

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Nolpaza 40 mg comprimate gastrorezistente

Pantoprazol

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Nolpaza și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Nolpaza
3. Cum să luați Nolpaza
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nolpaza
6. Conținutul ambalajului și alte informații.

1. Ce este Nolpaza și pentru ce se utilizează

Nolpaza este un “inhibitor de pompă de protoni”selectiv, un medicament care scade cantitatea de acid produs de stomacul dumneavoastră. Este utilizat în tratamentul bolilor stomacului și intestinului, legate de aciditate.

Nolpaza este utilizat pentru:

Adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste:

- Esofagită de reflux. Este inflamația esofagului (tubul care leagă cavitatea bucală cu stomacul), însoțită de regurgitarea de conținut gastric acid.

Adulți

- Infecție cu o bacterie numită *Helicobacter pylori*, pacienții cu ulcer gastric și duodenal, în asociere cu 2 antibiotice (terapia de eradicare). Scopul acesteia este de a eradica bacteria și de a reduce recurența ulcerului gastric și duodenal, determinată de acest microorganism.
- Ulcer gastric și duodenal.
- Sindrom Zollinger-Ellison și alte afecțiuni hipersecretorii patologice.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Nolpaza

Nu luați Nolpaza:

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la pantoprazol, sorbitol sau la oricare dintre celelalte componente ale Nolpaza (vezi pct. 6).

- Dacă sunteți alergic la alte medicamente care conțin alți inhibitori ai pompei de protoni.

Atenționări și precauții

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

- Dacă aveți probleme severe la nivelul ficatului. Vă rugăm să informați medicul dacă ați avut vreodată probleme cu ficatul. Medicul vă va verifica mai des enzimele produse de ficat din sângele dumneavoastră, mai ales dacă utilizați Nolpaza pentru o perioadă îndelungată. În caz de creștere a valorilor enzimelor hepatice din sânge, tratamentul trebuie întrerupt.
- Dacă aveți depozite reduse în organism sau prezentați factori de risc pentru absorbția redusă de vitamina B12 și vi se prescrie pantoprazol în terapie de lungă durată. Pantoprazol, similar tuturor medicamentelor care inhibă secreția acidă, poate reduce absorbția vitaminei B12.
- Dacă luați inhibitori de protează HIV cum ar fi atazanavir (folosit în tratamentul infecției HIV) concomitent cu pantoprazolul, cereți sfatul medicului dumneavoastră.
- Administrarea unui inhibitor al pompei de protoni, cum ar fi pantoprazolul, în special pe o perioadă mai mare de un an, vă poate crește ușor riscul de fractură la nivelul șoldului, încheieturii mâinii sau coloanei vertebrale.
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți osteoporoză (densitate osoasă redusă) sau dacă vi s-a spus că aveți risc de a face osteoporoză (de exemplu, dacă luați corticosteroizi)
- Dacă luați Nolpaza mai mult de trei luni, este posibil ca nivelurile de magneziu din sângele dumneavoastră să scadă. Nivelurile scăzute de magneziu se manifestă ca oboseală, contracții involuntare ale mușchilor, dezorientare, convulsii, amețeli, ritm cardiac crescut. Dacă aveți oricare dintre aceste simptome, vă rugăm să-i spuneți imediat medicului dumneavoastră. Nivelurile scăzute de magneziu pot duce, de asemenea, la o scădere a nivelului de potasiu sau calciu în sânge. Medicul dumneavoastră poate decide să efectueze teste sanguine regulate pentru a vă monitoriza nivelul de magneziu.
- Dacă ați avut vreodată o reacție cutanată după tratamentul cu un medicament similar cu Nolpaza care reduce acidul gastric.
- Dacă aveți o erupție cutanată la nivelul pielii, în special în zonele expuse la soare, adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil, deoarece este posibil să vă întrerupeți tratamentul cu Nolpaza. Amintiți-vă să menționați, de asemenea, orice alte efecte negative cum ar fi durere în articulații.
- Trebuie să aveți un test de sânge specific (Chromogranin A).

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele simptome:

- pierderea neintenționată a greutatei corporale
- vărsături, în special dacă se repetă
- vărsături de sânge; acestea pot avea aspect de zaț de cafea închis la culoare în vărsături
- observați sânge în scaune; care poate fi negru sau cu aspect de smoală
- dificultate la înghițire sau durere la înghițire
- dureri în piept
- dureri de stomac
- aveți un aspect palid și vă simțiți slăbit (anemie)
- diaree severă și/sau persistentă, deoarece Nolpaza a fost asociat cu o creștere ușoară a diareei de cauză infecțioasă.

Medicul dumneavoastră poate recomanda teste de diagnostic, pentru a exclude o afecțiune malignă, deoarece tratamentul cu pantoprazol poate masca simptomele afecțiunilor maligne și astfel să întârzie diagnosticul. Dacă în ciuda tratamentului, simptomele dumneavoastră persistă, sunt necesare investigații suplimentare.

Dacă luați Nolpaza în tratament de lungă durată (de peste 1 an) probabil că medicul dumneavoastră vă va ține sub supraveghere regulată. Atunci când consultați medicul, trebuie să-i spuneți despre orice simptome noi și neobișnuite care apar.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 12 ani.

Alte medicamente și Nolpaza

Vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau intenționați să luați alte medicamente.

Nolpaza poate influența eficacitatea altor medicamente, de aceea spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- Medicamente cum sunt ketoconazolul, itraconazolul și posaconazolul (utilizate în tratamentul infecțiilor cu fungi) sau erlotinib (utilizat în tratamentul anumitor tipuri de cancer), deoarece Nolpaza poate afecta acțiunea acestor medicamente și a altora.
- Warfarină și fenprocoumonă, care afectează îngroșarea sau subțierea sângelui. Aveți nevoie de controale suplimentare.
- Medicamente utilizate pentru tratamentul infecției HIV așa ca Atazanavir.
- Metotrexat (utilizat în tratamentul artritei reumatoide, psoriazisului și cancerului). - dacă luați metotrexat, medicul dumneavoastră vă poate opri temporar tratamentul cu Nolpaza deoarece pantoprazolul poate crește concentrațiile de metotrexat în sânge.
- Fluvoxamină (utilizată pentru tratamentul depresiei și a altor boli psihiatrice) - dacă luați fluvoxamină, medicul dumneavoastră poate reduce doza.
- Rifampicină (utilizată pentru tratamentul infecțiilor).
- Sunătoare (*Hypericum perforatum*) (utilizat pentru tratamentul depresiei ușoare).

Consumul de alimente și băuturi

Luați comprimatele cu o oră înainte de mese, fără a le mesteca sau zdrobi, și înghițiți-le întregi, cu puțină apă.

Sarcina și alăptarea

Dacă suteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau planificați o sarcină, consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua acest medicament.

Nu există date suficiente pentru utilizarea pantoprazolului la femeile gravide. A fost raportată excreția medicamentului în laptele uman. Trebuie să utilizați acest medicament numai dacă medicul dumneavoastră consideră că beneficiul pentru mamă este mai mare decât riscul potențial pentru făt sau sugar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nolpaza nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

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

Nolpaza conține sorbitol (E420) și sodiu.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament. Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per comprimat, adică practic „fără sodiu”.

3. Cum să luați Nolpaza

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Când și cum trebuie să luați Nolpaza

Luați comprimatele cu o oră înainte de mese, fără a le mesteca sau zdrobi, și înghițiți-le întregi, cu puțină apă.

Dacă medicul dumneavoastră nu v-a indicat altfel, doza recomandată este:

Adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste

Tratamentul esofagitei de reflux

Doza recomandată este de un comprimat Nolpaza pe zi. Medicul vă poate recomanda o doză crescută de 2 comprimate pe zi. Durata tratamentului esofagitei de reflux este, de obicei, între 4 și 8 săptămâni. Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp trebuie să luați medicamentul.

Adulți

Tratamentul infecției cu bacteria numită *Helicobacter pylori* la pacienții cu ulcere gastrice și duodenale în asociere cu 2 antibiotice (terapie de eradicare).

Un comprimat, de două ori pe zi, plus două comprimate de antibiotic - amoxicilină, claritromicină sau metronidazol (ori tinidazol), fiecare de două ori pe zi împreună cu un comprimat de pantoprazol. Luați primul comprimat de pantoprazol cu 1 oră înainte de micul dejun, iar al doilea comprimat de pantoprazol cu 1 oră înainte de cină. Respectați indicațiile medicului și citiți prospectele acestor antibiotice. Perioada de tratament este în general de una până la două săptămâni.

Pentru tratamentul ulcerului duodenal și stomacal.

Doza recomandată este de un comprimat pe zi. După consultarea medicului, doza poate fi dublată. Medicul dumneavoastră vă va indica perioada de utilizare a medicamentului. Durata tratamentului pentru ulcerele de stomac este cuprinsă, în general, între 4 și 8 săptămâni. Durata tratamentului pentru ulcerele duodenale variază, în mod obișnuit, între 2 și 4 săptămâni.

Pentru tratamentul pe termen lung al Sindromului Zollinger-Ellison și a altor stări care produc prea mult acid în stomac.

Doza recomandată pentru inițierea tratamentului este, în general, de două comprimate pe zi. Luați cele două comprimate cu 1 oră înainte de masă. În funcție de cantitatea de acid produsă de stomac, medicul vă poate recomanda ulterior modificarea dozei. Dacă vă sunt prescrise mai mult de două comprimate pe zi, acestea trebuie administrate în două doze zilnice.

În cazul în care doctorul vă prescrie o doză care depășește patru comprimate pe zi, acesta trebuie să vă indice cu exactitate momentul în care trebuie să întrerupeți administrarea medicamentului.

Grupe speciale de pacienți:

- Dacă aveți probleme renale, probleme moderate sau severe hepatice, nu trebuie să luați Nolpaza pentru eradicarea *Helicobacter pylori*.
- Dacă suferiți de afecțiuni hepatice severe, nu trebuie să luați mai mult de un comprimat de 20 mg pe zi (pentru aceasta sunt disponibile comprimatele de 20 mg pantoprazol).

Utilizarea la copii și adolescenți

Copii cu vârste sub 12 ani

Aceste comprimate nu sunt recomandate pentru utilizarea la copii cu vârste sub 12 ani.

Dacă luați mai mult Nolpaza decât trebuie

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Nu se cunosc simptome în caz de supradozaj.

Dacă uitați să luați Nolpaza

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați următoarea doză normală la ora obișnuită.

Dacă încetați să luați Nolpaza

Nu încetați să luați aceste comprimate fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă aveți orice alte întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Nolpaza 40 mg poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă observați apariția oricăreia dintre reacțiile adverse de mai jos, încetați să luați aceste comprimate și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, sau contactați secția de urgențe a celui mai apropiat spital:

Reacții alergice severe (frecvență rară(pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)):

- umflarea limbii și/sau a gâtului,
- dificultăți la înghițire,
- erupții pe piele (urticarie),
- dificultăți de respirație,
- umflarea alergică a feței (edem Quincke/ angioedem),
- amețeli severe cu bătăi rapide ale inimii și transpirație abundentă;

Afecțiuni grave ale pielii (cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)): este posibil să observați una sau mai multe dintre următoarele:

- apariția de vezicule pe piele și deteriorarea rapidă a stării generale,
- eroziuni (inclusiv sângerare ușoară) la nivelul ochilor, nasului, gurii/buzelor sau organelor genitale sau sensibilitate/erupție cutanată, în special în zonele pielii expuse la lumina/soare.
- De asemenea, este posibil să aveți dureri articulare sau simptome asemănătoare gripei, febră, ganglioni limfatici umflați (de exemplu în zona axilară) și testele de sânge pot

indica modificări ale anumitor celule albe din sânge sau ale enzimelor hepatice (sindromul Stevens-Johnson, sindromul Lyell, Eritem multiform, Lupus eritematos cutanat subacut, Reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS), Fotosensibilitate).

Alte afecțiuni grave (frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile))

- îngălbenirea pielii și a zonei albe a ochilor (celulele hepatice sunt grav afectate, icter) sau
- febră,
- urticarie și
- rinichi măriți, uneori cu dureri la urinare și dureri în zona lombară (inflamarea gravă a rinichilor eventual progresând până la insuficiență renală).

Alte reacții adverse sunt:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Polipi benigni în stomac.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- Dureri de cap;
- amețeală;
- diaree;
- senzație de rău, vărsături;
- balonare și flatulență (gaze);
- constipație;
- gură uscată;
- dureri abdominale și disconfort;
- urticarie, exantem, erupții;
- mâncărimi ale pielii;
- fractură de șold, încheieturii mâinii sau coloanei vertebrale;
- slăbiciune, epuizare sau stare generală de rău,
- tulburări ale somnului.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Tulburări ale vederii, cum ar fi vedere încețoșată,
- urticarie,
- durere în articulații,
- dureri musculare,
- modificări ale greutății corporale,
- creșterea temperaturii corpului,
- febră mare, umflături ale extremităților (edeme periferice),
- reacții alergice,
- depresie,
- mărire a sânilor la bărbați,
- denaturarea sau lipsa totală a simțului gustului

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000)

- Dezorientare.

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

- Halucinații, confuzie (în special la pacienții cu antecedente ale acestor simptome);
- senzație de furnicături sau amorțeală, înțepături și ace, senzație de arsură;
- inflamație la nivelul intestinului gros, care determină diaree apoasă persistentă;
- spasme musculare;
- erupție cutanată, posibil cu durere la nivelul articulațiilor.

Reacții adverse identificate prin teste de sânge:

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Creșterea nivelului enzimelor ficatului.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000)

- Creșterea nivelului de bilirubină;
- creșterea nivelului de grăsimi în sânge.
- scădere bruscă a leucocitelor granulare circulante asociată cu temperatură ridicată.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000)

- Reducerea numărului de trombocite din sânge, care vă poate cauza sângerări sau vânătăi mai mult decât în mod normal;
- Reducerea numărului de globule albe, ceea ce poate duce la infecții mai frecvente;
- Scăderea anormală coexistentă a numărului de globule roșii și albe din sânge, precum și a trombocitelor.

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

- Scăderea nivelului de sodiu, magneziu, calciu sau potasiu în sânge (vezi pct. 2)

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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

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

5. Cum se păstrează Nolpaza

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură de păstrare.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Ce conține Nolpaza

Ce conține Nolpaza

- Substanța activă este pantoprazolul. Fiecare comprimat gastrorezistent conține pantoprazol 40 mg (sub formă de pantoprazol sodic sesquihidrat).
- Celelalte componente sunt: manitol, crospovidonă (tip A), crospovidonă (tip B), carbonat de sodiu, sorbitol (E420), stearat de calciu în *nucleul comprimatului*, și hipromeloză, povidonă (K25), dioxid de titan (E171), oxid galben de fier (E172), propilenglicol, copolimer de acid metacrilic-acrilat de etil, laurilsulfat de sodiu, polisorbat 80, macrogol 6000 și talc în *film*.

Cum arată Nolpaza și conținutul ambalajului

Comprimatele gastrorezistente de 40 mg sunt comprimate filmate ovale, ușor biconvexe, de culoare galben maroniu deschis.

Cutii cu blistere cu 15, 30, 60 comprimate gastrorezistente.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul certificatului de înregistrare

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

Fabricant

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

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>