

**Prospect: Informații pentru utilizator****Nolpaza 20 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 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 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 20 mg este utilizat pentru:**

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

- Tratamentul simptomelor (de exemplu, senzație de arsură în capul pieptului, regurgitație acidă, durere la înghițire) asociate cu boala de reflux gastro-esofagian, cauzată de refluxul acidului din stomac.
- Tratamentul pe termen lung și prevenirea recurenței esofagitei de reflux (inflamarea esofagului, însoțită de regurgitații cu conținut acid din stomac).

*Adulți:*

- Prevenirea ulcerelor duodenale și gastrice cauzate de medicamentele antiinflamatorii nesteroidiene (AINS, de exemplu, ibuprofen) la pacienții cu risc, care necesită tratament continuu cu AINS.

**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 acestui medicament (enumerat 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, 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 trebuie să luați medicamente numite AINS în mod continuu și vi se recomandă Nolpaza, deoarece aveți un risc crescut de apariție al complicațiilor la nivelul stomacului sau intestinului. În evaluarea oricărui risc se ține seama de factorii individuali de risc, și anume vârsta (65 ani sau peste), istoric de ulcere la stomac sau duoden sau de sângerări la nivelul stomacului sau intestinului.
- 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.
- 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 (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 urmează să faceți un test specific de sânge (cromogranină A).

Dacă apare o reacție alergică trecătoare 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.

**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 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**

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 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. 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 și sodiu**

Acest medicament conține sorbitol 18 mg per comprimat.

Acest medicament conține sodiu sub 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică poate fi considerat „fără sodiu”.

## **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?**

Luăți 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 uzuală este:

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

### **Pentru tratamentul simptomelor (de exemplu arsuri în capul pieptului, regurgitații acide, durere la înghițit) asociate bolii de reflux gastro-esofagian**

Doza recomandată este de 1 comprimat pe zi. De obicei, această doză ameliorează boala într-o perioadă de 2 - 4 săptămâni sau, maxim, după alte 4 săptămâni de tratament. Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp trebuie să continuați tratamentul. După tratament, simptomele care reapar pot fi controlate **luând câte un comprimat pe zi**, la nevoie.

### **Tratamentul pe termen lung și prevenirea reapariției esofagitei de reflux**

Doza recomandată este de 1 comprimat pe zi. Dacă boala reapare, medicul dumneavoastră poate dubla doza, ceea ce înseamnă că puteți utiliza 1 comprimat Nolpaza 40 mg pe zi, în locul comprimatelor de 20 mg. După vindecare, puteți reduce din nou doza, la 1 comprimat de 20 mg pe zi.

*Adulți*

### **Prevenirea ulcerelor gastro-duodenale la pacienții cu risc care necesită tratament continuu cu AINS**

Doza recomandată este de 1 comprimat pe zi.

### **Grupe speciale de pacienți**

- Dacă aveți probleme severe la nivelul ficatului, nu trebuie să luați mai mult de 1 comprimat de pantoprazol 20 mg pe zi.

### **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.

Luăți 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): este posibil să observați unul sau mai multe dintre următoarele: apariția de vezicule pe piele și deteriorare 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 de piele expuse la lumină/soare. De asemenea, este posibil să aveți dureri articulare sau simptome asemănătoare gripei, febră, glandele umflate (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 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), care pot evolua până la insuficiență renală.

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 vederii, cum este vederea încețoșată, urticarie, durere a articulațiilor, dureri musculare, modificări ale greutateii corporale, creșterea temperaturii corpului, febră ridicată, umflături ale extremităților (edeme periferice), reacții alergice, depresie, mărire a sânilor la bărbați; distorsiunea sau lipsa totală a simțului gustului.
- **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); senzație de furnicături, înțepături, ace, senzație de arsură sau amorțeală; inflamație a intestinului gros, care provoacă diaree apoasă, persistentă, erupție trecătoare pe piele, posibil însoțită de dureri articulare.

**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; scădere accentuată a globulelor albe granulare circulante, 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; concomitent cu o reducere anormală 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 din 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 la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](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 ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

Flacon: A se păstra flaconul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 3 luni.

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**

- Fiecare comprimat gastrorezistent conține pantoprazol 20 mg (sub formă de pantoprazol sodic sesquihidrat).
- Celelalte componente sunt: manitol, cros повідonă (tip A, tip B), carbonat de sodiu, sorbitol (E420), stearat de calciu în nucleul comprimatului, și hipromeloză, повідonă (K25), dioxid de titan (E 171), oxid galben de fer (E 172), 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 gastro-rezistente de 20 mg sunt de culoare galben-marونیu deschis, ovale, ușor biconvexe.

Mărimea ambalajului:

Cutii cu blistere cu 7 (7x1), 14 (7x2, 14x1), 15 (15x1), 28 (7x4, 14x2), 30 (10x3, 15x2), 56 (7x8, 14x4), 60 (15x4, 10x6), 84 (14x6), 100 (10x10), 100x1 (10x10), 112 (8x14) și 140 (10x14) comprimate gastro-rezistente.

Flacon din PEĪD cu 250 comprimate gastro-rezistente.

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

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann Str. 5 Cuxhaven, D-27472  
Germania

**Acest medicament este autorizat în statele membre ale Uniunii Europene și în Marea Britanie (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:**

<b>Numele statului membru</b>	<b>Denumirea comercială a medicamentului</b>
Bulgaria, Italia, Irlanda, Portugalia, Spania, România	Nolpaza
Republica Cehă, Ungaria, Polonia, Republica Slovacă, Slovenia	Pantoprazol Krka
Letonia	Nolpantol
Marea Britanie (Irlanda de Nord)	Pantoprazole

**Acest prospect a fost revizuit în martie 2023.**