



**FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER
L'UTILIZZATORE**
NOLPAZA® 40 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 paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è NOLPAZA 40 mg e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere NOLPAZA 40 mg
3. Come prendere NOLPAZA 40 mg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NOLPAZA 40 mg
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è NOLPAZA 40 mg e a che cosa serve

NOLPAZA 40 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 40 mg è utilizzato per il trattamento di:

Adulti e adolescenti dai 12 anni di età in su:

- Esofagite da reflusso. Un'inflammatione dell'esofago (il tubo che collega la gola allo stomaco), accompagnata dal rigurgito del contenuto acido dello stomaco.

Adulti:

- Un'infezione provocata da un batterio chiamato *Helicobacter pylori* nei pazienti con ulcera duodenale e dello stomaco, in combinazione con due antibiotici (terapia di eradicazione). Lo scopo è quello di eliminare i batteri in modo da ridurre la possibilità di ricomparsa di queste ulcere.
- Ulcera duodenale e dello stomaco.
- Sindrome di Zollinger-Ellison ed altre condizioni in cui c'è una secrezione eccessiva di acido nello stomaco.

2. Che cosa deve sapere prima di prendere NOLPAZA 40 mg

Non prenda NOLPAZA 40 mg

- se è allergico al pantoprazolo, al sorbitolo o a 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 40 mg

- Se ha gravi problemi di fegato. Informi il suo medico se ha avuto problemi di fegato. Il suo medico le prescriverà un controllo degli enzimi epatici più frequente, soprattutto se assume Nolpaza 40 mg come trattamento a lungo termine. In caso di aumento degli enzimi epatici, il trattamento deve essere interrotto.
- 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. Informi il medico se nota uno dei seguenti sintomi, che potrebbero indicare bassi livelli di vitamina B12:
 - Estrema stanchezza o mancanza di energia
 - Formicolio
 - Lingua dolorante o arrossata, ulcere della bocca
 - Debolezza muscolare

- Visione disturbata
- Problemi di memoria, confusione, depressione
- 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).
- Se sta prendendo Nolpaza 40 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 40 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.
- In associazione al trattamento con pantoprazolo sono state segnalate gravi reazioni della cute come la sindrome di Stevens-Johnson, la necrosi epidermica tossica, la reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS) e l'eritema multiforme. Interrompa l'uso di pantoprazolo e si rivolga immediatamente al medico se dovesse notare uno qualsiasi dei sintomi legati a queste gravi reazioni della cute, descritte al paragrafo 4.
- 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 40 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 40 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 40 mg

Informi il suo medico o farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere altri medicinali. NOLPAZA 40 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 40 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 40 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)

Si rivolga al medico prima di prendere pantoprazolo se deve sottoporsi a un test specifico delle urine (per THC; tetraidrocannabinolo)

NOLPAZA 40 mg con cibi 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 farmaco.

Non vi sono dati adeguati sull'uso del pantoprazolo nelle donne in gravidanza. E' 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 40 mg contiene sorbitolo e sodio.

Questo medicinale contiene 36 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 40 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 40 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 dell'esofagite da reflusso

La dose raccomandata è di una compressa al giorno. Il medico può decidere di aumentare la dose a due compresse al giorno. Di norma, il periodo di trattamento dell'esofagite da reflusso va dalle 4 alle 8 settimane. Il medico le dirà per quanto tempo assumere il medicinale.

Adulti:

Per il trattamento di un'infezione provocata da un batterio chiamato *Helicobacter pylori* nei pazienti con ulcera duodenale ed ulcera allo stomaco in combinazione con due antibiotici (terapia di eradicazione).

Una compressa due volte al giorno, più due compresse di antibiotico, cioè amoxicillina o claritromicina e metronidazolo (o tinidazolo), ognuna da assumere due volte al giorno con la compressa del pantoprazolo. Assuma la prima compressa del pantoprazolo al mattino, un'ora prima della colazione e la seconda un'ora prima della cena. Segua le istruzioni del medico e legga il foglio illustrativo di

questi antibiotici. Di norma il periodo di trattamento è di una o due settimane.

Per il trattamento dell'ulcera duodenale e dello stomaco.

La dose raccomandata è di una compressa al giorno. Su consiglio del medico, la dose può essere raddoppiata.

Il medico le dirà per quanto tempo dovrà assumere il medicinale. Di norma, il periodo di trattamento dell'ulcera allo stomaco va dalle 4 alle 8 settimane; il periodo per il trattamento dell'ulcera duodenale va dalle 2 alle 4 settimane.

Per il trattamento a lungo termine della sindrome di Zollinger-Ellison e di altre condizioni in cui c'è una secrezione eccessiva di acido nello stomaco.

Di norma, la dose iniziale raccomandata è di due compresse al giorno.

Assuma le due compresse un'ora prima del pasto. Successivamente, il medico può modificare la dose, a seconda della quantità di sostanza acida prodotta dal suo stomaco. Se il medico le prescriverà più di due compresse al giorno, le compresse dovranno essere assunte due volte al giorno.

Se il medico le prescriverà una dose giornaliera di oltre quattro compresse al giorno, le dirà esattamente quando interrompere l'assunzione del farmaco.

Gruppi speciali di pazienti:

- Se ha problemi renali o problemi al fegato moderati o gravi, non deve assumere NOLPAZA 40 mg per l'eradicazione di *Helicobacter pylori*.
- Se soffre di gravi problemi di fegato, non deve assumere più di una compressa di pantoprazolo da 20 mg al giorno (sono disponibili compresse da 20 mg di pantoprazolo).

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 40 mg di quanto deve

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

Se dimentica di prendere NOLPAZA 40 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 40 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.

Interrompa l'assunzione di pantoprazolo e si rivolga al medico se nota uno dei seguenti sintomi:

- macchie rossastre non in rilievo sul tronco, simili a bersagli o circolari, spesso con vesciche centrali, desquamazione della pelle, ulcere della bocca, gola, naso, genitali e occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).
- Eruzione cutanea diffusa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS o sindrome di ipersensibilità ai farmaci).

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.
- **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.

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, eczema, prurito, frattura dell'anca, del polso o della colonna vertebrale, debolezza, affaticamento, esaurimento o malessere generale, disturbi del sonno.
- **Rari** (possono interessare fino a 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 a 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 a 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 40 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 40 mg

- Ogni compressa gastroresistente contiene 40 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 e ipromellosa, povidone (K 25), titanio diossido (E 171), ferro ossido giallo (E 172), glicole propilenico, copolimero di acido metacrilico ed etile acrilato 1:1, sodio laurilsolfato, polisorbato 80, macrogol 6000 e talco nel rivestimento della compressa.

Descrizione dell'aspetto di NOLPAZA 40 mg e contenuto della confezione

Le compresse gastroresistenti da 40 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' A.I.C. in Repubblica Ceca: KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

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

Importatore parallelo in Italia: Difarmed SLU, St. Josep 116, 08980 St. Feliu de Llobregat (Barcelona), Spagna

Riconfezionato da: Difarmed SLU, 08980 St. Feliu de Llobregat (Barcelona), Spagna

Nolpaza® è un marchio registrato di proprietà della KRKA.

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: Novembre 2022