

Prospect: Informații pentru utilizator**Nolpaza 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă**
pantoprazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 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 pantoprazol 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 la pantoprazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Dacă sunteți alergic la medicamente care conțin alți inhibitori de pompă de protoni.

Atenționări și precauții

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

- Dacă aveți probleme severe ale ficatului. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut probleme cu ficatul. Medicul dumneavoastră vă va verifica mai frecvent valorile din sânge ale enzimelor hepatice. În cazul unor valori crescute ale enzimelor hepatice, tratamentul trebuie întrerupt.
- Dacă luați în același timp cu pantoprazolul inhibitori de protează HIV cum ar fi atazanavir (pentru tratamentul infecției cu HIV), adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.
- Dacă luați un inhibitor de pompă de protoni cum este pantoprazol, în special pentru o perioadă mai lungă de un an, puteți avea un risc ușor crescut de fractură la nivelul șoldului, încheieturii mâinii sau coloanei vertebrale. Adresați-vă 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 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 sange (cromogranină A).

Spuneți imediat medicului dumneavoastră, înainte sau după ce luați acest medicament, dacă observați oricare dintre următoarele simptome, care poate fi un semn al unei alte boli mult mai serioase:

- o pierdere neintenționată în greutate
- vărsături, în special dacă sunt repetate
- vărsături cu sânge; aspectul acestora este închis, de zaț de cafea
- prezența sângelui în scaun; care poate fi negru sau cu aspect de smoală
- dificultăți la înghițire sau durere la înghițire
- sunteți palid și vă simțiți slăbit (anemie)
- durere în piept
- durere la stomac
- diaree severă și/sau persistentă, deoarece medicamentul a fost asociat cu o creștere ușoară a apariției diareei infecțioase.

Medicul dumneavoastră poate decide că aveți nevoie de câteva investigații 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 nu este recomandat pentru utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, deoarece nu există date cu privire la eficacitate.

Nolpaza împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără rețetă medicală.

Pantoprazolul administrat injectabil poate influența eficacitatea altor medicamente, prin urmare spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- Medicamente cum sunt ketoconazol, itraconazol sau posaconazol (utilizate pentru tratamentul infecțiilor fungice) sau erlotinib (utilizat pentru anumite tipuri de cancer), deoarece Nolpaza poate împiedica acțiunea adecvată a acestor medicamente.
- Warfarină și fenprocumonă, care influențează îngroșarea sau subțierea sângelui. Este posibil să fie necesar să efectuați și alte investigații.
- Medicamente utilizate în tratarea infecției cu HIV, cum este atazanavirul.
- Metotrexat (utilizat pentru tratamentul artritei reumatoide, psoriazisului și cancerului) - dacă luați metotrexat, medicul dumneavoastră poate întrerupe temporar tratamentul cu Nolpaza, deoarece pantoprazolul poate mări nivelul concentrației metotrexatului în sânge.
- Fluvoxamină (utilizată pentru tratamentul depresiei și a altor boli psihice) - dacă luați fluvoxamină, medicul dumneavoastră vă poate reduce doza.
- Rifampicină (utilizată pentru tratamentul infecțiilor).
- Sunătoare (*Hypericum perforatum*) (utilizată pentru tratamentul depresiei ușoare).

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

Nu trebuie să utilizați acest medicament, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră consideră că beneficiul pe care acesta vi-l poate aduce dumneavoastră este mai mare decât riscul potențial pentru fătul sau copilul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

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

Nolpaza conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică poate fi considerat „fără 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 minute.

Doza recomandată este:

Adulți

Pentru ulcere la nivelul stomacului, ulcere la nivelul duodenului și esofagită de reflux

Un flacon (40 mg pantoprazol) pe zi.

Pentru tratamentul pe termen îndelungat al sindromului Zollinger-Ellison și al 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 aveți 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 Nolpaza decât trebuie

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 medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale .

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 1 000 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 (edem Quincke/angioedem), amețeli severe însoțite de bătăi foarte rapide ale inimii și transpirație abundentă.
- **Afecțiuni grave ale pielii (frecvență necunoscută:** 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 de piele expuse la lumină/soare. De asemenea, este posibil să aveți dureri articulare sau simptome asemănătoare gripei, febră, ganglioni umflați (de exemplu, la axilă) și testele de sânge pot indica modificări ale anumitor celule albe din sânge sau ale enzimelor hepatice (sindrom Stevens-Johnson, sindrom Lyell, Eritem multiform, Lupus eritematos cutanat subacut, Reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS), Fotosensibilitate).
- **Alte afecțiuni grave (frecvență necunoscută:** nu poate fi estimată din datele disponibile): îngălbenire a pielii și a albului ochilor (distrugere severă a 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), care pot evolua până la insuficiență renală.

Alte reacții adverse sunt:

- **Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane): inflamație a pereților venelor și formare de cheaguri de sânge (tromboflebită) la nivelul locului de injectare a medicamentului; polipi necanceroși la nivelul stomacului.
- **Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane): durere de cap; amețeli; diaree; greață; vărsături; balonare și flatulență (gaze); constipație; uscarea a gurii; durere și disconfort abdominal; erupție trecătoare pe piele; exantem, erupție pe piele;

mâncărime; fractură de șold, încheietură a mâinii sau coloană vertebrală; slăbiciune; epuizare sau stare generală de rău; tulburări ale somnului.

- **Rare** (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane):
tulburări ale gustului sau lipsa completă a gustului, tulburări de vedere, cum este vederea încețoșată; urticarie; dureri articulare; dureri musculare; modificări ale greutateii corporale; temperatură corporală crescută; febră ridicată; umflături la nivelul extremităților (edem periferic); reacții alergice; depresie; creștere a sânilor la bărbați.
- **Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10 000 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, înțepături, ace, senzație de arsură sau amorțeală; erupție trecătoare pe piele, posibil însoțită de dureri articulare; inflamație a intestinului gros, care provoacă diaree apoasă, persistentă.

Reacții adverse identificate prin teste ale sângelui:

- **Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane)
o creștere a valorilor din sânge ale enzimelor hepatice.
- **Rare** (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane)
o creștere a concentrației bilirubinei în sânge; creștere a concentrațiilor grăsimilor în sânge; scădere bruscă a numărului celulelor albe granulate din sânge, asociată cu febră mare.
- **Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10 000 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; reducere concomitentă a numărului celulelor albe și roșii din sânge, precum și reducerea numărului plachetelor din sânge.
- **Cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile) scăderea nivelului de sodiu, magneziu, calciu sau potasiu din sânge (vezi pct. 2).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: 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 și flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, 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 sub 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 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă dacă observați modificări ale aspectului (de exemplu se observă că soluția este tulbure sau apare un precipitat).

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere 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 pantoprazolul. Fiecare flacon conține pantoprazol 40 mg, sub formă de pantoprazol sodic sesquihidrat.
- Celelalte componente sunt: manitol (E421), citrat de sodiu dihidrat, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului).

Cum arată Nolpaza 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă și conținutul ambalajului

Nolpaza 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă este o pulbere sau masă poroasă, albă sau aproape albă, uniformă.

Nolpaza 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă este disponibil în cutii cu 1, 5, 10 sau 20 flacoane din sticlă.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricanții

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, Cacém 2735-213, Portugalia

LABORATORIOS ALCALA FARMA, S.L., Avenida de Madrid, 82, Alcala de Henares, 28802 Madrid, Spania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Numele statului membru	Denumirea comercială a medicamentului
Polonia, Republica Cehia, Republica Slovacia, Slovenia, Ungaria	Nolpaza
România	Nolpaza
Regatul Unit	Pantoprazole

Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2024.

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:

O soluție gata de utilizare pentru injecție intravenoasă 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.

Pantoprazol 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.