

**Prospect: Informații pentru utilizator****Pantoprazol Terapia 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este Pantoprazol Terapia și pentru ce se utilizează**

Pantoprazol Terapia este un „inhibitor selectiv de pompă de protoni”, un medicament care reduce cantitatea de acid produsă de stomac. Acesta este utilizat pentru tratarea afecțiunilor stomacului și intestinului asociate cu aciditatea.

**Pantoprazol Terapia este utilizat pentru tratarea:**Adulți și adolescenți cu vârsta de minim 12 ani:

- Esofagită de reflux. Inflamarea esofagului (acel tub care leagă gâtul dumneavoastră de stomac), însoțită de regurgitarea acidului stomacal.

Adulți

– Infecția cu bacteria numită *Helicobacter pylori* la pacienții cu ulcere duodenale și stomacale în combinație cu două antibiotice (terapie de eradicare). Scopul este de a elimina bacteria și de a reduce probabilitatea reapariției acestor ulcere.

– Ulcere gastrice și duodenale.

– Sindromul Zollinger-Ellison și alte stări care produc prea mult acid în stomac.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Pantoprazol Terapie

### Nu luați Pantoprazol Terapie

- Dacă sunteți alergic/ă la pantoprazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- Dacă sunteți alergic/ă la medicamente ce conțin alți inhibitori de pompă de protoni.

### Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Pantoprazol Terapie, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Dacă aveți afecțiuni hepatice severe. Vă rugăm să informați medicul dacă ați avut vreodată probleme hepatice în trecut. Acesta vă va verifica nivelul enzimelor hepatice mai frecvent, în special dacă luați Pantoprazol Terapie în cadrul unui tratament de lungă durată. În cazul creșterii nivelului de enzime hepatice, tratamentul trebuie întrerupt.
- Dacă aveți rezerve reduse de vitamina B12 în corp sau prezentați factori de risc pentru reducerea nivelului de vitamina B12 și primiți tratament de lungă durată cu pantoprazol. Ca în cazul tuturor agenților de reducere a acidității, pantoprazolul poate duce la o absorbție redusă de vitamina B12.
- Dacă luați în același timp cu pantoprazol inhibitori de protează HIV cum este atazanavir (pentru tratarea infecției cu HIV), adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări specifice.
- Dacă luați tratament cu un inhibitor de pompă de protoni ca pantoprazolul, mai ales pe o perioadă de mai mult de un an, poate crește ușor riscul de fracturi la nivelul șoldului, la nivelul încheieturii mâinii sau a coloanei vertebrale. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți osteoporoză sau dacă aveți tratament cu corticosteroizi (care pot crește riscul de osteoporoză).
- Dacă sunteți în tratament cu pantoprazol pentru mai mult de trei luni, este posibil ca nivelurile de magneziu din sânge să scadă. Nivelurile scăzute de magneziu pot fi simțite ca oboseală, contracții musculare involuntare, dezorientare, convulsii, amețeli, bătăi foarte rapide ale inimii. Dacă aveți oricare dintre aceste simptome, vă rugăm să spuneți imediat medicului dumneavoastră. Nivelurile scăzute de magneziu pot duce, de asemenea, la o reducere a nivelului de potasiu sau de calciu în sânge. Medicul dumneavoastră poate decide să efectueze periodic teste de sânge pentru a monitoriza nivelul de magneziu.
- Dacă ați avut vreodată o reacție la nivelul pielii în urma tratamentului cu un medicament similar cu Pantoprazol Terapie, 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 Pantoprazol Terapie. Nu uitați să menționați și orice alte manifestări, cum sunt dureri la nivelul articulațiilor.
- Dacă urmează să faceți o analiză de sânge specifică (Cromogranină A).

**Spuneți imediat medicului dumneavoastră**, înainte sau după ce ați luat acest medicament, dacă observați oricare dintre următoarele simptome, care ar putea fi un semn al unei alte boli, mai grave:

- o pierdere involuntară de greutate
- vărsături, în special dacă sunt repetate
- vărsături cu sânge; acest lucru poate să apară ca un zaț de cafea în vărsături
- observați sânge în scaun; care poate fi negru sau gudronat
- dificultăți de înghițire sau durere la înghițire
- sunteți palid și vă simțiți slăbit (anemie)
- dureri în piept
- dureri de stomac
- diaree severă și/sau persistentă, deoarece acest medicament a fost asociat cu o ușoară agravare a diareii infecțioase.

Medicul dumneavoastră poate decide că 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.

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

### **Copii și adolescenți**

Pantoprazolul nu este recomandat pentru utilizare la copii, deoarece nu s-a dovedit că acționează la copii cu vârsta sub 12 ani.

### **Pantoprazol Terapia împreună cu alte medicamente**

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

Acest lucru deoarece Pantoprazol Terapia poate influența eficiența altor medicamente, așadar spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați:

- Medicamente cum sunt ketoconazol, itraconazol și posaconazol (utilizate pentru tratamentul infecțiilor fungice) sau erlotinib (utilizat pentru anumite tipuri de cancer) deoarece Pantoprazol Terapia poate împiedica acțiunea acestora sau a altor medicamente.
- Warfarina și fenprocumonul, care afectează îngroșarea sau subțierea sângelui. Este posibil să aveți nevoie și de alte analize.
- Medicamente utilizate în tratarea infecției cu HIV cum este atazanavir.
- Metotrexat (utilizat în tratarea artritei reumatoide, a psoriazisului și a cancerului) - dacă luați metotrexat medicul dumneavoastră poate opri temporar tratamentul cu pantoprazol, 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).

### **Sarcina și alăptarea**

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.

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

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**

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

Dacă prezentați reacții adverse precum amețeala sau tulburări de vedere, trebuie să întrerupeți activitățile precum conducerea de vehicule sau folosirea utilajelor.

## **3. Cum să luați Pantoprazol Terapia**

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

### **Mod de administrare**

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

Doza recomandată este:

### **Adulți și adolescenți cu vârsta de peste 12 ani**

*Pentru tratarea esofagitei de reflux*

Doza uzuală este de un comprimat pe zi. Medicul vă poate recomanda să măriți doza la 2 comprimate pe zi. Durata tratamentului pentru esofagita de reflux este cuprinsă în general între 4 și 8 săptămâni. Medicul dumneavoastră vă va indica perioada de utilizare a medicamentului.

### **Adulți**

*Pentru tratamentul infecției cu bacteria numită Helicobacter pylori la pacienții cu ulcer duodenal și stomacal în combinație cu două antibiotice (Terapie de eradicare)*

Un comprimat de două ori pe zi, plus două comprimate de antibiotic - amoxicilină, claritromicină sau metronidazol (ori tinidazol), fiecare de două ori pe zi împreună cu un comprimat de pantoprazol. Luați primul comprimat de pantoprazol cu 1 oră înainte de micul dejun, iar al doilea comprimat de pantoprazol cu 1 oră înainte de cină. Respectați indicațiile medicului și citiți prospectele acestor antibiotice. Perioada de tratament este în general de una până la două săptămâni.

*Pentru tratamentul ulcerului duodenal și stomacal*

Doza uzuală este de un comprimat pe zi. După consultarea medicului, doza poate fi dublată. Medicul dumneavoastră vă va indica perioada de utilizare a medicamentului. Durata tratamentului pentru ulcerele de stomac este cuprinsă în general între 4 și 8 săptămâni. Durata tratamentului pentru ulcerele duodenale variază, în mod obișnuit, între 2 și 4 săptămâni.

*Pentru tratamentul pe termen lung al Sindromului Zollinger-Ellison și a altor stări care produc prea mult acid în stomac*

Doza recomandată pentru inițierea tratamentului este în general de două comprimate pe zi. Luați cele două comprimate cu 1 oră înainte de masă. În funcție de cantitatea de acid produsă de stomac, medicul vă poate recomanda ulterior modificarea dozei. Dacă vă sunt prescrise mai mult de două comprimate pe zi, acestea trebuie administrate în două doze zilnice. În cazul în care doctorul vă prescrie o doză care depășește patru comprimate pe zi, acesta trebuie să vă indice cu exactitate momentul în care trebuie să întrerupeți administrarea medicamentului.

### **Pacienți cu probleme la rinichi**

Dacă aveți probleme renale, nu trebuie să luați Pantoprazol Terapie pentru eradicarea *Helicobacter pylori*.

### **Pacienți cu probleme la ficat**

Dacă suferiți de afecțiuni hepatice severe, nu trebuie să luați mai mult de un comprimat de 20 mg pe zi (pentru aceasta sunt disponibile comprimatele de 20 mg pantoprazol).

Dacă aveți probleme moderate sau severe hepatice nu trebuie să luați Pantoprazol Terapie pentru eradicarea *Helicobacter pylori*.

### **Utilizare la copii și adolescenți**

Aceste comprimate nu sunt recomandate pentru utilizarea la copii cu vârsta sub 12 ani.

### **Dacă luați mai mult Pantoprazol Terapia decât trebuie**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Nu se cunosc simptome în caz de supradoză.

### **Dacă uitați să luați Pantoprazol Terapia**

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

### **Dacă încetați să luați Pantoprazol Terapia**

Nu încetați să luați aceste comprimate fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră sau cu 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 observați apariția oricăreia dintre reacțiile adverse de mai jos, încetați să luați aceste comprimate și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, sau contactați secția de urgențe a celui mai apropiat spital:**

- **Reacții alergice severe (frecvență rară:** pot afecta până la 1 din 1000 persoane): umflarea limbii și/sau a gâtului, dificultăți la înghițire, erupții pe piele (urticarie), dificultăți de respirație, umflarea de tip alergic a feței (edem Quincke/angioedem), amețeli severe cu accelerarea ritmului inimii și transpirație abundentă.
- **Afecțiuni grave ale pielii (frecvență necunoscută:** frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile): formarea de pustule pe piele și deteriorarea rapidă a stării generale a dumneavoastră, eroziune (inclusiv sângerare ușoară) la ambii ochi, ulcerații la nivelul nasului, gurii/buzelor sau organelor genitale (sindromul Stevens-Johnson, sindromul Lyell, eritem multiform), sensibilitate la lumină.
- **Alte afecțiuni grave (frecvență necunoscută:** frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile): îngălbenirea pielii și a zonei albe a ochilor (icter - datorită faptului că celulele hepatice sunt grav afectate) sau febră, erupții pe piele și rinichi măriți, uneori cu dureri la urinare și dureri în zona lombară (inflamarea gravă a rinichilor) ce duc posibil la insuficiență renală.

Alte reacții adverse sunt:

- **Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane): Polipi benigni în stomac.
- **Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane) cefalee; amețelă; diaree; greață, vărsături; balonare și flatulență (aerocolie); constipație; gură uscată; dureri abdominale și disconfort; exantem, erupții pe piele; mâncărimi ale pielii; stare de slăbiciune, extenuare sau stare generală proastă; tulburări de somn; fractură de șold, de încheietura mâinii sau a coloanei vertebrale.
- **Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane) tulburare sau lipsa completă a simțului gustului; tulburări de vedere precum vederea neclară; urticarie; dureri articulare; dureri musculare; schimbări de greutate; temperatură corporală

ridicată; umflarea extremităților (edem periferic); reacții alergice; depresie; mărirea sânilor la bărbați.

- **Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 persoane) dezorientare.
- **Cu frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile) Halucinații, confuzie (în special la pacienții cu un istoric privind aceste simptome); nivel redus de sodiu în sânge, nivel redus de magneziu în sânge (vezi punctul 2), senzație de furnicături și înțepături, senzație de arsură sau amorțeală, erupție trecătoare pe piele, posibil cu dureri la nivelul articulațiilor, inflamație la nivelul intestinului gros care cauzează diaree apoasă persistentă.

#### **Reacții adverse identificate prin analize ale sângelui:**

- **Mai puțin frecvente** (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000) creștere a nivelului enzimelor hepatice.
- **Rare** (afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000) creșterea nivelului de bilirubină; creșterea nivelului de grăsimi în sânge; reducerea considerabilă a numărului de celule albe ale sângelui asociată cu febră.
- **Foarte rare** (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000) reducerea numărului de trombocite în sânge, care poate duce la mai multe sângerări și învinețiri decât în mod normal; reducerea numărului de leucocite în sânge, ceea ce poate duce la infecții mai frecvente, reducere anormală asociată a numărului de celule roșii și albe din sânge, precum și de trombocite.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate 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 Pantoprazol Terapia**

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 Pantoprazol Terapia**

- Substanța activă este pantoprazolul. Fiecare comprimat gastrorezistent conține pantoprazol 40 mg (echivalent cu pantoprazol sodic sesquihidrat 45,113 mg).
- Celelalte componente sunt:

Nucleu: excipienți intragranulari carbonat de sodiu anhidru, manitol, crosopovidonă (PPXL), L-hidroxiopropilceluloză; excipienți extragranulari crosopovidonă (PPXL), manitol (Pearlitol SD 200), celuloză microcristalină (PH 112), carbonat de sodiu anhidru, stearat de calciu;

Film: hipromeloză 5 cP, propilenglicol, povidonă, dioxid de titan (E 171), oxid galben de fer (E 172);

Strat de acoperire enteric: copolimer de acid metacrilic-acrilat de etil, trietil citrat, laurilsulfat de sodiu, dioxid de titan (E 171), oxid galben de fer (E 172), talc.

### **Cum arată Pantoprazol Terapia și conținutul ambalajului**

Comprimate gastrorezistente ovale, biconvexe, de culoare galbenă și plane pe ambele fețe.

Pantoprazol Terapia este disponibil în:

- cutie cu 1 blister a 10 comprimate gastrorezistente;
- cutie cu 2 blistere a câte 10 comprimate gastrorezistente;
- cutie cu 3 blistere a câte 10 comprimate gastrorezistente;
- cutie cu 1 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 fabricantul**

#### **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.

**Acest prospect a fost revizuit în Decembrie, 2020.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>