

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE NOLPAZA 20 mg compresse gastroresistenti

Pantoprazolo
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di assumere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto solo a lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato informi il medico o il farmacista. Questo include ogni possibile effetto non elencato in questo foglio. Vedere sezione 4.4

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è NOLPAZA 20 mg e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere NOLPAZA 20 mg
3. Come prendere NOLPAZA 20 mg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NOLPAZA 20 mg
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è NOLPAZA 20 mg e a che cosa serve

NOLPAZA 20 mg è un "inibitore della pompa protonica" selettivo che riduce la quantità di acido prodotta dal suo stomaco. Serve a trattare le patologie dello stomaco e dell'intestino causate dall'acidità.

NOLPAZA 20 mg è utilizzato per il trattamento di:

Adulti e adolescenti dai 12 anni di età in su:

- Trattamento dei sintomi (come bruciore di stomaco, rigurgiti acidi, dolore alla deglutizione) associati alla malattia da reflusso gastroesofageo causata dal reflusso di acido dallo stomaco.
- Trattamento a lungo termine dell'esofagite da reflusso (infiammazione dell'esofago accompagnata dal rigurgito del contenuto acido dello stomaco) e prevenzione delle ricadute.

Adulti:

- Prevenzione delle ulcere gastriche e duodenali causate da farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS, come l'ibuprofene) in pazienti a rischio che necessitano di un trattamento continuo con FANS.

2. Cosa deve sapere prima di prendere NOLPAZA 20 mg

Non prenda NOLPAZA 20 mg

- se è allergico al pantoprazolo, al sorbitolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico a medicinali contenenti altri inibitori della pompa protonica.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere prima di prendere NOLPAZA 20 mg

- Se ha gravi problemi di fegato. Informi il suo medico se ha avuto problemi di fegato in passato. Il suo medico le prescriverà un controllo degli enzimi epatici più frequente, soprattutto se assume NOLPAZA 20 mg come trattamento a lungo termine. In caso di aumento degli enzimi epatici, il trattamento deve essere interrotto.
 - Se deve assumere i farmaci detti FANS in modo continuo e prende NOLPAZA 20 mg perché rischia di sviluppare complicazioni allo stomaco ed all'intestino. Qualsiasi rischio maggiore sarà valutato sulla base dei suoi fattori di rischio personali, come l'età (dai 65 anni in su), precedenti di ulcere duodenali o allo stomaco o di emorragie allo stomaco o all'intestino.
 - Se le sue riserve corporee di vitamina B12 sono limitate o se ha fattori di rischio relativi ad una diminuzione della vitamina B12 ed assume il pantoprazolo come trattamento a lungo termine. Come tutti gli agenti anti-acidi, il pantoprazolo può comportare un ridotto assorbimento della vitamina B12.
 - Se assume degli inibitori della proteasi dell'HIV come atazanavir (per il trattamento dell'infezione da HIV) insieme al pantoprazolo, chiedi consiglio al suo medico.
 - Prendere un inibitore di pompa protonica come pantoprazolo, soprattutto per un periodo superiore ad un anno, può aumentare leggermente il rischio di fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale. Informi il medico se lei ha l'osteoporosi (densità ossea ridotta) o se le è stato detto di essere a rischio di osteoporosi (per esempio, se sta prendendo steroidi).
 - Informi il medico se lei ha l'osteoporosi o sta assumendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi).
 - Se sta prendendo NOLPAZA 20 mg da più di tre mesi è possibile che i livelli di magnesio nel suo sangue possano diminuire. Bassi livelli di magnesio possono provocare fatica, contrazioni involontarie dei muscoli, disorientamento, convulsioni, capogiro, aumento della frequenza cardiaca. Informi immediatamente il medico se manifesta uno di questi sintomi. Bassi livelli di magnesio possono anche portare a una riduzione dei livelli di potassio o calcio nel sangue. Il medico può decidere di eseguire regolari analisi del sangue per monitorare i suoi livelli di magnesio.
 - Se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a NOLPAZA 20 mg che riduce l'acidità gastrica.
 - Se nota la comparsa di un eritema cutaneo, soprattutto nelle zone esposte ai raggi solari, si rivolga al medico il prima possibile, poiché potrebbe essere necessario interrompere la terapia con NOLPAZA. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.
 - Se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A)
- Si rivolga immediatamente al medico se dovesse notare uno dei seguenti sintomi:**
- un'involontaria perdita di peso
 - vomito, particolarmente se ripetuto
 - presenza di sangue nel vomito; ciò può apparire come fondi di caffè scuro nel vomito
 - comparsa di sangue nelle feci che possono apparire scure o di color catrame
 - difficoltà di deglutizione o dolore alla deglutizione
 - se è pallido e si sente debole (anemia)
 - dolore al petto
 - dolore allo stomaco
 - diarrea grave e/o persistente, poiché NOLPAZA 20 mg è stato associato ad un lieve aumento degli episodi di diarrea infettiva.
- Il medico deciderà se sottoporla ad altri test per escludere una patologia maligna, poiché il pantoprazolo allevia i

sintomi del cancro e può quindi provocare un ritardo nella sua diagnosi. Se i sintomi persistono, nonostante un trattamento idoneo, devono essere prese in considerazione ulteriori analisi.

Se prende NOLPAZA 20 mg a lungo termine (per più di un anno), probabilmente il medico la sottoporrà a regolari controlli. Deve segnalare al medico la comparsa di ogni nuovo o eccezionale sintomo o circostanza.

Bambini e adolescenti

L'utilizzo di queste compresse non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 12 anni.

Altri medicinali e NOLPAZA 20 mg

Informi il suo medico o farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere altri medicinali.

NOLPAZA 20 mg può pregiudicare l'efficacia di altri medicinali, quindi informi il medico se assume:

- Medicinali come il ketoconazolo, l'itraconazolo e il posaconazolo (utilizzati per le infezioni da funghi) o erlotinib (utilizzato in certi tipi di tumore), poiché NOLPAZA 20 mg può pregiudicare l'efficacia di questi e di altri medicinali.
- Warfarin e fenprocumone, che incidono sulla coagulazione del sangue. Potrebbero rendersi necessari ulteriori controlli.
- Medicinali usati per trattare l'infezione da HIV, come atazanavir.
- Metotressato (utilizzato nella terapia dell'artrite reumatoide, della psoriasi e del cancro) – se sta assumendo metotressato, il medico può temporaneamente sospendere il trattamento con NOLPAZA 20 mg perché il pantoprazolo può aumentare i livelli di metotressato nel sangue.
- Fluvoxamina (usata per trattare la depressione e altre malattie psichiatriche) – se sta assumendo fluvoxamina il medico potrebbe ridurne la dose.
- Rifampicina (usata per trattare le infezioni).
- Erba di San Giovanni (Hypericum perforatum) (usata per trattare la depressione lieve)

NOLPAZA 20 mg con cibo e bevande

Assuma le compresse un'ora prima del pasto, senza masticarle o romperle, ma le ingerisca intere con un po' d'acqua.

Gravidanza e allattamento

Se è incinta o sta allattando, se crede di poter essere incinta o sta programmando di avere un bambino, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale. Non vi sono dati adeguati sull'uso del pantoprazolo nelle donne in gravidanza. È stata osservata escrezione nel latte umano. Assuma questo medicinale solo se il medico considera il beneficio per lei maggiore del rischio potenziale per il feto o il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

NOLPAZA non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

Se dovesse manifestare effetti collaterali come capogiri o disturbi della vista, non deve guidare o utilizzare macchinari.

NOLPAZA 20 mg contiene sorbitolo e sodio.

Questo medicinale contiene 18 mg di sorbitolo in ogni compressa.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmole di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere NOLPAZA 20 mg

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quando e come assumere NOLPAZA 20 mg?

Assuma le compresse un'ora prima del pasto, senza masticarle o romperle, ma le ingerisca intere con un po' d'acqua. Se non prescritto diversamente dal suo medico, la dose raccomandata è:

Adulti e adolescenti dai 12 anni di età in su:

Per il trattamento dei sintomi (bruciore di stomaco, rigurgito acido, dolore alla deglutizione) associati alla malattia da reflusso gastroesofageo

La dose raccomandata è di una compressa al giorno. Questa dose di solito comporta il sollievo dai sintomi entro 2-4 settimane – al massimo dopo altre 4 settimane. Il medico le dirà per quanto tempo continuare ad assumere il medicinale. Successivamente, qualsiasi sintomo ricorrente può essere controllato assumendo una compressa al giorno, al bisogno.

Per il trattamento a lungo termine e la prevenzione delle ricadute dell'esofagite da reflusso:

La dose raccomandata è di una compressa al giorno. In caso di ricaduta, il medico può raddoppiare la dose, nel qual caso può assumere NOLPAZA compresse da 40 mg, una volta al giorno. Dopo la guarigione può tornare ad assumere una compressa da 20 mg al giorno.

Adulti:

Prevenzione delle ulcere gastriche e duodenali in pazienti che devono assumere farmaci antiinfiammatori (FANS) in modo continuativo:

La dose raccomandata è 1 compressa al giorno

Gruppi speciali di pazienti

Se soffre di gravi problemi al fegato, non deve assumere più di una compressa da 20 mg al giorno.

Utilizzo in bambini e adolescenti

Bambini al di sotto dei 12 anni.
L'assunzione di queste compresse non è raccomandata nei bambini al di sotto dei 12 anni di età.

Se ha assunto più NOLPAZA 20 mg di quanto deve

Informi il medico o il farmacista. Non vi sono sintomi noti di sovradosaggio.

Se dimentica di prendere NOLPAZA 20 mg

Non assuma una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose. Prenda la dose normale successiva all'orario abituale.

Se interrompe l'assunzione di NOLPAZA 20 mg

Non interrompa l'assunzione del medicinale senza prima parlarne con il medico o il farmacista. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo farmaco, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati, interrompa l'assunzione del farmaco e si rivolga immediatamente al medico o al pronto soccorso più vicino:

- **Reazioni allergiche gravi (frequenza rara: può interessare fino a una persona su 1.000):** gonfiore della lingua e/o della gola, difficoltà di deglutizione, orticaria, difficoltà di respirazione, gonfiore del viso di natura allergica (edema di Quincke/angioedema), forti capogiri con accelerazione del battito cardiaco e sudorazione sostenuta.
- **Gravi condizioni della pelle (frequenza non nota: non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):** potrebbe notare uno o più dei seguenti effetti indesiderati: comparsa di vesciche e rapido deterioramento delle condizioni generali, erosione (inclusa lieve emorragia) di occhi, naso, bocca/labbra o genitali oppure sensibilità/arrossamento della pelle, in particolare nelle aree della pelle esposte alla luce/al sole. Si può anche avere dolore alle articolazioni o sintomi simili all'influenza, febbre, ghiandole gonfie (ad esempio sotto le ascelle) e gli esami del sangue possono mostrare cambiamenti in alcuni globuli bianchi o enzimi epatici (sindrome di Stevens-Johnson, sindrome di Lyell, eritema multiforme, lupus eritematoso cutaneo subacuto, reazione al farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), fotosensibilità).
- **Altre condizioni gravi (frequenza non nota: non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):** ingiallimento della cute o del bulbo oculare (grave danno alle cellule epatiche, ittero) o febbre, eruzione cutanea e ingrossamento dei reni talvolta associato ad urinazione dolorosa e dolore alla parte bassa della schiena (grave infiammazione renale) che può portare a insufficienza renale.
- Se sta assunto pantoprazolo da più di tre mesi è possibile che i livelli di magnesio nel suo sangue possano diminuire. Bassi livelli di magnesio possono provocare fatica, contrazioni involontarie dei muscoli, disorientamento, convulsioni, capogiro, aumento della frequenza cardiaca. Informi immediatamente il medico se manifesta uno di questi sintomi. Bassi livelli di magnesio possono anche portare a una riduzione dei livelli di potassio o calcio nel sangue. Il medico può decidere di eseguire regolari analisi del sangue per monitorare i suoi livelli di magnesio.

Gli altri possibili effetti indesiderati sono:

- **Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10)
Polipi benigni nello stomaco.
- **Non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100)
Cefalea, capogiri, diarrea, malessere, vomito, gonfiore addominale e flatulenza, costipazione, bocca secca, dolore e disagio addominale, eruzioni cutanee, esantema, prurito, debolezza, affaticamento, esaurimento o malessere generale, disturbi del sonno.
- **Rari** (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000)
Disturbi della vista come visione offuscata; orticaria, dolore articolare, dolore muscolare, cambiamenti di peso, aumento della temperatura corporea, febbre alta, gonfiore degli arti (edema periferico), reazioni allergiche, depressione, crescita della mammella negli uomini, distorsione o mancanza completa del gusto.
- **Molto rari** (possono interessare fino ad 1 persona su 10.000)
Disorientamento
- **Non noti** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Allucinazioni, confusione (soprattutto nei pazienti che avevano già precedentemente manifestato tali sintomi); sensazione di formicolio, pizzicore, sensazione di punture di spillo, sensazione di bruciore o intorpidimento; infiammazione nell'intestino crasso, che causa diarrea acquosa persistente; eruzione cutanea, eventualmente con dolore alle articolazioni.

Effetti collaterali individuati tramite analisi del sangue:

- **Non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100)
Aumento degli enzimi epatici.
- **Rari** (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000)
Aumento della bilirubina; aumento dei grassi nel sangue; forte calo dei globuli bianchi granulociti circolanti, associato a febbre alta.
- **Molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
Riduzione del numero di piastrine con conseguente aumento di sanguinamento o lividi, riduzione del numero di globuli bianchi con conseguente aumento della frequenza di infezioni; concomitante e anomala riduzione del numero di globuli rossi dei globuli bianchi e delle piastrine.
- **Non noti** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Diminuzione del livello di sodio, magnesio, calcio o potassio nel sangue (vedere paragrafo 2).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l' Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare NOLPAZA 20 mg

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Blister: Conservare nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità.

Contenitore: Tenere il contenitore ben chiuso per proteggerlo dall'umidità.

Dopo la prima apertura del contenitore, il prodotto deve essere usato entro 3 mesi.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene NOLPAZA 20 mg

- Ogni compressa gastroresistente contiene 20 mg di pantoprazolo (come pantoprazolo sodico sesquidrato).
- Gli eccipienti sono mannitolo, crospovidone (tipo A, tipo B), sodio carbonato, sorbitolo (E420), calcio stearato nel nucleo della compressa ed ipromellosa, povidone (K25), titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), glicole propilenico, copolimero di acido metacrilico ed etile acrilato, sodio laurilsolfato, polisorbato 80, macrogol 6000 e talco nel film di rivestimento.

Descrizione dell'aspetto di NOLPAZA 20 mg e contenuto della confezione

Le compresse gastroresistenti da 20 mg sono gialle tendenti al marrone chiaro, ovali, leggermente biconvesse.

Confezioni:

Scatole da 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 100, 100 x 1, 112 e 140 compresse gastroresistenti in blister.

Contenitore di plastica da 250 compresse gastroresistenti

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio nel Paese di origine:

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

Produttore:

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Jugovzhodna Slovenija, Slovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann- Strasse 5, 27472 Cuxhaven, Germania

Titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela in Italia:

GMM Farma s.r.l. - via Lambretta, 2 20054 Segrate (MI)

Riconfezionato nell'officina indicata con l'ultima lettera accanto al numero di lotto:

Ⓜ GXO LOGISTICS PHARMA ITALY s.p.a. - via Amendola, 1 20049 Caleppio di Settala (MI)

Ⓜ DE SALUTE S.r.l. - Via Antonio Biasini 26 - 26015 Soresina (CR)

Ⓜ GMM Farma S.r.l. - Interporto di Nola, Lotto C A1 80035 - Nola (NA)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Stato membro	Denominazione del prodotto medicinale
Bulgaria	Nolpaza
Italia	Nolpaza
Irlanda	Nolpaza
Polonia	Pantoprazol Krka
Romania	Nolpaza
Slovacchia	Pantoprazol Krka
Slovenia	Pantoprazol Krka
Spagna	Nolpaza
Ungheria	Pantoprazol Krka
Repubblica Ceca	Pantoprazol Krka

Questo foglio è stato revisionato in data Maggio 2022