

Prospect: Informații pentru utilizator**Pantoprazol Krka 40 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 este utilizat pentru:*Adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste*

- Tratamentul esofagitei de reflux, o inflamație a esofagului (tubul care leagă gâtul de stomac) însoțită de regurgitația sucului gastric acid.

Adulți:

- Tratamentul infecției cu bacteria *Helicobacter pylori* la pacienții cu ulcere duodenale sau gastrice, în asociere cu două antibiotice (terapie de eradicare). Obiectivul tratamentului este eliminarea bacteriei și scăderea reparației acestor ulcere.
- Ulcere gastrice și duodenale.
- Sindromul Zollinger-Ellison și alte afecțiuni care determină creșterea cantității de acid gastric.

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 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 luați inhibitori de protează HIV cum ar fi atazanavir (folosit în tratamentul infecției HIV), concomitent cu pantoprazolul, 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.

Adresați-vă 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).

- dacă luați Pantoprazol Krka timp de mai mult de trei luni, este posibil ca nivelul de magneziu din sânge să scadă. Nivelul scăzut de magneziu se poate manifesta ca oboseală, contracții musculare involuntare, dezorientare, convulsii, amețeli sau creșterea frecvenței bătăilor inimii. Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră cu promptitudine. Nivelul scăzut de magneziu poate duce, de asemenea, la o reducere a nivelurilor de potasiu sau de calciu în sânge. Medicul dumneavoastră poate decide să efectueze periodic teste de sânge pentru a monitoriza nivelurile de magneziu.
- dacă ați avut o reacție la nivelul pielii după tratamentul cu un medicament similar cu Pantoprazol Krka, care reduce cantitatea de acid din stomac.
- dacă prezentați o erupție pe piele, în special în zonele expuse la soare, adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil, deoarece poate fi necesar să întrerupeți tratamentul cu Pantoprazol Krka. Nu uitați să menționați, de asemenea, orice alte reacții adverse, cum ar fi durere în articulații.
- dacă urmează să faceți un test specific de sânge (cromogranină A).

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele simptome:

- pierderea neintenționată a greutatei corporale
- vărsături, mai ales repetate
- vărsături cu sânge; acestea pot să apară ca un zaț negru în vomă
- prezența sângelui în scaun, care poate fi negru sau cu aspect de păcură
- dificultate sau durere la înghițire
- aveți un aspect palid și vă simțiți slăbit (anemie)
- durere în piept
- durere de stomac
- diaree severă și/sau persistentă, deoarece acest medicament a fost asociat cu o creștere ușoară a diareei de cauză infecțioasă.

Medicul dumneavoastră poate decide dacă aveți nevoie de câteva teste pentru a exclude o afecțiune malignă, 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 luați Pantoprazol Krka în tratament de lungă durată (de peste 1 an) probabil că medicul dumneavoastră vă va ține sub supraveghere regulată. Atunci când vă adresați medicului, trebuie să-i spuneți despre orice simptome și circumstanțe noi și neobișnuite care apar.

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 tratarea artritei reumatoide, psoriazisului și cancerului) - dacă luați metotrexat medicul dumneavoastră poate opri temporar tratamentul cu Pantoprazol Krka, deoarece pantoprazolul poate crește nivelul de metotrexat în sânge.
- Fluvoxamină (utilizată pentru tratamentul depresiei și a altor boli psihice) – dacă luați fluvoxamină medicul dumneavoastră vă poate reduce doza.
- 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 suficiente pentru utilizarea pantoprazolului la femeile gravide. A fost raportată excreția medicamentului în lapte. 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.

Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pantoprazol Krka nu influențează sau are o 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 36 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 esofagitei de reflux

Doza recomandată este de 1 comprimat pe zi. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să creșteți doza la 2 comprimate pe zi. Durata tratamentului pentru esofagita de reflux este, de obicei, de 4 până la 8 săptămâni. Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp trebuie să continuați tratamentul.

Adulți:

Tratamentul infecției cu bacteria *Helicobacter pylori* la pacienții cu ulcere duodenale sau gastrice, în asociere cu două antibiotice (terapie de eradicare)

Un comprimat de două ori pe zi, împreună cu două comprimate de antibiotice, amoxicilină sau claritromicină și metronidazol (sau tinidazol), fiecare administrate 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 o oră înainte de masa de seară. Urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră și asigurați-vă că ați citit cu atenție prospectele acestor antibiotice. Durata recomandată a tratamentului este de 1 până la 2 săptămâni.

Tratamentul ulcerelor gastrice și duodenale

Doza recomandată este de 1 comprimat pe zi. La indicația medicului dumneavoastră, doza poate fi dublată.

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp trebuie să luați medicamentul. Durata tratamentului pentru ulcere gastrice este, de obicei, de 4 până la 8 săptămâni. Durata tratamentului pentru ulcere duodenale este, de obicei, de 2 până la 4 săptămâni.

Tratamentul de lungă durată a sindromului Zollinger-Ellison și al altor afecțiuni care determină creșterea cantității de acid gastric.

Doza de inițiere recomandată este, de obicei, de 2 comprimate pe zi.

Luați cele două comprimate cu 1 oră înainte de masă. Ulterior, medicul dumneavoastră poate ajusta doza, în funcție de cantitatea de acid secretată de stomacul dumneavoastră. Dacă vă sunt recomandate mai mult de două comprimate pe zi, acestea trebuie administrate de două ori pe zi.

Dacă medicul dumneavoastră vă prescrie mai mult de patru comprimate pe zi, veți primi instrucțiuni despre durata exactă a tratamentului.

Pacienți cu afecțiuni renale

Dacă aveți afecțiuni la rinichi, nu trebuie să luați Pantoprazol Krka pentru eradicarea *Helicobacter pylori*.

Pacienți cu afecțiuni hepatice

Dacă aveți afecțiuni severe la ficat, nu trebuie să luați mai mult de 1 comprimat de pantoprazol 20 mg pe zi (în acest scop, sunt disponibile comprimate pantoprazol de 20 mg).

Dacă suferiți de afecțiuni hepatice moderate sau severe, nu trebuie să luați Pantoprazol Krka pentru eradicarea *Helicobacter Pylori*.

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 încețoșată,
- urticarie,
- durere a articulațiilor,
- dureri musculare,
- modificări ale greutateii corporale,
- creșterea temperaturii corpului,
- febră ridicată
- umflături ale extremităților (edeme periferice),
- reacții alergice,
- depresie,
- mărire a 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)

- creștere a 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 decât 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 40 mg (sub formă de pantoprazol sodic sesquihidrat).
- Celelalte componente sunt: manitol, cros повідonă (tip A, tip B), carbonat de sodiu, sorbitol (E420) și 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 gastrorezistente de 40 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 PEĪD, 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 fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricantul

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

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	ПАНТОПРАЗОЛ КРКА
Cipru, Grecia	Pantoprazole TAD
Malta	Panto TAD
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Pantoprazole

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2023.