

Prospect: Informații pentru pacient**Nolpanta 20 mg comprimate gastrorezistente**
Pantoprazol

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

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului..

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului . Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.
- Dacă după două săptămâni nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Nolpanta și pentru ce se utilizează

Nolpanta conține substanța activă pantoprazol, care blochează ‘pompa’ care produce acidul din stomac. În acest mod, reduce cantitatea de acid din stomacul dumneavoastră.

Nolpanta este utilizat în tratamentul de scurtă durată al simptomelor de reflux (de exemplu, arsuri în piept, regurgitație acidă) la adulți.

Refluxul este întoarcerea acidului din stomac în esofag, care se inflamează și devine dureros. Astfel, apar simptome ca senzație dureroasă de arsură în piept, care urcă până în gât (arsură) și gust acru în gură (regurgitație acidă).

Chiar dacă după numai o zi de tratament cu Nolpanta puteți constata ameliorarea refluxului acid și a arsurilor din piept, acest medicament nu este recomandat pentru ameliorare imediată a simptomelor, care poate apărea după un tratament de 2–3 zile consecutive.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nolpanta**Nu luați Nolpanta**

- dacă sunteți alergic la pantoprazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6),

- dacă luați un medicament ce conține atazanavir (utilizat în tratamentul infecției HIV),
- dacă aveți vârsta sub 18 ani,
- dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Nolpanta, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Adresați-vă mai întâi medicului dumneavoastră:

- dacă ați fost tratat pentru arsuri de piept sau indigestie în mod continuu, timp de 4 sau mai multe săptămâni
- dacă aveți vârsta de peste 55 ani și faceți zilnic tratament pentru indigestie cu medicamente eliberate fără prescripție medicală
- dacă aveți vârsta de peste 55 ani și aveți simptome noi sau modificate recent
- dacă ați avut ulcer gastric sau operație de stomac
- dacă aveți probleme la ficat sau icter (îngălbenirea pielii și ochilor)
- dacă mergeți regulat la medicul dumneavoastră pentru simptome sau probleme severe de sănătate
- dacă sunteți programat la endoscopie sau la un test respirator pentru determinarea ureei în aerul expirat.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră înainte de administrarea acestui medicament, dacă observați oricare dintre următoarele simptome, ce pot fi semne ale unei alte boli, mai severe:

- pierdere neintenționată a greutatei corporale (fără legătură cu vreun regim alimentar sau exerciții fizice)
- vărsături, în special dacă sunt repetate
- vărsături cu sânge, care poate avea aspect de zaț de cafea
- observați prezența sângelui în scaun, care poate avea aspect negru, ca păcura
- dificultate sau durere la înghițire
- sunteți palid și slăbit (anemie)
- durere în piept
- durere de stomac
- diaree severe și/sau persistentă, deoarece Nolpanta a fost asociată cu o creștere ușoară a numărului de cazuri cu diaree infecțioasă.

Medicul dumneavoastră poate recomanda unele analize.

Dacă sunteți programat la un test de sânge, spuneți medicului că faceți tratament cu acest medicament.

Chiar dacă după numai o zi de tratament cu Nolpanta puteți constata ameliorarea refluxului acid și a arsurilor din piept, acest medicament nu este făcut pentru ameliorare imediată a simptomelor.

Medicamentul nu trebuie luat preventiv.

Dacă aveți de ceva timp arsuri repetate în capul pieptului sau simptome de indigestie, nu uitați să vă adresați regulat medicului dumneavoastră.

Dacă vi se administrează Nolpanta pe o perioadă mai lungă de timp de peste 3 luni, poate să vă scadă nivelul magneziului în sânge, în special dacă luați medicamente pentru inimă precum digoxină sau diuretice (medicamente care elimină apa din organism). Puteți simți oboseală, amețeli, delir, convulsii, bătăi neregulate ale inimii.

Administrarea de inhibitori de pompă de protoni ca Nolpanta, mai ales pe o perioadă de mai mult de un an, poate crește ușor riscul dumneavoastră de fracturi la nivelul șoldului, coloanei vertebrale sau încheieturii mâinii. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți osteoporoză sau dacă luați corticosteroizi (care pot crește riscul de osteoporoză).

Nolpanta împreună cu alte medicamente

Nolpanta poate influența modul de acțiune al anumitor medicamente. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați orice alt medicament care conține una dintre următoarele substanțe active:

- ketoconazol (utilizat pentru tratamentul infecțiilor fungice).
- warfarină și fenprocumonă (utilizate pentru subțierea sângelui și prevenirea cheagurilor de sânge). S-ar putea să faceți teste suplimentare de sânge.
- atazanavir (utilizat în tratamentul infecției HIV). Dacă luați atazanavir, nu trebuie să utilizați Nolpanta.

Nu luați Nolpanta împreună cu alte medicamente care limitează cantitatea de acid din stomac, cum sunt alți inhibitori ai pompei de protoni (omeprazol, lansoprazol sau rabeprazol) sau antagoniști H₂ (de exemplu, ranitidină, famotidină).

Totuși, la nevoie, puteți lua Nolpanta cu medicamente antiacide (de exemplu, magaldrat, acid alginic, bicarbonat de sodiu, hidroxid de aluminiu, carbonat de magneziu sau combinațiile acestora).

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

Nolpanta împreună cu alimente și băuturi

Nolpanta 20 mg comprimate gastrorezistente nu trebuie mestecate sau sfărâmate și trebuie înghițite întregi cu lichid, înainte de masă.

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 luați Nolpanta dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Nolpanta conține sorbitol (E420).

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele zaharuri, contactați-l înainte să luați acest medicament.

3. Cum să utilizați Nolpanta

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

Doza recomandată este de un comprimat pe zi. Nu depășiți doza recomandată de 20 mg pantoprazol pe zi.

Trebuie să luați acest medicament cel puțin 2–3 zile consecutive. La dispariția simptomelor, întrerupeți tratamentul cu Nolpanta. Cu toate că puteți constata ameliorarea refluxului acid și a arsurilor din piept după numai o zi de tratament cu Nolpanta, acest medicament nu este făcut pentru ameliorare imediată a simptomelor.

Dacă nu apare o ameliorare a simptomelor după un tratament continuu de 2 săptămâni, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Nu luați comprimatele de Nolpanta mai mult de 4 săptămâni fără recomandarea medicului dumneavoastră.

Luați comprimatul înainte de masă, în aceeași perioadă a zilei. Înghițiți comprimatul întreg, cu apă. Nu mestecați și nu zdrobiți comprimatul.

Utilizarea la copii și adolescenți

Nolpanta nu trebuie utilizat de copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Dacă luați mai mult Nolpanta decât trebuie

Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului. Dacă este posibil luați cu dumneavoastră medicamentul și acest prospect. Nu se cunosc simptome de supradozare.

Dacă uitați să luați Nolpanta

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. În ziua următoare, luați doza normală, la timpul potrivit.

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.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital de urgență dacă aveți oricare dintre următoarele **reacții adverse severe**. Întrerupeți imediat administrarea acestui medicament și luați cu dumneavoastră acest prospect și/sau comprimatele.

- **Reacții alergice grave (rare):** reacții de hipersensibilitate, așa numite reacții anafilactice, șoc anafilactic și angioedem. Simptomele obișnuite sunt: umflarea feței, buzelor, gurii, limbii și/sau gâtului, care pot determina dificultate la înghițire sau respirație, blânde (urticarie), amețeli severe cu bătăi foarte rapide ale inimii și transpirație abundentă.

- **Reacții severe ale pielii (cu frecvență necunoscută):** erupție trecătoare pe piele, cu umflături, apariția de vezicule și jupuirea pielii, jupuirea pielii și sângerare în jurul ochilor, nasului, gurii sau organelor genitale și deteriorarea rapidă a stării de sănătate, sau erupții trecătoare pe piele după expunerea la soare.

- **Alte reacții severe (cu frecvență necunoscută):** îngălbenirea pielii și ochilor (din cauza leziunilor severe ale ficatului), sau probleme la rinichi, care determină urinare dureroasă și dureri joase de spate, cu febră.

Dacă luați pantoprazol de mai mult de 3 luni, este posibil ca nivelul magneziului din sângele dumneavoastră să scadă. Nivelele scăzute de magneziu determină oboseală, contracții involuntare ale mușchilor, dezorientare, convulsii, amețeli și creșterea frecvenței bătăilor inimii.

Dacă aveți oricare dintre simptomele acestea, vă rugăm să informați prompt medicul dumneavoastră. Nivelele scăzute de magneziu pot de asemenea determina scăderea nivelelor potasiului sau calciului din sânge. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să faceți regulat teste de sânge, pentru monitorizarea nivelelor magneziului.

Frecvențele de apariție a reacțiilor adverse posibile sunt definite astfel:

Foarte frecvente: afectează mai mult de 1 utilizator din 10

Frecvente: afectează între 1 și 10 utilizatori din 100

Mai puțin frecvente: afectează între 1 și 10 utilizatori din 1000

Rare: afectează între 1 și 10 utilizatori din 10000

Foarte rare: afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile.

Reacții adverse mai puțin frecvente

- durere de cap; amețeli; diaree; stare de rău, vărsături; balonare și meteorism (gaze); constipație; gură uscată; durere de abdomen și disconfort; erupții trecătoare pe piele sau blânde; mâncărime; fractură de șold, încheietura mâinii sau coloană vertebrală; slăbiciune, epuizare sau stare generală modificată; tulburări ale somnului; creșterea nivelului enzimelor ficatului în testele de sânge.

Reacții adverse rare

- tulburări de vedere, cum este vederea încețoșată; dureri la nivelul articulațiilor; dureri musculare; modificări ale greutateii corporale; creșterea temperaturii corpului; umflături ale extremităților; reacții alergice; depresie; creșterea nivelului bilirubinei și a grăsimilor în sânge (observate în testele de sânge), creșterea în dimensiuni a sânilor la bărbați.

Reacții adverse foarte rare

- dezorientare; reducerea numărului plachetelor sanguine, ceea ce poate determina sângerări sau apariția vânătăilor mai frecvent decât normal; reducerea numărului globulelor albe ale sângelui, ceea ce poate duce la apariția mai frecventă a infecțiilor.

Cu frecvență necunoscută

- halucinații, confuzie (în special la pacienții cu istoric al unor astfel de simptome); scăderea nivelului sodiului în sânge.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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 Nolpanta

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 Nolpanta

- Substanța activă este pantoprazol. Fiecare comprimat conține pantoprazol 20 mg ca substanță activă (echivalent cu pantoprazol sodic sesquihidrat 22,55 mg).
- Celelalte componente sunt: manitol, cros повідonă, carbonat de sodiu anhidru, sorbitol și stearat de calciu în nucleul comprimatului, și hipromeloză, повідonă, 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 Nolpanta și conținutul ambalajului

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

Nolpanta este disponibil în cutii de 7 și 14 comprimate gastrorezistente în blistere a câte 7 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

KRKA d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2013

Următoarele recomandări de schimbare a stilului de viață și alimentație pot ajuta, de asemenea, la ameliorarea arsurilor la stomac sau a simptomelor legate de excesul de acid gastric.

- Evitați mesele copioase
- Mâncați încet
- Opriți fumatul
- Reduceți consumul de alcool etilic și cafeină
- Reduceți greutatea corporală (dacă sunteți supraponderal)
- Evitați hainele strâmte sau orice accesoriu vestimentar care strânge
- Evitați să mâncați cu mai puțin de 3 ore înainte de culcare
- Utilizați un suport de cap mai înalt în timpul somnului (dacă suferiți de simptome nocturne)
- Reduceți consumul de alimente care pot provoca arsuri la stomac. Acestea ar putea fi: ciocolată, mentă, alimente prăjite și grase, alimente acide, condimente, sucuri de citrice și de fructe, roșiile.