

Prospect: Informații pentru utilizator**Pantoprazol Krka 20 mg comprimate gastrorezistente**

pantoprazol

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Pantoprazol Krka și pentru ce se utilizează

Pantoprazol Krka conține substanța activă pantoprazol. Pantoprazol Krka este un “inhibitor de pompă de protoni” selectiv, un medicament care scade cantitatea de acid produs de stomacul dumneavoastră. Este utilizat în tratamentul bolilor stomacului și intestinului, legate de aciditate.

Pantoprazol Krka 20 mg este utilizat pentru:

Adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste:

- Tratamentul simptomelor (de exemplu, senzație de arsură în capul pieptului, regurgitație acidă, durere la înghițire) asociate cu boala de reflux gastro-esofagian, cauzată de refluxul acidului din stomac.
- Tratamentul pe termen lung și prevenirea recurenței esofagitei de reflux (inflamarea esofagului, însoțită de regurgitații cu conținut acid din stomac).

Adulți:

- Prevenirea ulcerelor duodenale și gastrice cauzate de medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene (AINS, de exemplu, ibuprofen) la pacienții cu risc, care necesită tratament continuu cu AINS.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Pantoprazol Krka**Nu luați Pantoprazol Krka**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la pantoprazol, sorbitol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- dacă sunteți alergic la alte medicamente care conțin alți inhibitori ai pompei de protoni.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Pantoprazol Krka, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- dacă aveți probleme severe la nivelul ficatului. Vă rugăm să informați medicul dacă ați avut vreodată probleme cu ficatul. Medicul dumneavoastră vă va verifica mai des enzimele produse de ficat din sângele dumneavoastră, mai ales dacă utilizați Pantoprazol Krka pentru o perioadă îndelungată. În caz de creștere a valorilor enzimelor hepatice din sânge, tratamentul trebuie întrerupt.
- dacă trebuie să luați medicamente numite AINS în mod continuu și vi se recomandă Pantoprazol Krka, deoarece aveți un risc crescut de apariție al complicațiilor la nivelul stomacului sau intestinului. În evaluarea oricărui risc se ține seama de factorii individuali de risc, și anume vârsta (65 ani sau peste), istoric de ulcere la stomac sau duoden sau de sângerări la nivelul stomacului sau intestinului.
- dacă aveți depozite reduse în organism sau prezentați factori de risc pentru absorbția redusă de vitamina B12 și vi se prescrie pantoprazol în terapie de lungă durată. Pantoprazol, similar tuturor medicamentelor care inhibă secreția acidă, poate reduce absorbția vitaminei B12.
- dacă utilizați în același timp cu pantoprazol un inhibitor de protează anti-HIV cum este atazanavirul (folosit în tratamentul infecției HIV), cereți sfatul medicului dumneavoastră.
- dacă urmați tratament cu un inhibitor al pompei de protoni, cum este pantoprazol, în special pentru o perioadă mai mare de 1 an, poate crește ușor riscul de fractură de șold, încheietura mâinii sau coloană vertebrală.
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți osteoporoză (densitate osoasă redusă) sau dacă vi s-a spus că aveți risc de a face osteoporoză (de exemplu, dacă luați steroizi).
- În cazul în care utilizați Pantoprazol Krka 20 mg pentru o perioadă de timp mai mare de trei luni, este posibil ca nivelul de magneziu din sânge să scadă. Nivelul scăzut de magneziu din sânge poate cauza oboseală, contracții musculare involuntare, dezorientare, convulsii, amețeală, creștere a ritmului inimii. Dacă observați apariția oricăreia dintre aceste simptome, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Niveluri scăzute de magneziu pot de asemenea produce o reducere a nivelurilor de potasiu și calciu din sânge. Medicul dumneavoastră va decide dacă nivelul de magneziu din sânge trebuie verificat periodic.
- Dacă ați avut o reacție la nivelul pielii după tratamentul cu un medicament similar cu Pantoprazol Krka 20 mg care reduce acidul la nivelul stomacului.
- Dacă aveți o erupție trecătoare pe piele, în special în zonele expuse la soare, spuneți medicului dumneavoastră cât de repede puteți, deoarece poate fi necesar să întrerupeți tratamentul cu Pantoprazol Krka 20 mg. Amintiți-vă să spuneți de asemenea orice alte efecte, cum ar fi durere în articulații.
- Dacă urmează să faceți un test specific de sânge (cromogranină A).

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele simptome, care poate fi un semn al unei alte boli mult mai serioase:

- o pierdere neintenționată în greutate
- vărsături mai ales repetate
- vărsături cu sânge; acestea pot să apară ca elemente negre în vomă
- prezența sângelui în scaun; care poate fi negru sau murdar în aparență
- dificultăți la înghițire sau durere la înghițire
- sunteți palid și vă simțiți slăbit (anemie)
- durere în piept
- durere de stomac
- diaree severă sau/și persistentă, pentru că Pantoprazol Krka 20 mg a fost asociat cu o ușoară agravare a diareii infecțioase.

Medicul dumneavoastră poate decide dacă aveți nevoie de câteva teste pentru a exclude boli maligne, deoarece pantoprazolul ameliorează, de asemenea, simptomele cancerului și poate determina o diagnosticare întârziată a acestuia. Dacă simptomele persistă în ciuda tratamentului, vor fi luate în considerare și alte investigații suplimentare.

Dacă utilizați Pantoprazol Krka 20 mg în cadrul unui tratament pe termen lung (de peste 1 an), medicul dumneavoastră, probabil, va dori să vă supravegheze în mod regulat. Trebuie să semnalati orice simptome și circumstanțe noi și excepționale la fiecare programare la medic.

Copii și adolescenți

Pantoprazol Krka nu este recomandat pentru utilizare la copii întrucât nu s-a dovedit a funcționa la copiii sub 12 ani.

Pantoprazol Krka împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

Pantoprazol Krka poate influența eficacitatea altor medicamente, de aceea spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- Medicamente cum sunt ketoconazolul, itraconazolul și posaconazolul (utilizate în tratamentul infecțiilor cu fungi) sau erlotinib (utilizat în tratamentul anumitor tipuri de cancer), deoarece Pantoprazol Krka poate afecta acțiunea acestor medicamente și a altora.
- Warfarină și fenprocumonă, care afectează îngroșarea sau subțierea sângelui. Aveți nevoie de controale suplimentare.
- Medicamente utilizate pentru tratamentul infecției HIV, cum este atazanavirul.
- Metotrexat utilizat pentru tratamentul poliartritei reumatoide, psoriazisului și cancerului) – dacă utilizați metotrexat medicul dumneavoastră poate întrerupe temporar tratamentul cu Pantoprazol Krka 20 mg, deoarece pantoprazolul poate crește concentrația de metotrexat în sânge.
- Fluvoxamină (utilizată pentru tratamentul depresiei și a altor boli psihice) – dacă utilizați fluvoxamină medicul dumneavoastră poate reduce doza acesteia.
- Rifampicină (utilizată pentru tratarea infecțiilor).
- Sunătoare (*Hypericum perforatum*) (utilizată pentru tratamentul depresiei ușoare).

Pantoprazol Krka împreună cu alimente și băuturi

Luați comprimatele cu o oră înainte de masă fără a mesteca sau a le sparge și înghițiți-le întregi cu puțină apă.

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 există date relevante cu privire la utilizarea pantoprazolului la femeile gravide. A fost raportată excreția în laptele matern.

Trebuie să utilizați acest medicament numai dacă medicul dumneavoastră consideră că beneficiul pe care acesta vi-l poate aduce dumneavoastră este mai mare decât riscul potențial pentru fătul sau pentru copilul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pantoprazolul nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă apar reacții adverse, cum sunt amețeli sau tulburări de vedere, nu trebuie să conduceți sau să folosiți utilaje.

Pantoprazol Krka conține sorbitol și sodiu

Acest medicament conține sorbitol 18 mg per comprimat.

Acest medicament conține sodiu sub 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică poate fi considerat „fără

sodiu”.

3. Cum să luați Pantoprazol Krka

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

Când și cum trebuie să luați Pantoprazol Krka

Luați comprimatul cu 1 oră înainte de masă, fără să îl mestecați sau să îl sfărâmați și înghițiți-l întreg, cu puțină apă.

Dacă medicul dumneavoastră nu recomandă altfel, doza recomandată este:

Adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste

Pentru tratamentul simptomelor (de exemplu arsuri în capul pieptului, regurgitații acide, durere la înghițit) asociate bolii de reflux gastro-esofagian.

Doza recomandată este de 1 comprimat pe zi. De obicei, această doză ameliorează boala într-o perioadă de 2 - 4 săptămâni sau, maxim, după alte 4 săptămâni de tratament. Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp trebuie să continuați tratamentul. După tratament, simptomele care reapar pot fi controlate **luând câte un comprimat pe zi**, la nevoie.

Tratamentul pe termen lung și prevenirea reparației esofagitei de reflux

Doza recomandată este de 1 comprimat pe zi. Dacă boala reapare, medicul dumneavoastră poate dubla doza, ceea ce înseamnă că puteți utiliza 1 comprimat Pantoprazol Krka 40 mg pe zi, în locul comprimatelor de 20 mg. După vindecare, puteți reduce din nou doza, la 1 comprimat de 20 mg pe zi.

Adulți:

Prevenirea ulcerelor gastro-duodenale la pacienții cu risc care necesită tratament continuu cu AINS

Doza recomandată este de 1 comprimat pe zi.

Pacienți cu afecțiuni hepatice

Dacă aveți probleme severe la nivelul ficatului, nu trebuie să luați mai mult de 1 comprimat de pantoprazol 20 mg pe zi.

Utilizarea la copii și adolescenți

Aceste comprimate nu sunt recomandate la copiii cu vârsta sub 12 ani.

Dacă luați mai mult Pantoprazol Krka decât trebuie

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Nu sunt cunoscute simptomele supradozajului.

Dacă uitați să luați Pantoprazol Krka

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Luați următoarea doză conform programului stabilit.

Dacă încetați să luați Pantoprazol Krka

Nu opriți administrarea comprimatelor fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

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.

Dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse, întrerupeți administrarea acestor comprimate și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital de urgență:

Reacții alergice grave (frecvență rară - pot afecta până la 1 din 1 000 persoane):

- umflarea limbii și/sau gâtului,
- dificultate la înghițire,
- blânde (urticarie),
- dificultăți în respirație,
- umflarea de cauză alergică a feței (edem Quincke/edem angioneurotic),
- amețeli severe cu bătăi foarte rapide ale inimii și transpirații abundente.

Afecțiuni grave ale pielii (cu frecvență necunoscută - frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile), este posibil să observați unul sau mai multe dintre următoarele:

- apariția de vezicule pe piele și deteriorare rapidă a stării generale,
- eroziuni (inclusiv sângerare ușoară) la nivelul ochilor, nasului, gurii/buzelor sau organelor genitale sau sensibilitate/erupție cutanată, în special în zonele de piele expuse la lumină/soare
- de asemenea, este posibil să aveți dureri articulare sau simptome asemănătoare gripei, febră, ganglioni umflați (de exemplu, la axilă) și testele de sânge pot indica modificări ale anumitor celule albe din sânge sau ale enzimelor hepatice (sindrom Stevens-Johnson, sindrom Lyell, eritem multiform, Lupus eritematos cutanat subacut, reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (RMESS), fotosensibilitate).

Alte afecțiuni severe (cu frecvență necunoscută - frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- îngălbenirea pielii și albului ochilor (afectare severă a celulelor ficatului, icter) sau
- febră,
- erupție trecătoare pe piele și
- rinichi măriți, uneori cu urinare dureroasă și durere de spate (inflamație gravă a rinichilor, cu posibilă evoluție spre insuficiență renală).

Alte reacții adverse sunt:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- polipi necanceroși la nivelul stomacului.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- durere de cap,
- amețeli,
- diaree,
- senzație de rău, vărsături,
- balonare și flatulență (gaze),
- constipație,
- uscăciunea gurii,
- durere și disconfort abdominal,
- erupție trecătoare pe piele, exantem, erupție,
- mâncărimi,
- fractură de șold, încheietura mâinii sau coloană vertebrală,
- slăbiciune, epuizare sau stare generală de rău,
- tulburări ale somnului.

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane)

- tulburări ale vederii, cum este vederea încetșoșată,
- urticarie,
- durere a articulațiilor,
- dureri musculare,
- modificări ale greutateii corporale,
- creșterea temperaturii corpului,
- febră ridicată,
- umflături ale extremităților (edeme periferice),
- reacții alergice,
- depresie,
- mărirea sânilor la bărbați,
- tulburări ale simțului gustului sau lipsa totală a acestuia .

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane)

- dezorientare.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- halucinații, confuzie (în special la pacienții cu antecedente ale acestor simptome),
- senzație de furnicături, înțepături, ace, senzație de arsură sau amorțeală,
- inflamație a intestinului gros, care provoacă diaree apoasă, persistentă,
- erupție trecătoare pe piele, posibil însoțită de dureri articulare.

Reacții adverse identificate prin teste de sânge:

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- creșterea concentrațiilor enzimelor ficatului.

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane)

- creșterea concentrațiilor de bilirubină,
- creșterea concentrațiilor de grăsimi din sânge,
- scădere accentuată a globulelor albe granulare circulante, asociată cu febră mare.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane)

- o reducere a numărului de trombocite din sânge, care vă poate cauza sângerări sau vânătăi mai mult decăt în mod obișnuit,
- scăderea numărului de globule albe, ceea ce poate duce la infecții mai frecvente,
- reducerea anormală concomitentă a numărului de globule roșii și albe din sânge, precum și a trombocitelor.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- scăderea nivelului de sodiu, magneziu, calciu sau potasiu din sânge (vezi pct. 2).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Pantoprazol Krka

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Blistere: A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

Flacon: A se păstra flaconul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 3 luni.

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 Pantoprazol Krka

- Fiecare comprimat gastrorezistent conține pantoprazol 20 mg (sub formă de pantoprazol sodic sesquihidrat).
- Celelalte componente sunt: manitol, cros повідonă (tip A, tip B), carbonat de sodiu, sorbitol (E420), stearat de calciu în nucleul comprimatului, și hipromeloză, повідonă (K25), dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172), propilenglicol, copolimer de acid metacrilic-acrilat de etil, laurilsulfat de sodiu, polisorbitat 80, macrogol 6000 și talc în filmul comprimatului. Vezi pct. 2 „Pantoprazol Krka conține sorbitol și sodiu”.

Cum arată Pantoprazol Krka și conținutul ambalajului

Comprimatele gastro-rezistente de 20 mg sunt de culoare maro-gălbui deschis, ovale, ușor biconvexe.

Mărimea ambalajului:

Cutii cu blistere cu 7(7x1), 10(10x1), 14(7x2, 14x1), 15(15x1), 28(7x4, 14x2), 30(10x3, 15x2), 56(7x8, 14x4), 60 (15x4, 10x6), 84(14x6), 100(10x10), 100x1(10x10), 112(8x14) și 140(10x14) comprimate gastrorezistente.

Flacon din PEÎD, cu desicant silicagel integrat în capacul din PP cu inel de siguranță a 250 comprimate gastrorezistente.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricanții

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

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

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

Numele statului membru	Denumirea comercială a medicamentului
Austria	Pantoprazol Alternova
Italia	Appryo
Franța	Pantoprazole Krka
Spania, România, Belgia	Pantoprazol Krka
Bulgaria	ПААТОНПА3ОЈИ KRKA
Cipru, Grecia	Pantoprazole TAD
Malta	Panto TAD

Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Pantoprazole
--------------------------------	--------------

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2023.