

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

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

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.
- Dacă după 14 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.
- Nu trebuie să utilizați Pacid comprimate mai mult de 4 săptămâni fără să întrebați un medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Pacid și pentru ce se utilizează

Pacid conține ca substanță activă pantoprazol, care blochează „pompa” care produce acid la nivelul stomacului. Astfel, acesta reduce cantitatea de acid din stomac.

Pacid este utilizat pentru tratamentul de scurtă durată al simptomelor de reflux (de exemplu arsuri în capul pieptului-pirozis, regurgitare de acid) la adulți.

Refluxul reprezintă fluxul invers de acid din stomac în esofag („gât”), care poate deveni inflamă și dureros. Acesta vă poate produce simptome cum ar fi senzația dureroasă de arsură la nivelul pieptului cu tendință ascendentă înspre gât (pirozis) și un gust acru în gură (regurgitare de acid).

Puteți prezenta o ameliorare a simptomelor de reflux acid și de arsură în capul pieptului după numai o zi de tratament cu Pacid, însă acest medicament nu este conceput pentru asigurarea unei ameliorări imediate. Ar putea fi necesară administrarea de comprimate timp de 2-3 zile consecutive pentru a se obține ameliorarea simptomelor.

Dacă după 14 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Pacid

Nu luați Pacid

- Dacă sunteți alergic la pantoprazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- Dacă luați un medicament care conține atazanavir (pentru tratamentul infecției cu HIV). Consultați „Pacid împreună cu alte medicamente”.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Pacid, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă ați fost tratat pentru arsuri în capul pieptului sau indigestie în mod continuu timp de 4 sau mai multe săptămâni
- dacă aveți vârsta peste 55 de ani și luați zilnic tratament pentru indigestie eliberat fără prescripție medicală
- dacă aveți vârsta peste 55 de ani și prezentați simptome de reflux, noi sau modificate recent
- dacă ați avut ulcer gastric sau ați suferit o intervenție chirurgicală la nivelul stomacului
- dacă aveți probleme hepatice sau icter (îngălbenirea pielii sau a ochilor)
- dacă vă prezentați în mod regulat la medic pentru simptome sau afecțiuni grave
- dacă urmează să fiți supuși unei endoscopii sau unui test respirator denumit test cu C-uree.
- dacă urmează să faceți o analiză de sânge specifică (Cromogranină A).

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte să luați Pacid:

- dacă ați avut vreodată o reacție la nivelul pielii în urma tratamentului cu un medicament similar cu Pacid, care reduce cantitatea de acid gastric.

Dacă vă apare o erupție pe piele, mai ales în zonele expuse la soare, adresați-vă imediat medicului, deoarece s-ar putea să fie necesară oprirea tratamentului cu Pacid. Nu uitați să menționați și orice alte manifestări, cum sunt dureri la nivelul articulațiilor.

Informați-vă medicul imediat, înainte sau după ce ați luat acest medicament, dacă remarcați oricare dintre următoarele simptome, care ar putea fi un semn al unei alte boli, mai grave:

- scădere neintenționată în greutate (necorelată cu o dietă sau un program de exerciții fizice)
- vărsături, în special dacă sunt repetate
- vărsături cu sânge; acesta poate avea un aspect închis la culoare, de zaț de cafea
- observați sânge în scaun; acesta poate avea aspect negru de smoală
- dificultate sau durere la înghițire
- păreți palid și vă simțiți slăbit (anemie)
- durere la nivelul pieptului
- durere de stomac
- diaree severă și/sau persistentă, deoarece acest medicament a fost asociat cu o mică creștere a diareii infecțioase.

Medicul dumneavoastră poate decide dacă este necesar să efectuați anumite analize.

Dacă urmează să efectuați o analiză a sângelui, informați-vă medicul că luați acest medicament.

Puteți prezenta o ameliorare a simptomelor de reflux acid și arsuri în capul pieptului după numai o zi de tratament cu Pacid, însă acest medicament nu este conceput pentru asigurarea unei ameliorări imediate. Nu trebuie să îl utilizați ca măsură preventivă.

Dacă acuzați simptome repetitive de arsuri în capul pieptului sau indigestie de mai mult timp, nu omiteți să vă prezentați în mod regulat la medic.

Copii și adolescenți

Pacid nu trebuie utilizat de către copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani datorită lipsei de informații privind siguranța la acest grup de vârstă tânără.

Pacid împreună cu alte medicamente

Informați-vă medicul sau farmacistul dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Pacid poate împiedica anumite medicamente să acționeze adecvat. Informați-vă medicul sau farmacistul dacă utilizați medicamente care conțin una dintre următoarele substanțe active:

- atazanavir (utilizat pentru tratarea infecției cu HIV). Nu trebuie să utilizați Pacid în cazul în care luați atazanavir. Consultați „Nu luați Pacid”.
- ketoconazol (utilizat pentru infecții fungice);
- warfarină și fenprocumonă (utilizate pentru „subțierea” sângelui și pentru prevenirea apariției de cheaguri). Puteți necesita analize de sânge suplimentare;
- metotrexat (utilizat pentru tratamentul artritei reumatoide, psoriazisului și în cancer) – dacă luați metotrexat, medicul dumneavoastră poate să vă oprească temporar tratamentul cu Pacid deoarece pantoprazolul poate crește concentrațiile de metotrexat în sânge.

Nu luați Pacid cu alte medicamente care limitează cantitatea de acid produsă în stomac, cum ar fi un alt inhibitor de pompă protonică (omeprazol, lansoprazol sau rabeprazol) sau un antagonist al receptorilor H₂ (de exemplu ranitidină, famotidină).

Totuși, puteți lua Pacid cu antiacide (de exemplu magaldrat, acid alginic, bicarbonat de sodiu, hidroxid de aluminiu, carbonat de magneziu sau combinații din acestea), dacă este necesar.

Sarcina și alăptarea

Nu trebuie să luați acest medicament dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă prezentați reacții adverse cum ar fi amețea sau tulburări de vedere, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

3. Cum să luați Pacid

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

Doza recomandată este de un comprimat pe zi. Nu depășiți doza zilnică recomandată de 20 mg pantoprazol.

Trebuie să luați acest medicament cel puțin 2-3 zile consecutiv. Opriți administrarea de Pacid după dispariția completă a simptomelor. Puteți prezenta o ameliorare a simptomelor de reflux acid și arsuri în capul pieptului după numai o zi de tratament cu Pacid, însă acest medicament nu este conceput pentru asigurarea unei ameliorări imediate.

Dacă simptomele nu se ameliorează după administrarea continuă a acestui medicament timp de 2 săptămâni, adresați-vă medicului.

Nu utilizați Pacid comprimate mai mult de 4 săptămâni fără să vă adresați medicului dumneavoastră.

Luați comprimatul înainte de masă, la aceeași oră în fiecare zi. Trebuie să înghițiți comprimatul întreg, cu o cantitate de apă. Nu mestecați și nu spargeți comprimatul.

Dacă luați mai mult Pacid decât trebuie

Informați-vă imediat medicul sau farmacistul dacă ați luat o cantitate mai mare decât doza recomandată. Dacă este posibil, luați medicamentul și prospectul cu dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Pacid

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați următoarea doză în mod normal, în ziua următoare și la ora obișnuită.

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.

Informați-vă imediat medicul sau adresați-vă departamentului de urgență al celui mai apropiat spital dacă prezentați oricare dintre următoarele **reacții adverse grave**. Opriți imediat administrarea medicamentului, dar luați acest prospect și/sau comprimatele cu dumneavoastră.

- **Reacții alergice grave (rare: pot afecta cel mult 1 din 1000 de persoane):** reacții de hipersensibilitate, așa-numitele reacții anafilactice, șoc anafilactic și edem angioneurotic. Simptomele tipice sunt: umflarea feței, buzelor, gurii, limbii și/sau gâtului, care pot produce dificultăți la înghițire sau respirație, urticarie (erupții iritative pe piele), amețală severă cu bătăi foarte rapide ale inimii și transpirație abundentă.
- **Reacții grave pe piele (cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):** erupție cu tumefacție, pustule sau exfolierea pielii, piele descuamată și sângerări în jurul ochilor, nasului, gurii sau organelor genitale și deteriorarea rapidă a stării generale de sănătate sau erupție pe piele în momentul expunerii la soare.
- **Alte reacții adverse grave (cu frecvență necunoscută):** îngălbenirea pielii și a ochilor (ca urmare a leziunilor hepatice severe) sau probleme renale cum ar fi urinarea dureroasă și durere lombară inferioară cu febră.

Alte reacții adverse includ:

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

- Polipi benigni în stomac

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta cel mult 1 din 100 de persoane):

- dureri de cap; amețală; diaree; greață, vărsături; balonare și flatulență; constipație; gură uscată;
- colică și disconfort; erupții trecătoare pe piele sau urticarie; mâncărime;
- senzație de slăbiciune, oboseală sau stare generală de rău; tulburări de somn;
- creșterea enzimelor hepatice la testele de sânge.

Reacții adverse rare:

- tulburare sau lipsa completă a simțului gustului; tulburări de vedere cum ar fi vederea încețoșată; durere la nivelul articulațiilor; dureri musculare; modificări de masă corporală; temperatură a corpului crescută; umflarea extremităților; depresie; valori crescute ale bilirubinei și lipidelor în sânge

(observate la testele de sânge), creșterea sânilor la bărbați; febră mare sau o scădere bruscă a celulelor albe granulare circulante din sânge (observate la testele de sânge).

Reacții adverse foarte rare (pot afecta cel mult 1 din 10000 de persoane):

- dezorientare; reducerea numărului de trombocite, care vă poate predispuce la sângerări și vânătăi mai mult decât normal; reducerea numărului de leucocite, care poate conduce la infecții mai frecvente; coexistența anormală a reducerii numărului de celule albe și roșii ale sângelui, ca și a plachetelor (observate la testele de sânge).

Reacții adverse cu frecvență necunoscută:

- halucinații, confuzie (în special la pacienții cu istoric al acestor simptome); valoare scăzută a sodiului în sânge, valori scăzute de magneziu în sânge.
- erupție trecătoare pe piele, posibil cu dureri la nivelul articulațiilor.
- inflamație la nivelul intestinului gros care cauzează diaree apoasă persistentă.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Pacid

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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 Pacid

- Substanța activă este pantoprazolul. Fiecare comprimat gastrorezistent conține pantoprazol 20 mg (echivalent cu pantoprazol sodic sesquihidrat 22,56 mg).

- Celelalte componente sunt:

Nucleu: carbonat de sodiu anhidru, manitol, cros повідonă, L-hidroxi propilceluloză, celuloză microcristalină, stearat de calciu.

Film de acoperire: hipromeloză 5 cP, propilenglicol, повідonă, dioxid de titan (E 171), oxid galben de fer (E 172).

Film enteric: copolimer de acid metacrilic-acrilat de etil, trietil citrat, laurilsulfat de sodiu, dioxid de titan (E 171), talc.

Cum arată Pacid și conținutul ambalajului

Pacid 20 mg se prezintă sub formă de comprimate gastrorezistente ovale, biconvexe, de culoare aproape albă și plane pe ambele fețe.

Ambalaj

Cutie cu un blister a 7 comprimate gastrorezistente;
Cutie cu 2 blistere a câte 7 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**

Terapia SA
Str. Fabricii nr.124, Cluj-Napoca
România

Fabricanții

Terapia SA
Str. Fabricii, nr. 124, Cluj-Napoca
România

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.
Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp
Olanda

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Terapia SA
Str. Fabricii Nr. 124, Cluj-Napoca
România

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie, 2020.

Următoarele recomandări privitoare la modificarea stilului de viață și a dietei pot fi, de asemenea, utile în ameliorarea arsurilor în capul pieptului sau a simptomelor asociate acidității.

- Evitați mesele mari
- Mâncați încet
- Renunțați la fumat
- Reduceți consumul de alcool și cafeină
- Scădeți în greutate (dacă sunteți supraponderal)
- Evitați hainele mulate și centurile
- Evitați să mâncați cu mai puțin de trei ore înainte de culcare
- Ridicați capătul patului (dacă prezentați simptome nocturne)
- Reduceți consumul de alimente care pot produce arsuri în capul pieptului. Printre acestea se pot număra: ciocolata, menta verde, menta piperată, alimentele grase și cele prăjite, alimentele acide, alimentele condimentate, citricele și sucurile de fructe, roșiile.