

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Nolpaza 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă **Pantoprazol**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- 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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 conține substanța activă pantoprazol. Nolpaza este un „inhibitor selectiv de pompă de protoni”, un medicament care reduce cantitatea de acid produsă în stomacul dumneavoastră. Este utilizat pentru tratarea afecțiunilor stomacului și intestinului legate de aciditate.

Acest medicament se injectează într-o venă și vi se va administra numai dacă medicul dumneavoastră consideră că pantoprazole injectabil este mai potrivit pentru dumneavoastră decât comprimatele de pantoprazol. Comprimatele vor înlocui soluția injectabilă imediat ce medicul va decide acest lucru.

Nolpaza este utilizat la adulți pentru tratamentul:

- Esofagitei de reflux – o inflamație a esofagului (tubul care vă unește faringele cu stomacul) însoțită de regurgitarea conținutului acid din stomac.
- Ulcerelor de la nivelul stomacului și duodenului.
- Sindromului Zollinger-Ellison și al altor afecțiuni care determină producerea de prea mult acid în stomacul dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Nolpaza

Nu utilizați Nolpaza

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la pantoprazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate în pct. 6).
- Dacă sunteți alergic la medicamente care conțin alți inhibitori de pompă de protoni.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală înainte de a utiliza Nolpaza.

- Dacă aveți probleme severe ale ficatului. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut probleme cu ficatul. Medicul dumneavoastră vă poate verifica mai frecvent valorile serice ale enzimelor hepatice. În cazul unor valori crescute ale enzimelor hepatice, tratamentul trebuie întrerupt.
- Dacă luați în același timp cu pantoprazol inhibitori ai proteazei HIV, cum ar fi atazanavir (pentru tratamentul infecției cu HIV), adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.
- Tratamentul cu un inhibitor al pompei de protoni, cum este pantoprazolul, în special pentru o perioadă mai mare de 1 an, poate crește ușor riscul de fractură de șold, încheieturii pumnului sau coloanei vertebrale. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți osteoporoză (densitate osoasă redusă) sau vi s-a spus că aveți risc de a face osteoporoză (de exemplu, dacă luați steroizi).
- Dacă utilizați Nolpaza mai mult de trei luni, este posibil ca nivelurile de magneziu din sângele dumneavoastră să scadă. Nivelurile scăzute de magneziu se manifesta 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 pe piele, în special în zone expuse la soare, spuneți medicului dumneavoastră cât mai repede posibil, deoarece este posibil să vă întrerupeți tratamentul cu Nolpaza. Amintiți-vă să menționați, de asemenea, orice alte efecte negative cum ar fi durerea în articulații.
- Dacă vi se recomandă efectuarea unui test de sânge specific (cromogranină A);

Spuneți imediat medicului dumneavoastră, înainte sau după administrarea acestui medicament dacă observați oricare dintre următoarele simptome care ar putea fi un semn al unei alte boli mai grave:

- o pierdere neintenționată în greutate
- vărsături în special dacă se repetă
- vărsături cu 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
- dificultăți la înghițire sau durere la înghițire
- sunteți palid și vă simțiți slăbit (anemie)
- dureri în piept
- dureri de stomac
- diaree severă și/sau persistentă, deoarece acest medicament a fost asociat cu o creștere ușoară a apariției diareei infecțioase.

Medicul dumneavoastră poate decide dacă aveți nevoie de câteva teste pentru excluderea bolilor maligne, deoarece pantoprazolul ameliorează, de asemenea, simptomele cancerului și poate determina o întârziere a diagnosticării acestuia. Dacă, în ciuda tratamentului, simptomele persistă, vor fi luate în considerare și alte investigații.

Copii și adolescenți

Nolpaza 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani deoarece nu sunt date cum acționează la această categorie de vârstă.

Alte medicamente și Nolpaza

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Asta pentru ca pantoprazolul administrat injectabil poate influența eficacitatea altor medicamente, prin urmare spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- Medicamente cum sunt ketoconazol, itraconazol și posaconazol (utilizate pentru tratamentul infecțiilor fungice) sau erlotinib (utilizat pentru anumite tipuri de cancer), deoarece pantoprazolul poate împiedica acțiunea adecvată a acestor medicamente.
- Warfarină și fenprocoumonă, care influențează îngroșarea sau subțierea sângelui. Este posibil să fie necesar să efectuați și alte investigații.
- Medicamente așa ca atazanavir utilizat în tratarea infecției cu HIV.

Metotrexat (utilizat pentru tratamentul artritei reumatoide, a psoriazisului și a cancerului) - dacă luați metotrexat, medicul dumneavoastră vă poate opri temporar tratamentul cu Nolpaza deoarece pantoprazolul poate crește concentrațiile de metotrexat în sânge.

- Fluvoxamina (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)

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți 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 adecvate referitoare la utilizarea pantoprazolului la gravide. A fost raportată excreția în laptele uman.

Ați putea utiliza acest medicament doar dacă medicul dumneavoastră consideră că beneficiul pe care acesta vi-l poate aduce dumneavoastră este mai mare decât riscul potențial pentru fătul sau copilul dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

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 sunt amețeli și tulburări de vedere, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Nolpaza conține sodiu

Acest medicament conține sodiu sub 1 mmol (23 mg) per flacon, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Nolpaza

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă va administra doza zilnică sub formă de injecție într-o venă într-un interval de timp cuprins între 2 și 15 min.

Doza recomandată este:

Adulți

Pentru ulcere gastrice, ulcere duodenale și esofagită de reflux

Un flacon (40 mg pantoprazol) pe zi.

Pentru tratamentul pe termen îndelungat al sindromului Zollinger-Ellison și a altor afecțiuni care determină producerea de prea mult acid în stomac

Două flacoane (80 mg pantoprazol) pe zi.

Ulterior, medicul dumneavoastră poate ajusta doza, în funcție de cantitatea de acid produsă în stomacul dumneavoastră. Dacă vi s-au prescris mai mult de două flacoane (80 mg) pe zi, soluția injectabilă va fi administrată în două doze egale. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie temporar o doză de peste patru flacoane (160 mg) pe zi. Dacă aveți nevoie de un control rapid al valorii acidului din stomac, o doză inițială de 160 mg (patru flacoane) ar trebui să fie suficientă pentru reducerea în mod corespunzător a cantității de acid din stomac.

Grupe speciale de pacienți:

Dacă suferiți de probleme severe ale ficatului, doza zilnică de soluție injectabilă trebuie să fie de numai 20 mg (o jumătate de flacon).

Utilizarea la copii și adolescenți

Această soluție injectabilă nu este recomandată pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Nolpaza

Aceste doze sunt verificate cu atenție de asistenta medicală sau de medicul dumneavoastră astfel încât supradozajul este extrem de puțin probabil. Nu se cunosc simptomele în caz de supradozaj.

Dacă aveți orice alte întrebări suplimentare cu privire la acest produs, 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.

Dacă observați apariția oricăreia dintre reacțiile adverse de mai jos, adresați - vă imediat medicului dumneavoastră sau contactați secția de urgență a celui mai apropiat spital :

- **Reacții alergice grave (frecvență rară :** pot afecta până la 1 din 1000 de persoane) umflare a limbii și/sau a gâtului, dificultăți la înghițire, urticarie (erupție trecătoare pe piele), dificultăți în respirație, umflare de tip alergic a feței (boala Quincke/angioedem), amețeli severe însoțite de bătăi foarte rapide ale inimii și transpirație abundentă.
- Afecțiuni grave ale pielii (frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile): este posibil să observați unul sau mai multe dintre următoarele -

formare de bășici pe piele și deteriorare rapidă a stării dumneavoastră generale, eroziune (incluzând 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) : îngălbenire a pielii și a albului ochilor (leziuni severe ale celulelor ficatului, icter) sau febră, erupție trecătoare pe piele și rinichi măriți, uneori cu dureri la urinare și dureri în zona lombară (inflamație gravă a rinichilor), poate duce la insuficiență renală.

Alte reacții adverse sunt:

- **Frecvente** (afectează 1 până la 10 utilizatori):
inflamație a pereților venelor și formare de cheaguri de sânge (tromboflebită) la nivelul locului de injectare a medicamentului, polipi benigni în stomac.
- **Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):
durere de cap; amețeli; diaree; senzație de rău; vărsături; balonare și flatulență (gaze); constipație; uscăre a gurii; durere și disconfort abdominal; erupție trecătoare pe piele; înroșire a pielii, erupție pe piele; mâncărime; fractură de șold, încheieturii pumnului sau coloanei vertebrale; slăbiciune; epuizare sau stare generală de rău; tulburări ale somnului.
- **Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):
denaturarea sau lipsa totală a simțului gustului, tulburări de vedere, cum este vederea încețoșată; urticarie; dureri articulare; dureri musculare; modificări ale greutateii; temperatură corporală crescută; umflare la nivelul extremităților (edem periferic); reacții alergice; depresie; creștere a sânilor la bărbați.
- **Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):
dezorientare
- **Cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile):
halucinații, confuzie (în special la pacienții care au mai avut aceste simptome); ; senzație de furnicături,ace și înțepături, senzație de arsură sau amorțeală; erupție cutanată, posibil cu durere la nivelul articulațiilor.; inflamație la nivelul intestinului gros, care provoacă diaree apoasă persistentă, spasme musculare.

Reacții adverse identificate prin analize ale sângelui:

- **Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):
o creștere a valorilor serice ale enzimelor hepatice.
- **Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):
o creștere a nivelului bilirubinei în sânge; creștere a nivelului grăsimilor în sânge.

- **Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):
o reducere a numărului de plachete în sânge, care vă poate determina sângerare sau învinețire mai ușor decât în mod normal; o reducere a numărului de celule albe în sânge, ceea ce poate duce la infecții mai frecvente coexistând reducerea anormală a numărului de celule roșii și albe din sânge, precum și trombocite.
- **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 nemenționate 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 pecutie și flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

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

După reconstituire sau reconstituire și diluare, stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată pentru 12 ore la temperaturi de 25 °C.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, durata și condițiile de păstrare în timpul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului.

Nu utilizați Nolpaza dacă observați modificări ale aspectului (de exemplu se observă că soluția este tulbure sau apare un precipitat).

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Nolpaza

- Substanța activă este pantoprazolul. Fiecare flacon conține pantoprazol 40 mg, sub formă de pantoprazol sodic sechihidrat.
- Celelalte componente (excipienți) sunt: manitol(E421), citrat de sodiu dihidrat și hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului).

Cum arată Nolpaza și conținutul ambalajului

Nolpaza este o pulbere albă sau aproape albă, uniformă, poroasă.

Nolpaza 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă este disponibil în cutii cu 1, flacon din sticlă.

Deținătorul Certificatului de Înregistrare și Fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

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

Fabricanți

KRKA, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A, Av. Das Indústrias-Alto do Colaride,
2735-213 Cacém, Portugal
LABORATORIOS ALCALA FARMA, S.L., Avenida de Madrid, 82, Alcala de Henares,
28802 Madrid, Spain

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2023

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

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

O soluție gata de utilizare este preparată prin injectarea a 10 ml soluție injectabilă izotonă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) în flaconul care conține pulberea. Soluția preparată poate fi administrată direct sau poate fi administrată după amestecarea cu 100 ml de soluție injectabilă izotonă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sau soluție injectabilă de glucoză 50 mg/ml (5%). Pentru diluare, trebuie utilizate recipiente din sticlă sau din plastic.

Nolpaza 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă nu trebuie preparat sau amestecat cu alți solvenți în afară de cei specificați.

După reconstituire sau reconstituire și diluare, stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată pentru 12 ore la temperaturi de 25 °C. Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, durata și condițiile de păstrare în timpul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului.

Medicamentul trebuie administrat intravenos, în decurs de 2 - 15 minute.

Conținutul flaconului este numai pentru o singură utilizare. Orice medicament rămas în recipient sau al cărui aspect vizual s-a modificat (de exemplu, dacă se observă că soluția este tulbure sau apare un precipitat) trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.