

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU PACIENT

Pantoprazol Sandoz® 20 mg, comprimate gastrorezistente
pantoprazol

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.
- Aveți întrebări suplimentare? Contactați medicul, farmacistul sau asistenta medicală.
- Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Aveți reacții adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul, farmacistul sau asistenta medicală.

Conținutul acestui prospect

1. Ce este Pantoprazol Sandoz 20 mg și pentru ce se utilizează acest medicament?
2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?
3. Cum se utilizează acest medicament?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Pantoprazol Sandoz 20 mg și pentru ce se utilizează acest medicament?

Acest medicament conține substanța activă pantoprazol. Pantoprazolul este un „inhibitor selectiv al pompei de protoni”, un medicament care reduce cantitatea de acid produsă în stomac. Este utilizat pentru tratamentul bolilor gastrice și intestinale legate de aciditatea stomacală.

Acest medicament este utilizat pentru tratamentul adulților și adolescenților cu vârsta de 12 ani și peste în caz de

- Simptome (de exemplu, arsuri la stomac, regurgități acide, durere la înghițire) asociate cu o afecțiune esofagiană cauzată de refluxul acidului gastric din stomac.
- Tratament de lungă durată al esofagitei de reflux (o inflamație a esofagului, care este asociată cu refluxul acidului gastric) și pentru a preveni reparația esofagitei de reflux.

Acest medicament este utilizat pentru tratamentul adulților

- Pentru a preveni ulcerele stomacului și duodenului cauzate de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (medicamente antiinflamatoare (AINS), de exemplu, ibuprofen) la pacienții cu risc care trebuie să utilizeze continuu AINS.

2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de precaut?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

- Sunteți alergic la pantoprazol sau la oricare dintre celelalte substanțe din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6 a acestui prospect.
- Sunteți alergic la medicamente care conțin alți inhibitori ai pompei de protoni.

Când trebuie să fiți deosebit de precaut cu acest medicament?

Contactați medicul, farmacistul sau asistenta medicală înainte de a utiliza acest medicament:

- dacă aveți probleme hepatice severe. Dacă ați avut vreodată probleme cu ficatul, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va verifica mai des enzimele hepatice, mai ales când utilizați acest medicament ca tratament de lungă durată; tratamentul poate fi întrerupt. În caz de creștere a enzimelor hepatice, tratamentul trebuie oprit.
- dacă trebuie să utilizați continuu medicamente numite AINS și primiți acest medicament deoarece aveți un risc crescut de complicații gastrice și intestinale. Dacă aveți un risc crescut va fi evaluat pe baza factorilor dumneavoastră personali de risc, cum ar fi vârsta dumneavoastră (65 de ani sau mai mult), un istoric de ulcere gastrice sau duodenale sau de sângerări gastrice sau intestinale.
- dacă aveți rezerve corporale reduse de sau factori de risc pentru o cantitate redusă de vitamina B12 și sunteți tratat pe termen lung cu acest pantoprazol. Ca toate medicamentele care reduc aciditatea, pantoprazolul poate duce la o absorbție redusă a vitaminei B12. Contactați medicul dacă observați oricare dintre următoarele simptome, deoarece acestea pot indica un deficit de vitamina B12:
 - o oboseală extremă sau lipsă de energie
 - o senzație de înțepături
 - o limbă dureroasă sau roșie, ulcere bucale
 - o slăbiciune musculară
 - o vedere tulburată
 - o probleme de memorie, confuzie, depresie
- dacă utilizați concomitent cu acest medicament inhibitori de protează HIV precum atazanavir (pentru tratamentul unei infecții HIV). Consultați medicul pentru sfaturi specifice.
- administrarea de medicamente inhibitoare ale pompei de protoni precum pantoprazolul, în special pe o perioadă mai lungă de un an, poate crește ușor riscul de fractură a șoldului, încheieturii sau coloanei vertebrale. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți osteoporoză (decalcifiere osoasă) sau dacă medicul dumneavoastră v-a spus că sunteți la risc de osteoporoză (de exemplu, deoarece utilizați steroizi).
- dacă utilizați acest medicament mai mult de trei luni, este posibil ca nivelul de magneziu din sângele dumneavoastră să scadă. Un nivel scăzut de magneziu se poate manifesta prin oboseală, contracții musculare involuntare, dezorientare, convulsii, amețeli și ritm cardiac crescut. Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome, informați imediat medicul dumneavoastră. Nivelurile scăzute de magneziu pot duce, de asemenea, la o scădere a nivelului de potasiu sau calciu din sânge. Medicul dumneavoastră poate decide să efectueze teste de sânge regulate pentru a monitoriza nivelurile dumneavoastră.
- dacă trebuie să vi se efectueze un test de sânge specific (chromogranină A).
- dacă ați avut vreodată o reacție cutanată după tratamentul cu un medicament similar cu acest medicament care inhibă producția de acid gastric.

Informați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă aveți erupții cutanate, în special pe zonele expuse la lumina soarelui, deoarece este posibil să fie necesar să întrerupeți tratamentul cu acest medicament. Amintiți-vă să raportați și alte efecte secundare, cum ar fi durerea articulară.

Consultați imediat medicul dumneavoastră, înainte sau după administrarea acestui medicament, dacă observați oricare dintre următoarele simptome, care pot fi un semnal al unei alte boli mai grave:

- pierdere în greutate neintenționată
- vărsături, în special repetate
- vărsături cu sânge; acestea pot apărea ca zaț de cafea în vărsături
- observați sânge în scaun; care poate fi negru sau cu aspect de gudron
- dificultăți la înghițire sau durere la înghițire
- vă simțiți palid și slăbit (anemie)
- durere în piept
- durere de stomac
- diaree severă și/sau persistentă, deoarece acest medicament a fost asociat cu o ușoară creștere a diareei cauzate de o infecție
- au fost raportate reacții cutanate severe în timpul tratamentului cu pantoprazol, inclusiv sindromul Stevens-Johnson, necroliza epidermică toxică, reacție la medicamente cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS) și eritem polimorf. Opriți utilizarea pantoprazolului și solicitați imediat ajutor medical dacă observați simptome asociate cu aceste reacții cutanate severe descrise în secțiunea 4.

Medicul dumneavoastră poate decide că trebuie să efectuați o serie de investigații pentru a exclude o boală malignă, deoarece acest medicament ameliorează și simptomele cancerului; acest lucru ar putea întârzia stabilirea diagnosticului. Dacă simptomele dumneavoastră persistă în ciuda tratamentului, se vor lua în considerare investigații suplimentare.

Dacă utilizați acest medicament pe termen lung (mai mult de 1 an), medicul dumneavoastră vă va ține probabil sub control regulat. De fiecare dată când mergeți la medic, trebuie să raportați simptome și particularități noi și neobișnuite.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu este recomandat pentru utilizare la copii, deoarece eficacitatea nu a fost dovedită la copiii sub 12 ani.

Utilizați și alte medicamente?

Utilizați alte medicamente pe lângă Pantoprazol Sandoz 20 mg, ați făcut acest lucru recent sau există posibilitatea să utilizați alte medicamente în viitorul apropiat? Spuneți acest lucru medicului sau farmacistului dumneavoastră. Acest lucru se aplică și medicamentelor pentru care nu aveți nevoie de rețetă.

Acest lucru se datorează faptului că pantoprazolul poate influența acțiunea altor medicamente. De aceea, spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați unul dintre următoarele medicamente:

- medicamente precum ketoconazol, itraconazol și posaconazol (utilizate în tratamentul infecțiilor fungice) sau erlotinib (utilizat în anumite forme de cancer), deoarece Pantoprazol Sandoz 20 mg poate face ca acestea și alte medicamente să nu funcționeze corect.
- warfarină și fenprocumon, care influențează coagularea sau subțierea sângelui. Este posibil să fie necesare investigații suplimentare.
- medicamente utilizate pentru a trata infecția cu HIV (cum ar fi atazanavir).
- metotrexat (utilizat în tratamentul artritei reumatoide, psoriazisului și cancerului); dacă utilizați metotrexat, medicul dumneavoastră poate întrerupe temporar tratamentul cu Pantoprazol Sandoz 20 mg, deoarece pantoprazolul poate crește cantitatea de metotrexat din sângele dumneavoastră.
- fluvoxamină (utilizată pentru a trata depresia sau alte afecțiuni psihiatrice). Dacă utilizați fluvoxamină, medicul dumneavoastră poate reduce doza.
- rifampicină (utilizată pentru a trata infecțiile).
- Sunătoare (*Hypericum perforatum*) (utilizată pentru a trata depresia ușoară).

Dacă trebuie să efectuați un test specific de urină (pentru THC, tetrahidrocannabinol), discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Pantoprazol Sandoz.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu există suficiente date privind utilizarea acestui medicament la femeile gravide. Excreția în laptele matern a fost raportată.

Sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă, doriți să rămâneți gravidă sau alăptați? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

Puteți utiliza acest medicament doar dacă medicul dumneavoastră consideră că beneficiul pentru dumneavoastră este mai mare decât riscul potențial pentru copilul dumneavoastră nenăscut sau pentru bebeluș.

Aptitudinea de a conduce vehicule și utilizarea utilajelor

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

Dacă experimentați efecte secundare precum amețeli și vedere tulbură, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Pantoprazol Sandoz conține colorant și sodiu.

Pantoprazol Sandoz 20 mg conține colorantul azoic Ponceau 4R carmin de aluminiu (E124), care poate provoca reacții alergice.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per tabletă gastrorezistentă, ceea ce înseamnă că este, în esență, „fără sodiu”.

3. Cum utilizați acest medicament?

Utilizați acest medicament întotdeauna exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul dumneavoastră. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Atunci contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Mod de administrare

Luați comprimatele cu 1 oră înainte de masă, fără a le mesteca sau rupe, și înghițiți-le întregi cu puțină apă.

Doza recomandată este:

Adulți și adolescenți de la 12 ani:

Pentru tratamentul simptomelor (de exemplu, arsuri la stomac, regurgități acide, durere la înghițire) asociate cu afecțiuni esofagiene:

Doza uzuală este de un comprimat pe zi. Această doză oferă de obicei ameliorare a simptomelor în 2-4 săptămâni, și cel târziu după încă 4 săptămâni. Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp trebuie să continuați să utilizați medicamentul. Dacă simptomele reapar, acestea pot fi controlate prin administrarea unui comprimat pe zi, dacă este necesar.

Pentru tratamentul de lungă durată al esofagitei de reflux și pentru a preveni recurența esofagitei de reflux:

Doza uzuală este de un comprimat pe zi. Dacă boala reapare, medicul dumneavoastră poate dubla doza. În acest caz, puteți utiliza alternativ comprimate de Pantoprazol Sandoz 40 mg, unul pe zi. După vindecare, puteți reduce din nou doza la un comprimat de 20 mg pe zi.

Adulți:

Pentru prevenirea ulcerelor duodenale la pacienții care trebuie să ia continuu AINS:

Doza uzuală este de un comprimat pe zi.

Pacienți cu probleme hepatice

Dacă aveți probleme hepatice severe, nu trebuie să luați mai mult de un comprimat de 20 mg pe zi.

Utilizare la copii și adolescenți

Aceste comprimate nu sunt recomandate copiilor sub 12 ani.

Ați utilizat prea mult din acest medicament?

Informați medicul sau farmacistul dumneavoastră. Nu sunt cunoscute simptome de supradozaj.

Ați uitat să utilizați acest medicament?

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată. Luați următoarea doză normală la ora obișnuită.

Dacă încetați să utilizați acest medicament

Nu întrerupeți utilizarea acestor comprimate fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul, farmacistul sau asistenta medicală.

4. Reacții adverse posibile

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea reacții adverse. Nu toată lumea le experimentează.

Dacă aveți una dintre următoarele reacții adverse, trebuie să opriți administrarea acestor comprimate și să informați imediat medicul dumneavoastră sau să contactați Urgențele celui mai apropiat spital:

- Reacții alergice severe (frecvență rară: apar la mai puțin de 1 din 1000 de utilizatori): umflarea limbii și/sau a gâtului, dificultăți la înghițire, urticarie, dificultăți de respirație, umflarea alergică a feței (edem Quincke/angioedem), amețeli severe cu ritm cardiac foarte rapid și transpirație abundentă
- Afecțiuni cutanate severe (frecvență necunoscută: nu poate fi determinată cu datele disponibile): Este posibil să aveți una sau mai multe dintre următoarele simptome:
 - o formare de vezicule pe piele și deteriorare rapidă a stării generale de sănătate, leziuni superficiale (inclusiv sângerări ușoare) ale ochilor, nasului, gurii/buzelor sau organelor genitale, sau sensibilitate a pielii/erupții cutanate, în special pe pielea expusă la lumină/soare. De asemenea, puteți avea dureri articulare sau simptome asemănătoare gripei, febră, ganglioni limfatici umflați (de exemplu, în axilă) și analizele de sânge pot arăta modificări ale unor celule albe din sânge sau enzime hepatice.
 - o pete roșietice, plate, în formă de inel sau rotunde pe trunchi, adesea cu o veziculă în centru, piele descumată, ulceratii în gură, gât, nas și pe organele genitale și ochi. Această erupție cutanată severă poate fi precedată de febră și simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică).
 - o erupție cutanată extinsă, temperatură corporală ridicată și ganglioni limfatici umflați (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate indusă de medicamente) și hipersensibilitate la lumină.

- Alte afecțiuni grave (frecvență necunoscută): îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (afectare severă a celulelor hepatice, icter) sau febră, erupție cutanată și rinichi măriți, uneori cu durere la urinare și dureri de spate joase (inflamație renală severă), posibil ducând la insuficiență renală

Alte reacții adverse posibile sunt:

- Frecvent (pot apărea la 1 din 10 utilizatori) polipi benigni în stomac
- Uneori (pot apărea la mai puțin de 1 din 100 de utilizatori) dureri de cap; amețeli; diaree; senzație de greață, vărsături; balonare și flatulență; constipație; gură uscată; durere și disconfort în partea superioară a abdomenului; erupție cutanată mâncărime (rash/exantem/erupții); mâncărime; senzație de slăbiciune, epuizare sau stare de rău; probleme de somn; fracturi ale șoldului, încheieturii sau vertebrelor
- Rar (pot apărea la mai puțin de 1 din 1000 de utilizatori) deformare sau lipsă totală a simțului gustului; vedere tulbură; urticarie; dureri articulare; dureri musculare; modificări ale greutateii; temperatură corporală crescută; febră mare febră; brațe și/sau picioare umflate (edem periferic); reacții alergice; depresie; formarea sânilor la bărbați
- Foarte rar (pot apărea la mai puțin de 1 din 10.000 de utilizatori) dezorientare
- Necunoscut (frecvența nu poate fi determinată cu datele disponibile) halucinații, confuzie (în special la pacienții cu antecedente ale acestor simptome), senzație de furnicături, înțepături, amorțeală, erupție cutanată, posibil cu dureri articulare; inflamație a colonului gros, care cauzează diaree apoasă persistentă

Reacții adverse identificate prin analize de sânge:

- Uneori (poate apărea la mai puțin de 1 din 100 de utilizatori) o creștere a enzimelor hepatice
- Rareori (poate apărea la mai puțin de 1 din 1000 de utilizatori) o creștere a nivelului de bilirubină; nivel crescut de grăsimi în sânge; scădere accentuată a globulelor albe circulante (granulocite), însoțită de febră mare
- Foarte rar (poate apărea la mai puțin de 1 din 10.000 de utilizatori) o scădere a numărului de trombocite, ceea ce poate duce la sângerări mai frecvente decât de obicei sau la apariția mai frecventă a vânătăilor; o scădere a numărului de globule albe, ceea ce poate duce la infecții mai frecvente; scădere anormală simultană a numărului de globule albe, globule roșii și trombocite
- Necunoscut (frecvența nu poate fi determinată cu datele disponibile) nivel scăzut de sodiu, magneziu, calciu sau potasiu în sânge (vezi secțiunea 2).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru se aplică și reacțiilor adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Puteți raporta reacțiile adverse și prin intermediul Centrului Olandez de Raportare a Reacțiilor Adverse Lareb, site web: www.lareb.nl. Raportând reacțiile adverse, ne ajutați să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează acest medicament?

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este indicată pe cutie după „EXP.:”. Este indicată o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

Pentru acest medicament nu există condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament dacă au trecut 6 luni de la prima deschidere a recipientului.

Nu aruncați medicamentele pe calea apei uzate sau a deșeurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Eliminând medicamentele în mod corespunzător, acestea sunt distruse corect și nu ajung în mediu.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce substanțe conține acest medicament?

- Substanța activă din acest medicament este pantoprazol. Fiecare comprimat gastrorezistent conține 20 mg pantoprazol (sub formă de sesquihidrat de sodiu).
- Celelalte substanțe din acest medicament sunt:
Nucleul comprimatului: stearat de calciu, celuloză microcristalină, crospovidonă (tip A), hidroxipropilceluloză (tip EXF), carbonat de sodiu anhidru, siliciu coloidal anhidru.
Înveliș: hipromeloză, oxid de fier galben (E172), macrogol 400, copolimer de acid metacrilic-etilacrilat (1:1), polisorbate 80, Ponceau 4R carmin de aluminiu (E124), chinolină galben carmin de aluminiu (E104), laurilsulfat de sodiu, dioxid de titan (E171), tri-etilcitrați.

Cum arată Pantoprazol Sandoz 20 mg și ce conține un ambalaj?

Comprimate gastrorezistente

Pantoprazol Sandoz 20 mg, comprimate gastrorezistente sunt comprimate galbene, ovale (acoperite cu un strat special), aproximativ 8,9 x 4,6 mm și disponibile în:

ambalaje blister cu 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 56x1, 60, 84, 90, 98, 100, 100x1, 140, 168 comprimate

flacoane cu 14, 28, 56, 98, 100, 105, 250 sau 500 comprimate.

Nu toate mărimile de ambalaj menționate sunt comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producător

Deținătorul autorizației:

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Olanda

Producători:

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke Allee 1

D39179 Barleben

Germania

Lek Spolka Akcyjna
Ul. Domaniewska 50 c
02-672 Varşovia
Polonia

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenia

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2 D,
9220 Lendava
Slovenia

Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A
540472 Targu-Mures
România

Lek S.A.
ul.Podlipie 16
95-010 Strykow
Polonia

Înregistrat în registru sub

Pantoprazol Sandoz 20 mg, comprimate gastrorezistente este înregistrat în registru sub RVG 33657.

Acest medicament este înregistrat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri

Olanda: Pantoprazol Sandoz 20 mg, comprimate gastrorezistente

Austria: Pantoprazol Sandoz 20 mg Magensaftresistente tabletten

Belgia: Pantoprazol 20 mg comprimate gastrorezistente

Germania: Pantoprazol Sandoz 20 mg magensaftresistente Tabletten

Danemarca: Pantoprazol Sandoz

Grecia: Ozepran

Spania: PANTOPRAZOL SANDOZ 20 mg comprimate gastrorezistente EFG

Finlanda: Pantoprazol Sandoz 20 mg enterotablete

Franța: Pantoprazole Sandoz 20 mg, comprimé gastro-résistant

Italia: PANTOPRAZOLO SANDOZ 20 mg comprimate gastrorezistente

Norvegia: Pantoprazol Sandoz 20 mg enterotablete

Polonia: IPP 20

Portugalia: PANTOPRAZOL SANDOZ, COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES A 20 mg

Suedia: Pantoprazol Sandoz 20 mg enterotablete

Slovenia: ACIPAN 20 mg tablete gastrorezistente

Slovacia: Pantoprazol Sandoz 20 mg, comprimate gastrorezistente

Regatul Unit: Pantoprazole 20 mg comprimate gastro-rezistente

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în februarie 2025.

Transtoyou