

Betegájékoztató: Információk a beteg számára

Noacid Control 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta pantoprazol

Kizárólag felnőttek számára.

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

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

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 2 héten belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.
- Kezelőorvossal való megbeszélés nélkül 4 hétnél tovább ne szedje a Noacid Control 20 mg tablettát.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Noacid Control 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta (továbbiakban: Noacid Control 20 mg tabletta) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Noacid Control 20 mg tabletta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Noacid Control 20 mg tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Noacid Control 20 mg tablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Noacid Control 20 mg tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Noacid Control 20 mg tabletta hatóanyaga a pantoprazol, amely gátolja a gyomorsavat termelő „pumpát”.

Ezáltal csökkenti a sav mennyiségét a gyomorban.

A Noacid Control 20 mg 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) és savanyú íz a szájban (savas felböfögés).

Előfordulhat, hogy a savas felböfögés és a gyomorégés már a Noacid Control 20 mg tabletta 1 napi szedése után megszűnik, 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 a Noacid Control 20 mg tabletta szedése előtt

Ne szedje a Noacid Control 20 mg tablettát:

- ha allergiás a pantoprazolra, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőire
- ha atazanavirt (HIV fertőzés kezelésére) tartalmazó gyógyszert szed. Lásd az „Egyéb gyógyszerek és a Noacid Control 20 mg tabletta” részt.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Noacid Control 20 mg tabletta szedése előtt beszéljen kezelőorvosával:

- ha 4 vagy több hétig folyamatosan kezelték gyomorégéssel vagy emésztési zavarral,
- ha elmúlt 55 éves és naponta szed recept nélkül kapható gyógyszert emésztési zavarára,
- ha elmúlt 55 éves és bármilyen, a gyomorsav nyelőcsőbe történő visszafolyására utaló, úgynevezett 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 kilégzési tesztnek nevezett vizsgálatra kell mennie.
- ha korábban bármilyen bőrreakciót tapasztalt a Noacid Control 20 mg tablettához hasonló gyomorsavcsökkentő gyógyszer szedése esetén,
- ha kiütéseket tapasztal, különösen a napnak kitett bőrfelületen, azonnal beszéljen kezelőorvosával, mivel szükséges lehet a Noacid Control 20 mg tabletta kezelés leállítása. Ne felejtse el egyéb tüneteiről, például ízületi fájdalomról is beszámolni kezelőorvosának.
- ha egy speciális vérvizsgálatra vár (kromogranin-A).

Ha a Noacid Control-et tartósan szedi, az további kockázatokat jelenthet az Ön számára:

- a magnéziumszint csökkenése a vérben (lehetséges tünetei: fáradtság, akaratlan izomösszehúzódások, zavartság, görcsök, szédülés, szapora szívverés). Az alacsony magnéziumszint a vérben a kálium- és a kalciumszint csökkenéséhez is vezethet. Forduljon kezelőorvosához, ha a tablettát 4 hétnél hosszabb ideje szedi. Magnéziumszintje ellenőrzése érdekében kezelőorvosa rendszeres vérvizsgálatokra küldheti Önt.

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 ez a gyógyszer kis mértékben fokozza a fertőzőes hasmenés kockázatát.

Kezelőorvosa bizonyos vizsgálatokra küldheti Önt.

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

Előfordulhat, hogy a savas felböfögés és a gyomorégés már a Noacid Control 20 mg tabletta 1 napi szedése után megszűnik, 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 Noacid Control 20 mg tablettát gyermekek és 18 évesnél fiatalabb serdülők nem szedhetik, mivel ebben a fiatalabb korcsoportban nem állnak rendelkezésre biztonságossági információk.

Egyéb gyógyszerek és a Noacid Control 20 mg tabletta

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett **egyéb** gyógyszereiről.

A Noacid Control 20 mg gátolhatja bizonyos egyéb gyógyszerek megfelelő hatását. Ez különösen, az alábbi hatóanyagok bármelyikét tartalmazó gyógyszerek esetében érvényes:

- atazanavir (HIV-fertőzés kezelésére). Nem szedheti a Noacid Control 20 mg tablettát, ha atazanavirt kap. Lásd a „Ne szedje a Noacid Control 20 mg tablettát” részt.
- ketokonazol (gombás fertőzések ellen),
- warfarin és fenpropionon (véralkoholszint csökkentésére és a vérrög képződés megelőzésére). További vérvizsgálatokra lehet szükség.
- metotrexát (reumás ízületi gyulladás, pikkelysömör és daganatos megbetegedés kezelésére használják). Ha Ön metotrexátot szed, kezelőorvosa átmenetileg szüneteltetheti a Noacid Control 20 mg kezelést, mert a pantoprazol növelheti a metotrexát szintjét a vérben.

Ne szedje a Noacid Control 20 mg tablettát olyan más gyógyszerekkel együtt, amelyek csökkentik a gyomorban termelődő sav mennyiségét, például más protonpumpa-gátlók (omeprazol, lansoprazol vagy rabeprazol) vagy H₂-antagonisták (pl. ranitidin, famotidin). Szedheti azonban a Noacid Control 20 mg tablettát savlekötőkkel (pl. magaldrát, alginát, nátrium-hidrogénkarbonát, alumínium-hidroxid, magnézium-karbonát vagy ezek kombinációi), amennyiben szükséges.

A Noacid Control 20 mg tabletta egyidejű bevétele étellel és itallal

A tablettákat egészben, étkezés előtt, folyadékkal kell bevenni.

Termékenység, terhesség és szoptatás

Ne szedje ezt a gyógyszert, ha Ön terhes vagy szoptat.

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

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

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

A Noacid Control 20 mg tabletta tejcukrot (laktóz) tartalmaz.

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

3. Hogyan kell szedni a Noacid Control 20 mg tablettát?

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 tabletta. A javasolt napi 20 mg pantoprazol adagot nem szabad túllépni.

Ezt a gyógyszert legalább 2-3 egymás követő napig kell szedni. Akkor hagyja abba a Noacid Control 20 mg tabletta szedését, amikor tünetei teljesen megszűntek. Előfordulhat, hogy a savas felbőgösés és a gyomorfájdalom már a Noacid Control 20 mg tabletta 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 Noacid Control 20 mg 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.

Ha az előírtnál több Noacid Control 20 mg tablettát vett be

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha az ajánlott adagnál többet vett be. Ha lehetséges, vigye magával a gyógyszert és ezt a betegtájékoztatót.

Ha elfelejtette bevenni a Noacid Control 20 mg tablettát

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 beteg közül legfeljebb 1-et érinthetnek):

Túlérzékenységi reakciók, ún. anafilaxiás reakciók, anafilaxiás sokk és angioödéma. 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 adatok alapján a gyakoriság nem határozható meg):

Kiütés duzzanattal, a bőr felhólyagosodása vagy 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 bőr és a szemek beszáradása (súlyos májkárosodás miatt) vagy veseproblémák, mint például fájdalmas vizezés vagy lázzal járó derékfájás.

Az egyéb mellékhatások közé az alábbiak tartoznak:

Gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet)

Jóindulatú gyomorpulipok

Nem gyakori mellékhatások (100 beteg közül legfeljebb 1-et 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 vérékben.

Ritka mellékhatások (1000 beteg közül legfeljebb 1-et 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 vérékben látható), emlő megnagyobbodás férfiaknál, magas láz és a neutrofil granulocitáknak nevezett fehérvérsejtek számának hirtelen csökkenése a keringő vérben (a vérékben látható).

Nagyon ritka mellékhatások (10 000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):

Zavartság, vérlemezkeszám-csökkenés, amely a normálisnál erősebb vérzést 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 gyakoriságú mellékhatások (gyakoriságot nem lehet megállapítani a rendelkezésre álló adatokból):

Hallucináció, zavartság (különösen olyan betegeknél, akiknek kórtörténetében szerepelnek ilyen tünetek), csökkent nátriumszint a vérben, csökkent magnéziumszint a vérben, kiütés, esetleg ízületi fájdalommal, csípő, szűrő érzés, bizsergés, égő érzés vagy zsibbadás. A vastagbél gyulladása, amely tartósan fennálló, vizes hasmenést okoz.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. 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 Noacid Control 20 mg tablettát tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

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

Műanyag tartály: Felbontás után 90 napig felhasználható.

Tárolási feltételek:

OPA/Al/PE+nedvességmegkötő//Al/LDPE buboréksomagolás: Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

HDPE tartály: A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó. A tartályt tartsa jól lezárva.

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

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**Mit tartalmaz a Noacid Control 20 mg tablettá?**

- A készítmény hatóanyaga: a pantoprazol.
20 mg pantoprazolt tartalmaz (nátrium-szeszkvihidráttal formájában) gyomornedv-ellenálló tablettaként.
- Egyéb összetevők: mikrokristályos cellulóz (E460i), laktóz-monohidrát, kroszkarmellóz-nátrium, vízmentes kolloid szilícium-dioxid (E551), magnézium-sztearát, poli(vinil-alkohol), titán-dioxid (E171), makrogol 3350, sárga vas-oxid (E172), kinolinsárga (alumínium só) (E104), metakrilsav-etil-akrilát kopolimer (1:1) 30%-os diszperzió, nátrium-lauril-szulfát, poliszorbát 80 (E433), trietil-citrát (E1505), talkum (E553b)

Milyen a Noacid Control 20 mg tablettá külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Sárga-okker sárga, hosszúság, kb. 8,7 mm hosszú filmtabletta.

7 db vagy 14 db gyomornedv-ellenálló tabletta OPA/Al/PE+nedvességmegkötő//Al/LDPE buboréksomagolásban vagy HDPE tartályban, hagyományos garanciazáras gyűrűvel, és nedvességmegkötő betéttel ellátott HDPE csavaros kupakkal lezárva, dobozban. A HDPE/LDPE anyagú nedvességmegkötő betét szilikagélt tartalmaz és kemény papírkoronggal van lezárva.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Egis Gyógyszergyár Zrt.
1106 Budapest, Keresztúri út 30–38.
Magyarország

Gyártó

TOWA Pharmaceutical Europe, S.L.
C/ de Sant Marti 75 - 97
08107 Martorelles, Barcelona
Spanyolország

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Magyarország: Noacid Control 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta

OGYI-T-22774/01	7×	OPA/Al/PE+ nedvességmegkötő//Al/LDPE buboréksomagolás
OGYI-T-22774/02	7×	HDPE tartály
OGYI-T-22774/03	14×	OPA/Al/PE+ nedvességmegkötő//Al/LDPE buboréksomagolás
OGYI-T-22774/04	14×	HDPE tartály

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2024. szeptember.

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 feji 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.