, nawracające

objawy można kontrolować wykorzystując schemat stosowania leku „na żądanie” w dawce 20 mg raz

na dobę, w razie konieczności. Zamianę na terapię stałą można rozważyć w przypadku braku dostatecznej kontroli objawów w przypadku doraźnego leczenia.

Objawowa choroba refluksowa przełyku

W celu długotrwałego leczenia, zalecana dawka podtrzymująca to 1 tabletki dojelitowa produktu

lecniczego Nolpaza 20 mg na dobę. W przypadku wystąpienia nawrotu choroby, dawkę zwiększa się

do 40 mg pantoprazolu na dobę. W tym przypadku zaleca się tabletki dojelitowe Nolpaza 40 mg. Po

wyleczeniu nawrotów choroby, dawkę można ponownie zmniejszyć do 20 mg pantoprazolu.

Długotrwałe leczenie oraz zapobieganie nawrotom refluksowego zapalenia przełyku

Dorośli

Zalecana dawka doustna to 1 tabletki dojelitowa produktu lecniczego Nolpaza 20 mg na dobę.

Zapobieganie owrzodzeniom żołądka i dwunastnicy wywołanym przez nioselektywne niesteroidowe

leki przeciwzapalne (NLPZ) u pacjentów z grupy ryzyka spowodowanego koniecznością stałego

leczenia NLPZ

Specjalne grupy pacjentów

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Produkt leczniczy Nolpaza nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat z powodu

ograniczonych danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania w tej grupie wiekowej

pacjentów.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby nie należy stosować dawki dobowej większej niż 20 mg pantoprazolu (patrz punkt 4.4).

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Pacjenci w wieku podeszłym

Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów w wieku podeszłym.

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, podstawione benzoimidazole, sorbitol lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zaburzenia czynności wątroby

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby należy regularnie kontrolować aktywność

enzymów wątrobowych podczas leczenia pantoprazolem, zwłaszcza w przypadku długotrwałego

stosowania leku. W przypadku zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych, leczenie należy

przerwać (patrz punkt 4.2).

Stosowanie jednocześnie z NLPZ

Stosowanie produktu leczniczego Nolpaza 20 mg jako środka zapobiegającego owrzodzeniom żołądka

i dwunastnicy indukowanym przez nieselektywne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinno

być ograniczone do pacjentów, którzy wymagają stałego leczenia NLPZ oraz wykazują większe

ryzyko rozwoju powikłań żołądkowo-jelitowych. Podwyższone ryzyko należy ocenić zgodnie z indywidualnymi czynnikami ryzyka, np. podeszły wiek (>65 lat), dodatni wywiad w kierunku owrzodzeń żołądka lub dwunastnicy lub krwawień z górnego odcinka przewodu pokarmowego.

W razie wystąpienia niepokojących objawów

W razie wystąpienia jakichkolwiek niepokojących objawów (np. niezamierzona znaczna utrata masy

ciała, nawracające wymioty, zaburzenia połykania, krwiste wymioty, niedokrwistość lub smoliste

stolce) oraz przy podejrzeniu lub stwierdzeniu owrzodzeń żołądka, należy wykluczyć ich podłoże

nowotworowe, gdyż leczenie pantoprazolem może złagodzić objawy choroby nowotworowej i opóźnić jej rozpoznanie.

Jeśli objawy utrzymują się mimo prawidłowego leczenia, należy wykonać dalsze badania.

Jednoczesne podawanie z atazanawirem

Nie zaleca się podawania atazanawiru jednocześnie z inhibitorami pompy protonowej (patrz punkt

4.5). Jeżeli takie leczenie skojarzone jest konieczne, zaleca się prowadzenie dokładnej kontroli klinicznej (np. wiremii) wraz ze zwiększeniem dawki atazanawiru do 400 mg podawanego ze 100 mg

rytonawiru. Nie należy stosować dawki większej niż 20 mg pantoprazolu na dobę.

Wpływ na wchłanianie witaminy B12

Pantoprazol, podobnie jak wszystkie leki hamujące wytwarzanie kwasu, może zmniejszać wchłanianie

witaminy B12 (cyjanokobalaminy) w następstwie hipo- lub achlorhydrii. Należy to brać pod uwagę

u pacjentów ze zmniejszonymi zapasami organizmu lub czynnikami ryzyka zmniejszenia wchłaniania

witaminy B12 w przypadku długotrwałego leczenia lub, gdy wystąpią szczególne objawy kliniczne.

Długotrwałe leczenie

W przypadku długotrwałego leczenia, zwłaszcza, dłuższego niż 1 rok, pacjenci powinni być objęci

regularnym nadzorem lekarza.

Bakteryjne zakażenia żołądkowo-jelitowe

Pantoprazol, podobnie jak wszystkie inhibitory pompy protonowej (PPIs), może zmniejszać liczbę

bakterii żołądkowych normalnie obecnych w przewodzie pokarmowym. Leczenie produktem leczniczym Nolpaza może prowadzić do niewielkiego wzrostu ryzyka zakażeń żołądkowo-jelitowych,

takimi bakteriami jak Salmonella i Campylobacter.

Hipomagnezemia

U pacjentów leczonych inhibitorami pompy protonowej, takimi jak pantoprazol, przez co najmniej 3

miesiące, a większości przypadków przez 1 rok, zgłaszano występowanie ciężkiej hipomagnezemii.

Mogą wystąpić ciężkie objawy hipomagnezemii jak zmęczenie, tężyczka, majaczenie, drgawki, zawroty głowy i komorowe zaburzenia rytmu serca. Objawy te mogą pojawić się podstępnie i mogą

zostać przeoczone. U pacjentów najbardziej dotkniętych hipomagnezemią, poprawa nastąpiła po

uzupełnieniu niedoboru magnezu i odstawieniu PPI.

U pacjentów, u których przewidziana jest długotrwała terapia PPIs lub u pacjentów, którzy będą

przyjmowali PPIs z digoksyną lub lekami, które mogą wywoływać hipomagnezemię (np. lekami

moczopędnymi), należy rozważyć oznaczenie stężenia magnezu przed rozpoczęciem leczenia PPI oraz

okresowo w czasie leczenia.

Złamania szyjki kości udowej, nadgarstka lub kręgosłupa

Inhibitory pompy protonowej, zwłaszcza gdy stosowane są w dużych dawkach i przez długi okres

czasu (>1 roku) mogą nieznacznie zwiększać ryzyko złamań szyjki kości udowej, nadgarstka lub

kręgosłupa. Ryzyko to występuje głównie u pacjentów w podeszłym wieku lub w przypadku

wystąpienia innych rozpoznanych czynników ryzyka. Badania obserwacyjne sugerują, że inhibitory

pompy protonowej mogą zwiększać całkowite ryzyko złamań o 10-40%. To zwiększenie ryzyka w

niektórych przypadkach może wynikać z innych czynników. Pacjenci z grupy ryzyka wystąpienia

osteoporozy powinni pozostawać pod właściwą opieką zgodnie z aktualnymi wytycznymi klinicznymi

oraz powinni przyjmować odpowiednią dawkę witaminy D i wapnia.

Sorbitol

Produkt leczniczy Nolpaza zawiera sorbitol. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami

związanymi z nietolerancją fruktozy nie powinni stosować tego produktu leczniczego

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa  
Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### 5. Jak przechowywać lek Nolpaza control

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

#### 6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nolpaza control

- Substancją czynną leku jest pantoprazol. Jedna tabletką dojelitowa zawiera 20 mg pantoprazolu (w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego).

- Pozostałe składniki leku to: w rdzeniu tabletki: mannitol, krospowidon (typ A), krospowidon (typ B), sodu węglan, sorbitol, wapnia stearynian oraz w otoczce tabletki: hypromeloza, powidon (K25), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek, żółty (E 172), glikol propylenowy, makrogol 6000, talk oraz kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) zawierający: sodu laurylosiarczan, polisorbitat 80. Patrz punkt 2 „Lek Nolpaza control zawiera sorbitol i sól”.

Jak wygląda lek Nolpaza control i co zawiera opakowanie

Jasnobrązowożółte, owalne, obustronnie lekko wypukłe tabletki dojelitowe.

Opakowania: 7 lub 14 tabletek dojelitowych w blisterach, w pudełku tekturowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### Podmiot odpowiedzialny

KRKA, d.d. Novo mesto,

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

Wytwórca

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Słowenia

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven,

Niemcy

---

Poniższe zalecenia dotyczące stylu życia i zmian w diecie mogą również pomóc w złagodzeniu zgagi lub innych objawów zależnych od kwasu solnego w żołądku.

- Unikanie obfitych posiłków.

- Jedzenie powoli.

- Zaprzestanie palenia.

- Ograniczenie spożycia alkoholu i kofeiny.

- Zmniejszenie masy ciała (w przypadku nadwagi).

- Unikanie obcisłych ubrań lub pasków.

- Unikanie spożywania posiłków później niż trzy godziny przed położeniem się do snu.

- Sen z głową uniesioną (w przypadku objawów nocnych).

- Ograniczenie spożywania pokarmów zwykle wywołujących zgagę, jak: czekolada, mięta

pieprzowa, mięta zielona, pokarmy tłuste i smażone, kwaśne, ostre, owoce cytrusowe i soki

owocowe, pomidory.