

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU PACIENT

Pantoprazol Sandoz® 40 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 40 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 40 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:

- Esofagită de reflux: o inflamație a esofagului (conexiunea dintre gât și stomac), care este însoțită de refluxul acidului gastric.

Acest medicament este utilizat pentru tratamentul adulților în caz de:

- O infecție cu o bacterie numită *Helicobacter pylori* la pacienții cu ulcere duodenale și gastrice, în combinație cu două antibiotice (tratament de eradicare). Scopul este de a elimina bacteriile și astfel de a reduce șansele ca aceste ulcere să reapară.

- Ulcere gastrice și ulcere duodenale.

- Sindromul Zollinger-Ellison și alte afecțiuni în care se produce prea mult acid în stomac.

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.

- 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. În cazul unei creșteri a enzimelor hepatice, tratamentul trebuie oprit.
- dacă aveți rezerve corporale reduse sau factori de risc pentru o cantitate redusă de vitamina B12 și sunteți tratat pe termen lung cu 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 inhibitori de protează HIV precum atazanavir (pentru tratamentul infecției cu 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 fracturi ale șoldului, încheieturii sau coloanei vertebrale. Spuneți medicului dacă aveți osteoporoză (decalcifiere osoasă) sau dacă medicul v-a spus că sunteți la risc de osteoporoză (de exemplu, pentru că utilizați steroizi).
- dacă utilizați acest medicament mai mult de trei luni, este posibil ca nivelul de magneziu din sânge să scadă. Un nivel scăzut de magneziu se poate manifesta prin oboseală, contracții musculare involuntare, dezorientare, convulsii, amețeli și ritm cardiac crescut. Dacă aveți oricare dintre aceste simptome, spuneți imediat medicului 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 o erupție cutanată, în special pe zonele expuse la lumina soarelui, deoarece este posibil să trebuiască să întrerupeți tratamentul cu acest medicament. De asemenea, menționați 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 de aspect negru sau ca gudronul
- dificultăți la înghițire sau durere la înghițire
- aveți o paloare și vă simțiți 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. Opriti 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 faceți 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 excepționale.

### 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, pe lângă Pantoprazol Sandoz 40 mg, și alte medicamente, ați făcut-o recent sau există posibilitatea să utilizați alte medicamente în viitorul apropiat? Informați medicul sau farmacistul despre acest lucru. Acest lucru este valabil și pentru medicamentele pentru care nu aveți nevoie de prescripție medicală.

Acest lucru se datorează faptului că Pantoprazol Sandoz 40 mg 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 40 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 40 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 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 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 de a folosi utilaje

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

Dacă experimentați reacții adverse precum amețeli și vedere tulbure, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Pantoprazol Sandoz conține colorant și sodiu.

Pantoprazol Sandoz 40 mg conține colorantul azoic Ponceau 4R aluminiu carmin (E124), care poate provoca reacții alergice.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per tabletă gastrorezistentă, adică este practic „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? 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 esofagitei de reflux:

Doza obișnuită este de un comprimat pe zi. Medicul dumneavoastră vă poate spune să treceți la 2 comprimate pe zi. Durata tratamentului pentru esofagita de reflux este de obicei între 4 și 8 săptămâni. Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp trebuie să luați medicamentul.

Adulți:

Pentru tratamentul unei infecții cu o bacterie numită *Helicobacter pylori*, la pacienții cu ulcere duodenale și ulcere gastrice, în combinație cu două antibiotice (tratament de eradicare):

Un comprimat de două ori pe zi, plus două comprimate de antibiotic: fie amoxicilină, fie claritromicină, fie metronidazol (sau tinidazol), pe care trebuie să le luați de două ori pe zi împreună cu comprimatul de pantoprazol. Luați primul comprimat de pantoprazol cu 1 oră înainte de micul dejun și al doilea comprimat de pantoprazol cu 1 oră înainte de cina dumneavoastră. Respectați instrucțiunile medicului dumneavoastră și asigurați-vă că citiți prospectele acestor antibiotice. Durata obișnuită a tratamentului este de 1-2 săptămâni.

Pentru tratamentul ulcerelor gastrice și ulcerelor duodenale:

Doza obișnuită este de un comprimat pe zi. După consultarea cu medicul dumneavoastră, doza poate fi dublată. Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp trebuie să continuați utilizarea medicamentului. Durata tratamentului pentru ulcerul gastric este de obicei între 4 și 8 săptămâni. Durata tratamentului pentru ulcerul duodenal este de obicei între 2 și 4 săptămâni.

Pentru tratamentul pe termen lung al sindromului Zollinger-Ellison și al altor afecțiuni în care se produce prea mult acid gastric:

Doza inițială recomandată este de obicei două comprimate pe zi. Luați cele două comprimate cu 1 oră înainte de masă. Medicul dumneavoastră poate ajusta ulterior doza, în funcție de cantitatea de acid gastric pe care o produceți. Dacă vi se prescriu mai mult de două comprimate pe zi, luați comprimatele împărțite în două doze.

Dacă medicul dumneavoastră vă prescrie o doză de mai mult de patru comprimate pe zi, el sau ea vă va spune exact când să opriți utilizarea medicamentului.

Pacienți cu probleme renale

Dacă aveți probleme renale sau probleme hepatice moderate sau severe, nu trebuie să luați acest medicament pentru eradicarea *Helicobacter pylori*.

Pacienți cu probleme hepatice

Dacă aveți probleme hepatice severe, nu trebuie să luați mai mult de 20 mg de pantoprazol pe zi (pentru acest scop sunt disponibile comprimate cu 20 mg de pantoprazol). Dacă aveți probleme hepatice moderate sau severe, nu trebuie să luați acest medicament pentru eradicarea *Helicobacter pylori*.

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, farmacistul sau asistenta dumneavoastră.

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

#### 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 din datele disponibile): Este posibil să aveți una sau mai multe dintre următoarele simptome:

o formare de vezicule pe piele și deteriorarea 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 indus de medicamente) și hipersensibilitate la lumină.

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

Alte reacții adverse 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; greață, vărsături; balonare și flatulență; constipație; gură uscată; durere și disconfort în partea superioară a abdomenului; erupții cutanate pruriginoase (rash/exantem/erupții); mâncărime; senzație de slăbiciune, epuizare sau stare de rău; probleme de somn; fracturi ale șoldului, încheieturii sau vertebrelor
- Rareori (poate 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 greutății; temperatură corporală crescută; febră mare; umflarea brațelor și/sau picioarelor (edem periferic); reacții alergice; depresie; ginecomastie la bărbați
- Foarte rar (poate 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 de astfel de simptome), senzație de furnicături, amorțeală, senzație de arsură sau lipsă de sensibilitate, erupție cutanată, posibil cu dureri articulare; inflamație a colonului gros, care cauzează diaree apoasă persistentă.

Reacții adverse determinate 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 semnificativă 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 sau vânătăi; o scădere a numărului de globule albe, ceea ce poate duce la infecții mai frecvente; scădere simultană anormală a numărului de globule roșii, albe și trombocite
- Necunoscut (frecvența nu poate fi determinată cu datele disponibile) niveluri scăzute de sodiu, magneziu, calciu sau potasiu în sânge (vezi secțiunea 2).

## Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul, farmacistul sau asistenta medicală. Acest lucru se aplică și pentru reacțiile 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](http://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:”. Aceasta include o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

Pentru acest medicament nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

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

Nu aruncați medicamentele pe canalizare sau în coșul de gunoi. Întrebați farmacistul ce să faceți cu 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 40 mg pantoprazol (sub formă de sesquihidrat de sodiu).

- Celelalte substanțe din acest medicament sunt:

Nucleul tabletei: 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), polisorbitat 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 40 mg și ce conține un ambalaj?

Comprimate gastrorezistente

Pantoprazol Sandoz 40 mg, comprimate gastrorezistente sunt comprimate galbene, ovale (acoperite cu un strat special), aproximativ 11,7 x 6,0 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 producătorul

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 Varșovia  
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 40 mg, comprimate gastrorezistente - RVG 33658.

Acest medicament este înregistrat în statele membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri

Olanda: Pantoprazol Sandoz 40 mg, comprimate gastrorezistente  
Austria: Pantoprazol Sandoz 40 mg comprimate gastrorezistente  
Belgia: Pantoprazol 40 mg comprimate gastrorezistente  
Germania: Pantoprazol Sandoz 40 mg comprimate gastrorezistente  
Danemarca: Pantoprazol Sandoz  
Grecia: Ozepran  
Spania: Pantoprazol sandoz 40 mg comprimate gastrorrezistente EFG  
Finlanda: Pantoprazol Sandoz 40 mg comprimate enterice  
Franța: Pantoprazole Sandoz 40 mg, comprimat gastro-rezistent  
Italia: PANTOPRAZOLO SANDOZ 40 mg comprimate gastrorezistente  
Norvegia: Pantoprazol Sandoz 40 mg comprimate enterice  
Polonia: IPP 40  
Portugalia: Pantoprazol sandoz, comprimate gastrorrezistente a 40 mg  
Suedia: Pantoprazol Sandoz 40 mg comprimate enterice  
Slovenia: ACIPAN 40 mg comprimate gastrorezistente  
Slovacia: Pantoprazol Sandoz 40 mg, comprimate gastrorezistente  
Regatul Unit (Irlanda de Nord): Pantoprazole 40 mg comprimate gastro-rezistente

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în februarie 2025.