ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството, бидејќи содржи важни информации за вас.
Овој лек се издава без рецепт за ублажување на полесни здравствени проблеми за кои не е потребен совет од лекар. И покрај тоа, треба да го употребувате внимателно за да ви биде што повеќе од корист.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Советувајте се со вашиот фармацевт ако ви се потребни дополнителни информации.*
- *Ако симптомите на вашата болест се влошат или не се подобрат за 2 недели, тогаш мора да појдете на лекар.*

Во ова упатство:

1. Што претставува Нолпаза контрол и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да земете Нолпаза контрол
3. Како да земате Нолпаза контрол
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Нолпаза контрол

Nolpaza® control – Нолпаза контрол 20 mg гастрорезистентни таблети
Pantoprazole

- *Активна супстанција*: пантопразол. Секоја гастрорезистентна таблета содржи 22,55 mg пантопразол натриум сесквихидрат (еквивалентен на 20 mg пантопразол).
- *Помошни супстанции:* манитол, кросповидон, натриум карбонат, сорбитол (E420) и калциум стеарат во јадрото на таблетата, како и хипромелоза, повидон, титаниум диоксид (E171), жолт железо оксид (E172), пропилен гликол, метакрилна киселина – етил акрилат кополимер (1:1) дисперзија 30 проценти, натриум лаурилсулфат, полисорбат 80, макрогол 6000 и талк во филм-обвивката на таблетата.

Гастрорезистентните таблети од 20 mg се светло кафено-жолти, благо биконвексни, овални филм-обложени таблети.
Лекот Нолпаза контрол е достапен во пакување со 7 гастрорезистентни таблети спакувани во блистер со 7 таблети.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА НОЛПАЗА КОНТРОЛ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Нолпаза контрол ја содржи активната супстанција пантопразол која дејствува така што ја блокира “пумпата” која создава желудечна киселина. На тој начин, ја намалува количината на киселина во желудникот.

Нолпаза контрол се употребува за краткотрајно лекување на симптоми на рефлукс (на пример печење, враќање на киселина во хранопроводникот) кај возрасни.

Рефлукс претставува враќање на киселината од желудникот кон хранопроводникот кој може да стане воспален и да боли. Поради тоа може да почувствувате симптоми на болка и печење од пределот на градите па нагоре, се до грлото (жегавица) и кисел вкус во устата (враќање на киселина).

По само еден ден од лекувањето со Нолпаза контрол, може да почувствувате олеснување на симптомите на рефлукс и жегавица, но овој лек не е наменет за постигнување на моментално олеснување. Може ќе треба да ги земате таблетите во наредните 2-3 дена за да ги ублажите симптомите.

Мора да се советувате со вашиот лекар доколку не се чувствувате подобро или се чувствувате полошо по 2 недели.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ЗЕМЕТЕ НОЛПАЗА КОНТРОЛ

Немојте да земате Нолпаза контрол ако:
- сте алергични на пантопразол или на некоја од помошните супстанции на овој лек (наведени на почетокот на упатството),
- земате ХИВ протеаза инхибитори како атазанавир, нелфинавир (за лекување на ХИВ инфекција). Погледнете во делот "Земање на други лекови со Нолпаза контрол."

Предупредувања и мерки на претпазливост
Бидете особено внимателни со Нолпаза контрол
Советувајте се со вашиот лекар пред да земете Нолпаза контрол ако:
- сте биле лекувани од жегавица или нарушено варење, континуирано во период од 4 или повеќе недели,
- сте постари од 55 години и секојдневно земате лекови без рецепт за нарушено варење,
- сте постари од 55 години и имате било какви нови или од неодамна променети симптоми на рефлукс,
- претходно сте имале чир на желудникот или операција на стомакот,
- имате проблеми со црниот дроб или жолтица (пожолтување на кожата или очите),
- редовно одите на лекар заради сериозни проблеми или состојби,
- треба да правите ендоскопија или дишен тест наречен С-уреа тест,
- некогаш сте имале реакција на кожата по терапија со лекови слични на Нолпаза контрол кои ја намалуваат желудечната киселина,
- треба да направите специфично тестирање на крвта (Хромогранин А),
- земате ХИВ протеаза инхибитори како што се: атазанавир; нелфинавир (за лекување на ХИВ инфекција) во исто време со пантопразол, побарајте совет од вашиот лекар.

Немојте да го земате овој лек подолго од 4 недели без да се советувате со вашиот лекар. Доколку вашите симптоми на рефлукс (жегавица или враќање на киселина во хранопроводникот) се присутни повеќе од 2 недели, советувајте се со вашиот лекар кој ќе одлучи дали има потреба за долготрајно земање на овој лек.

Ако земате Нолпаза контрол подолг период, тоа може да претставува дополнителен ризик, како што е:
- намалена апсорпција на витамин $Б_{12}$ и дефицит на витамин $Б_{12}$ доколку имате ниско ниво во телото. Ве молиме советувајте се со вашиот лекар доколку забележите било кои од следните симптоми, кои може да индицираат ниско ниво на Витамин B_{12}:
  - екстремен замор или недостаток на енергија
  - пецкање и трнење

- болка или црвенило на јазикот, и чиреви во устата
- слабост во мускулите
- нарушен вид
- проблеми со меморија, збунетост, депресија

- фрактура на колкот, рачниот зглоб или `рбетот, особено ако имате остеопороза (намалена густина на коските) или доколку вашиот лекар ви кажал дека имате зголемен ризик за остеопороза (на пример доколку земате стероиди).
- намалување на нивото на магнезиум во крвта (можни симптоми: замор, неволни мускулни контракции, дезориентација, грчеви, зашеметеност, зголемен пулс). Ниското ниво на магнезиум може исто така да доведе до намалување на нивото на калиум или калциум во крвта. Треба да се советувате со вашиот лекар ако го употребувате овој лек подолго од 4 недели. Вашиот лекар може да одлучи редовно да ви го следи нивото на магнезиум во крвта преку анализи на крвта.

Веднаш советувајте се со вашиот лекар, пред или по земањето на овој лек, ако забележите некој од следните симптоми кои можат да бидат знак за некое друго, посериозно заболување:

- ненадејно губење на телесната тежина (кое не е поврзано со диета или вежбање),
- повраќање, особено ако се повторува,
- повраќање на крв; може да изгледа како темни зрнца од кафе во повратената содржина,
- ако забележите крв во изметот; кој може да биде црн на изглед,
- отежнато голтање или болка при голтање,
- ако изгледате бледо и чувствувате слабост (анемија),
- болка во градите,
- болка во стомакот,
- тежок и/или постојан пролив затоа што овој лек може да биде поврзан со благо зголемување на инфективни проливи,
- ако имате исип на кожата, особено на деловите кои се изложени на сонце, веднаш советувајте се со вашиот лекар, затоа што може да треба да го прекинете лекувањето со Нолпаза контрол. Не заборавајте да му кажете на лекарот ако имате било какви симптоми на болест, како болки во зглобовите.
- Сериозни реакции на кожата вклучително Стивенс-Џонсонов синдром, токсична епидермална некролиза, реакции од лекот со еозинофилија и системски симптоми (DRESS) и еритема мултиформе се пријавени во асоцијација со терапија со пантопразол. Престанете да го употребувате лекот Нолпаза контрол и веднаш побарајте лекарска помош доколку забележите било кои од симптомите поврзани со овие сериозни несакани реакции опишани во точка 4.
-

Вашиот лекар може да побара да направите некои тестови.

Во случај да има потреба да направите испитување на крвта, кажете му на вашиот лекар дека го земате овој лек.

По само еден ден од лекувањето со Нолпаза контрол, може да почувствувате олеснување на симптомите на рефлукс и жегавица, но овој лек не е наменет за постигнување на моментално олеснување. Овој лек не треба да го земате како превентивна мерка.

Ако некое време ви се повторуваат знаците на печење или нарушено варење, редовно посетувајте го вашиот лекар.

Деца и адолесценти

Лекот Нолпаза контрол не треба да се употребува кај деца и адолесценти до 18 годишна возраст, поради недостаток на информации за безбедноста кај оваа возрасна група.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP СКОПЈЕ

Земање на други лекови со Нолпаза контрол
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт, доколку употребувате, неодамна сте употребувале или може да употребувате било каков друг лек.

Нолпаза контрол може да има влијание врз дејството на некои други лекови. Особено лекови кои содржат некои од следните активни супстанции:

- ХИВ протеаза инхибитори како што се: атазанавир, нелфинавир (за лекување на ХИВ инфекција). Не смеете да земате Нолпаза контрол ако земате ХИВ протеаза инхибитори. Погледнете во делот "Немојте да го земате Нолпаза контрол";
- кетоконазол (се употребува за габични инфекции);
- варфарин и фенпрокумон (се употребуваат за разредување на крвта и спречување на згрутчување на крвта). Може ќе треба да направите дополнителни испитувања на крвта;
- - метотрексат (се употребува за лекување на ревматски артритис, псоријаза или карцином) – доколку земате метотрексат, вашиот лекар може привремено да ја прекине терапијата со Нолпаза контрол, затоа што пантопразол може да го зголеми нивото на метотрексат во крвта.

Немојте да земате Нолпаза контрол заедно со други лекови кои ја намалуваат количината на киселина која се создава во вашиот желудник, како што се останатите инхибитори на протонска пумпа (омепразол, лансопразол или рабепразол) или H_2 антагонисти (ранитидин, фамотидин). Сепак, доколку е потребно, може да го земате лекот Нолпаза контрол заедно со антациди (на пример, магалдрат, алгинска киселина, натриум бикарбонат, алуминиум хидроксид, магнезиум карбонат или нивни комбинации).

Советувајте се со вашиот лекар пред да го земете лекот Нолпаза контрол доколку треба да имате специфични тестови на урината (за THC; Тетрахидроцанабинол).

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Бременост и доење
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Немојте да го земате лекот Нолпаза контрол ако сте бремени или доите. Доколку сте бремени или доите, се сомневате дека сте бремени или планирате да забремените, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Ако почувствувате несакани дејства како што се зашеметеност или нарушен вид, не треба да возите или да ракувате со машини.

Важни информации за некои од помошните супстанции на Нолпаза контрол
Нолпаза контрол содржи сорбитол (E420). Ако вашиот лекар ви кажал дека сте нетолерантни кон некои шеќери, советувајте се со него пред да започнете да го земате овој лек.

3. КАКО ДА ЗЕМАТЕ НОЛПАЗА КОНТРОЛ

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Доколку не сте сигурни, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Препорачана доза е една таблета дневно. Немојте да ја надминувате препорачаната доза од 20 mg пантопразол дневно.

Овој лек треба да го земате најмалку 2-3 последователни дена. Престанете да го земате лекот Нолпаза контрол кога знаците на заболувањето целосно ќе ви исчезнат. Може ќе почувствувате ублажување на знаците на рефлукс и жегавица веќе по само еден ден од почетокот на лекувањето со Нолпаза контрол, но не се очекува моментално ублажување на знаците на заболувањето.

Во случај да не се ослободите од симптомите и по 2 недели од континуираното земање на овој лек, советувајте се со вашиот лекар.

Не земајте Нолпаза контрол повеќе од 4 недели без да се посоветувате со лекар.

Таблетата земајте ја пред оброк, секој ден во истото време. Таблетата треба да ја голтнете цела со малку вода. Немојте да ја цвакате или кршите.

Ако имате впечаток дека дејството на лекот е премногу силно или премногу слабо, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од Нолпаза контрол отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од Нолпаза контрол отколку што треба, веднаш треба да се советувате со вашиот лекар или фармацевт.
По можност, земете го лекот и упатството со вас.

Ако сте заборавиле да земете Нолпаза контрол
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.
Земете ја следната доза наредниот ден, во вообичаеното време.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и Нолпаза контрол може да има несакани дејства, иако не кај сите болни.

Веднаш советувајте се со вашиот лекар или обратете се до вашата најблиска болница, ако почувствувате некои од следните **сериозни несакани дејства.** Веднаш престанете со земање на лекот, но земете го упатството и таблетите со вас.

- **Сериозни алергиски реакции (ретко;** може да се јават кај 1 на 1.000 пациенти): Хиперсензитивни реакции, наречени анафилактични реакции, анафилактичен шок и ангиоедем. Вообичаени симптоми се: отекување на лицето, усните, устата, јазикот и/или грлото што може да доведе до отежнато голтање или дишење, исип, силна вртоглавица со многу брзо чукање на срцето и прекумерно потење.
- - **Сериозни реакции на кожата (непозната честота;** честотата не може да се утврди од достапните податоци): може да забележите една или повеќе од следниве реакции - исип со отекување, пликови или лупење на кожата, опуштање на кожата и крварење околу очите, носот, устата или гениталиите и брзо влошување на општата состојба или исип при изложување на сонце. Може исто така да почувствувате болка во зглобовите или симптоми слични на настинка, треска, отечени жлезди (на пример под пазувите) и крвната слика може да укаже на промени кај одредени бели крвни клетки или ензими на црниот дроб.
- црвеникави кружни дамки на трупот кои не се издигнати и се во форма на мета, често со плик во центарот, лупење на кожата, пликови во устата, грлото, носот, гениталиите и

очите. На овие сериозни исипи на кожата може да им претходи треска и симптоми слични на грип (Стивенс-Џонсонов синдром, токсична епидермална некролиза).
- широко распространет исип, висока телесна температура и зголемени лимфни јазли (DRESS синдром или синдром на хиперсензитивност на лекот).

- **Други сериозни реакции (непозната честота)**: Пожолтување на кожата и очите (поради тешко оштетување на црниот дроб) , или треска, исип, и зголемени бубрези понекогаш со присуство на болка при мокрење, и болка во долниот дел на грбот (сериозно воспаление на бубрезите), што може да доведе до слабост на бубрезите.

Останати несакани дејства вклучуваат:

- **Чести** (може да се јават кај 1 на 10 пациенти):
  Бенигни полипи во стомакот.
- **Помалку чести** (може да се јават кај 1 на 100 пациенти): Главоболка; зашеметеност; пролив; мачнина, повраќање; надуеност и гасови; запек; сува уста; болка во стомакот и нелагодност; кожен исип; чешање; чувство на слабост, замор или лоша општа состојба; нарушување на спиењето; покачување на ензимите на црниот дроб при анализа на крвта; фрактура на колкот, рачниот зглоб или `рбетот.

- **Ретки** (може да се јават кај 1 на 1.000 пациенти): Нарушување или целосно отсуство на осетот за вкус, нарушување на видот како заматен вид; болки во зглобовите; болки во мускулите; промени во телесната тежина; покачена телесна температура; отекување на рацете и нозете; депресија; покачено ниво на билирубин и масти во крвта (што се гледа од крвните тестови), зголемување на градите кај мажите, покачена телесна температура и нагло опаѓање на циркулирачките грануларни бели крвни клетки (што се гледа од крвните тестови).
- **Многу ретки** (може да се јават кај 1 на 10.000 пациенти): Дезориентираност; намалување на бројот на тромбоцити во крвта што може да предизвика крварење или појава на модринки повеќе од нормално; намалување на бројот на бели крвни клетки што може да доведе до почести инфекции; невообичаено истовремено намалување на бројот на црвени и бели крвни клетки, исто така и на тромбоцити (што се гледа од крвните тестови).
- **Непозната честота** (честотата не може да се утврди од достапните податоци):
  Халуцинации, конфузија (особено кај пациенти кои овие симптоми ги имале и во минатото); намалено ниво на натриум, магнезиум, калциум или калиум во крвта (погледнете во точка 2), исип, а можеби и болка во зглобовите, чувство на пецкање, боцкање, иглички и игли, чувство на печење или вкочанетост; воспаление на дебелото црево, што предизвикува постојана водена дијареја.

Пријавување на несакани дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.
Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за проценката на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА НОЛПАЗА КОНТРОЛ

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!
Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од влага.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.
Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека без рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Август, 2025

Број и датум на одобрение за ставање на лек во промет:
11-69/3 од 13.7.2017