

**Prospect: Informații pentru utilizator****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 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 ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 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*

- Tratamentul esofagitei de reflux, o inflamație a esofagului (tubul care leagă gâtul de stomac) însoțită de regurgitația sucului gastric acid.

*Adulți:*

- Tratamentul infecției cu bacteria *Helicobacter pylori* la pacienții cu ulcere duodenale sau gastrice, în asociere cu două antibiotice (terapie de eradicare). Obiectivul tratamentului este eliminarea bacteriei și scăderea reparației acestor ulcere.
- Ulcere gastrice și duodenale.
- Sindromul Zollinger-Ellison și alte afecțiuni care determină creșterea cantității de acid gastric.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Nolpaza****Nu luați Nolpaza**

- Dacă sunteți alergic la pantoprazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament enumerate la 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 sau farmacistului.

- 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 prezența factori de risc pentru absorbția redusă de vitamina B12 și vi se prescrie pantoprazol în terapie de lungă durată. Pantoprazolul, similar tuturor medicamentelor care inhibă secreția acidă, poate reduce absorbția vitaminei B12.
- dacă luați inhibitori de protează HIV cum ar fi atazanavirul (folosit în tratamentul infecției HIV) concomitent cu pantoprazolul, cereți sfatul medicului dumneavoastră.
- dacă luați doze zilnice multiple de medicamente din categoria inhibitori de pompă de protoni pentru o perioadă mai lungă de timp (un an sau mai mult), puteți avea un risc crescut de fractură la nivelul șoldului, încheieturii mâinii sau coloanei vertebrale.
- adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți osteoporoză sau dacă luați corticosteroizi (care pot crește riscul de osteoporoză).
- dacă luați Nolpaza timp de mai mult de trei luni, este posibil ca nivelul de magneziu din sânge să scadă. Nivelul scăzut de magneziu se poate manifesta ca oboseală, contracții musculare involuntare, dezorientare, convulsii, amețeli sau creșterea frecvenței bătăilor inimii. Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră cu promptitudine. Nivelul scăzut de magneziu poate duce, de asemenea, la o reducere a nivelurilor de potasiu sau de calciu în sânge. Medicul dumneavoastră poate decide să efectueze periodic teste de sânge pentru a monitoriza nivelurile de magneziu.
- dacă ați avut vreodată o reacție alergică pe piele în timpul tratamentului cu un medicament similar cu Nolpaza, care reduce cantitatea de acid din stomac.
- dacă apare o reacție alergică pe piele, în special la nivelul zonelor expuse la razele solare, adresați-vă cât de repede posibil medicului dumneavoastră, deoarece s-ar putea să fie nevoie să întrerupeți tratamentul cu Nolpaza. Amintiți-vă să menționați orice alte efecte adverse, cum ar fi dureri la nivelul articulațiilor.
- dacă urmează să faceți un test specific de sânge (cromogranină A).

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

- pierderea neintenționată a greutatei corporale
- vărsături, mai ales repetate
- vărsături cu sânge; acestea pot să apară ca un zaț negru în vomă
- prezența sângelui în scaun care poate fi negru sau cu aspect de păcură
- dificultate sau durere la înghițire
- aveți un aspect palid și vă simțiți slăbit (anemie)
- durere în piept
- durere de stomac
- diaree severă și/sau persistentă, deoarece acest medicament 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**

Aceste comprimate nu sunt recomandate pentru utilizare la copiii sub 12 ani.

## **Nolpaza împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice 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 fenprocumonă, care afectează îngroșarea sau subțierea sângelui. Aveți nevoie de controale suplimentare.
- Medicamente utilizate pentru tratamentul infecției HIV), cum este atazanavirul.
- Metotrexat (utilizat pentru tratarea artritei reumatoide, psoriazisului și cancerului) - dacă luați metotrexat medicul dumneavoastră poate opri temporar tratamentul cu pantoprazol, deoarece pantoprazolul poate crește nivelul de metotrexat în sânge.
- Fluvoxamină (utilizată pentru tratamentul depresiei și a altor boli psihice - dacă luați fluvoxamină medicul dumneavoastră vă poate reduce doza.
- Rifampicină (utilizată pentru tratarea infecțiilor).
- Sunătoare (*Hypericum perforatum*) (utilizată pentru tratamentul depresiei ușoare).

### **Nolpaza împreună cu alimente și băuturi**

Luați comprimatele cu o oră înainte de masă fără a mesteca sau a le sparge și înghițiți-le întregi cu puțină apă.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu există date suficiente pentru utilizarea pantoprazolului la femeile gravide. A fost raportată excreția medicamentului în laptele uman.

Dacă sunteți gravidă sau credeți că sunteți gravidă sau dacă alăptați, 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**

Pantoprazol nu influențează sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Dacă apar reacții adverse, cum sunt amețeli sau tulburări de vedere, nu trebuie să conduceți sau să folosiți utilaje.

### **Nolpaza conține sorbitol.**

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.

## **3. Cum să luați Nolpaza**

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

### **Când și cum trebuie să luați Nolpaza?**

Luați comprimatul cu 1 oră înainte de masă, fără să îl mestecați sau să îl sfărâmați și înghițiți-l întreg, cu puțină apă.

Dacă medicul dumneavoastră nu recomandă altfel, doza recomandată este:

*Adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste*

### **Pentru tratamentul esofagitei de reflux**

Doza recomandată este de 1 comprimat pe zi. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să creșteți doza la 2 comprimate pe zi. Durata tratamentului pentru esofagita de reflux este, de obicei, de 4 până la 8 săptămâni. Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp trebuie să continuați tratamentul.

*Adulți:*

### **Tratamentul infecției cu bacteria *Helicobacter pylori* la pacienții cu ulcere duodenale sau gastrice, în asociere cu două antibiotice (terapie de eradicare)**

Un comprimat de două ori pe zi, împreună cu două comprimate de antibiotice, amoxicilină sau claritromicină și metronidazol (sau tinidazol), fiecare administrate de două ori pe zi, împreună cu comprimatul de pantoprazol. Luați primul comprimat de pantoprazol cu 1 oră înainte de micul dejun și al doilea comprimat de pantoprazol cu o oră înainte de masa de seară. Urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră și asigurați-vă că ați citit cu atenție prospectele acestor antibiotice. Durata recomandată a tratamentului este de 1 până la 2 săptămâni.

### **Tratamentul ulcerelor gastrice și duodenale**

Doza recomandată este de 1 comprimat pe zi. La indicația medicului dumneavoastră, doza poate fi dublată.

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp trebuie să luați medicamentul. Durata tratamentului pentru ulcere gastrice este, de obicei, de 4 până la 8 săptămâni. Durata tratamentului pentru ulcere duodenale este, de obicei, de 2 până la 4 săptămâni.

### **Tratamentul de lungă durată a sindromului Zollinger-Ellison și al altor afecțiuni care determină creșterea cantității de acid gastric.**

Doza de inițiere recomandată este, de obicei, de 2 comprimate pe zi.

Luați cele două comprimate cu 1 oră înainte de masă. Ulterior, medicul dumneavoastră poate ajusta doza, în funcție de cantitatea de acid secretată de stomacul dumneavoastră. Dacă vă sunt recomandate mai mult de două comprimate pe zi, acestea trebuie administrate de două ori pe zi.

Dacă medicul dumneavoastră vă prescrie mai mult de patru comprimate pe zi, veți primi instrucțiuni despre durata exactă a tratamentului.

### **Grupe speciale de pacienți**

- dacă aveți afecțiuni la rinichi, afecțiuni moderate sau severe la ficat, nu trebuie să luați Nolpaza pentru eradicarea *Helicobacter pylori*.
- dacă aveți afecțiuni severe la ficat, nu trebuie să luați mai mult de 1 comprimat de pantoprazol 20 mg pe zi (în acest scop, sunt disponibile comprimate pantoprazol de 20 mg).

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Aceste comprimate nu sunt recomandate la copiii cu vârsta sub 12 ani.

### **Dacă luați mai mult Nolpaza decât trebuie**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Nu sunt cunoscute simptomele supradozajului.

### **Dacă uitați să luați Nolpaza**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Luați următoarea doză conform programului stabilit.

### **Dacă încetați să luați Nolpaza**

Nu opriți administrarea comprimatelor fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, 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 aveți oricare dintre următoarele reacții adverse, întrerupeți administrarea acestor comprimate și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital de urgență:**

- **Reacții alergice grave (frecvență rară - pot afecta până la 1 din 1000 persoane):** umflarea limbii și/sau gâtului, dificultate la înghițire, blânde (urticarie), dificultăți în respirație, umflarea de cauză alergică a feței (edem Quincke/edem angioneurotic), amețeli severe cu bătăi foarte rapide ale inimii și transpirații abundente.
- **Afecțiuni grave ale pielii (cu frecvență necunoscută - frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):** apariția de vezicule pe piele și deteriorarea rapidă a stării generale, eroziuni (inclusiv sângerare ușoară) la nivelul ochilor, nasului, gurii/buzelor sau organelor genitale (sindrom Stevens-Johnson, sindrom Lyell, eritem polimorf) și sensibilitate crescută la lumină.
- **Alte afecțiuni severe (cu frecvență necunoscută - frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):** îngălbenirea pielii și albului ochilor (afectare severă a celulelor ficatului, icter) sau febră, erupție trecătoare pe piele și rinichi măriți, uneori cu urinare dureroasă și durere de spate (inflamație gravă a rinichilor, cu posibilă evoluție spre insuficiență renală).
- Dacă luați pantoprazol mai mult de 3 luni este posibil ca nivelul magneziului în sânge să scadă. Concentrațiile scăzute ale magneziului pot determina oboseală, contracții involuntare ale mușchilor, dezorientare, convulsii, amețelă, creșterea frecvenței bătăilor inimii. Dacă aveți oricare dintre simptomele acestea, vă rugăm să vă adresați imediat medicului dumneavoastră. Concentrațiile scăzute ale magneziului pot de asemenea să ducă la scăderea concentrațiilor potasiului și calciului din sânge. Medicul dumneavoastră poate prescrie efectuarea regulată de teste de laborator, pentru monitorizarea nivelelor de magneziu din sânge.

Alte reacții adverse sunt:

- **Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)**  
Polipi necanceroși la nivelul stomacului.
- **Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)**  
Durere de cap, amețeli, diaree, senzație de rău, vărsături, balonare și flatulență (gaze), constipație, uscăciunea gurii, durere și disconfort abdominal, erupție trecătoare pe piele, exantem, erupție; mâncărimi; fractură de șold, încheietura mâinii sau coloană vertebrală; slăbiciune, epuizare sau stare generală de rău, tulburări ale somnului.
- **Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)**  
Tulburări ale gustului sau lipsa gustului, tulburări ale vederii, cum este vederea încetoșată, urticarie, durere a articulațiilor, dureri musculare, modificări ale greutateii corporale, creșterea temperaturii corpului, febră mare, umflături ale extremităților (edeme periferice), reacții alergice, depresie, mărire a sânilor la bărbați.
- **Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)**  
Dezorientare.
- **Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)**  
Halucinații, confuzie (în special la pacienții cu antecedente ale acestor simptome); scăderea concentrațiilor de sodiu din sânge, scăderea concentrațiilor de calciu din sânge, scăderea concentrațiilor de potasiu din sânge; spasme musculare, urticarie, posibile dureri ale încheieturilor.

**Reacții adverse identificate prin teste de sânge:**

- **Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)**  
Creștere a concentrațiilor enzimelor ficatului.

- **Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)  
Creșterea concentrațiilor de bilirubină; creșterea concentrațiilor de grăsimi din sânge; scăderea severă a numărului de globule albe, asociată cu febră mare.
- **Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)  
Reducerea numărului de plachete sanguine, care poate determina sângerări sau apariția mai frecventă de vânătăi; scăderea numărului de globule albe, ceea ce poate duce la infecții mai frecvente; reducere anormală, concomitentă a numărului globulelor albe și roșii, precum și a plachetelor din sânge

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Nolpaza**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Nolpaza**

- Substanța activă este pantoprazol. Fiecare comprimat conține pantoprazol 40 mg ca substanță activă (echivalent cu pantoprazol sodic sesquihidrat 45,10 mg).
- Celelalte componente sunt: manitol, crospovidonă, carbonat de sodiu anhidru, sorbitol, stearat de calciu, hipromeloză, povidonă, dioxid de titan (E 171), oxid galben de fer (E 172), propilenglicol, copolimer de acid metacrilic-acrilat de etil (1:1) dispersie 30%, talc, macrogol 6000.

### **Cum arată Nolpaza și conținutul ambalajului**

Comprimate filmate ovale, ușor biconvexe, de culoare maro-gălbui.

Nolpaza este disponibil în:

- cutie cu un blister din OPA-AI-PVC/AI a 15 comprimate gastrorezistente;
- cutie cu 2 blistere din OPA-AI-PVC/AI a câte 15 comprimate gastrorezistente;
- cutie cu 4 blistere din OPA-AI-PVC/AI a câte 15 comprimate gastrorezistente.

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

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

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

**Fabricantul**

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

**Acest prospect a fost revizuit în august 2019.**