

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Seltraz 40 mg comprimate gastrorezistente**
pantoprazol**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament.**

- 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Seltraz 40 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Seltraz 40 mg
3. Cum să utilizați Seltraz 40 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Seltraz 40 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Seltraz 40 mg și pentru ce se utilizează

Seltraz 40 mg 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.

Seltraz 40 mg este utilizat pentru a trata adulții și adolescenții cu vârsta de minim 12 ani pentru:

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

Seltraz 40 mg este utilizat pentru a trata adulții pentru:

- 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 suprima bacteria și de a reduce probabilitatea reparației 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 utilizați Seltraz 40 mg**Nu utilizați Seltraz 40 mg**

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la pantoprazol, substituenți de benzimidazoli sau la oricare dintre celelalte componente ale Seltraz 40 mg, (vezi punctul 6).
- Dacă sunteți alergic/ă la medicamente ce conțin alți inhibitori de pompă de protoni.

Aveți grijă deosebită când utilizați Seltraz 40 mg

- 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 Seltraz 40 mg 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 din cauza nivelului redus 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 un medicament care conține atazanavir (pentru tratarea infecției cu HIV), cereți sfatul medicului.
- Discutați cu medicul dumneavoastră înainte să luați Seltraz 40 mg dacă ați avut vreodată o reacție la nivelul pielii în urma tratamentului cu un medicament similar cu Seltraz 40 mg, care reduce cantitatea de acid gastric.
- Administrarea unui medicament inhibitor de pompă de protoni precum Seltraz 40 mg, în special pe o perioadă mai lungă de un an, poate determina creșterea ușoară a riscului de fractură la nivelul șoldului, la nivelul încheieturii mâinii sau de coloană vertebrală.
- Dacă urmează să faceți o analiză de sânge specifică (Cromogranină A).

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 Seltraz 40 mg. Nu uitați să menționați și orice alte manifestări, cum sunt dureri la nivelul articulațiilor.

Dacă luați pantoprazol mai mult de trei luni este posibil să scadă concentrația de magneziu din sângele dumneavoastră. Concentrația scăzută de magneziu se poate manifesta prin oboseală, contracții musculare involuntare, dezorientare, convulsii, amețeală sau puls accelerat. Dacă manifestați oricare dintre aceste simptome, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. De asemenea, concentrațiile scăzute de magneziu pot determina o reducere a concentrațiilor de potasiu sau calciu din sânge. Medicul dumneavoastră poate decide să efectueze analize de sânge de rutină pentru a vă monitoriza concentrația de magneziu.

Informați-vă medicul dacă suferiți de osteoporoză sau dacă luați corticosteroizi (medicamente care pot crește riscul de osteoporoză).

Informați-vă imediat medicul dacă observați unul dintre următoarele simptome:

- o pierdere involuntară de greutate
- vărsături repetate
- dificultăți de deglutiție
- hematemeză
- aspect general de paliditate și senzație de slăbiciune (anemie)
- prezența sângelui în scaun
- diaree severă sau/și persistentă, pentru că Seltraz 40 mg 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 Seltraz 40 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 semnați orice simptome și circumstanțe noi și excepționale și la fiecare programare la medic.

Utilizarea altor medicamente

Seltraz 40 mg poate influența eficiența altor medicamente, așadar spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați:

- Medicamente precum ketoconazol, itraconazol și posaconazol (utilizat pentru tratamentul infecțiilor fungice) sau erlotinib (utilizat pentru anumite tipuri de cancer) deoarece Seltraz 40 mg poate împiedica acțiunea acestora sau a altor medicamente.
- Warfarina și phenprocoumon, care afectează îngroșarea sau subțierea sângelui. Este posibil să necesitați și alte analize.

- Atazanavir (utilizat în tratarea infecției cu HIV).
- Metotrexat.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Utilizarea Seltraz 40 mg cu alimente și băuturi

Seltraz 40 mg trebuie administrat cu o oră înainte de masă.

Sarcina și alăptarea

Nu există date relevante cu privire la utilizarea pantoprazolului la femeile gravide. Nu se cunoaște dacă pantoprazolul este excretat în laptele matern uman. Dacă sunteți gravidă sau credeți că este posibil să fiți gravidă sau dacă alăptați, 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.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

3. Cum să utilizați Seltraz 40 mg

Utilizați întotdeauna Seltraz 40 mg comprimate exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Când și cum trebuie să luați Seltraz 40 mg

Comprimatele gastrorezistente trebuie administrate înainte de masă. Comprimatele gastrorezistente trebuie înghițite întregi cu o cantitate suficientă de lichid (de exemplu un pahar cu apă) și nu trebuie mestecate sau zdrobite.

Dacă medicul dumneavoastră nu vă recomandă contrariul, **doza uzuală** este:

Adulți și adolescenți cu vârsta de peste 12 ani:

Pentru tratarea esofagitei de reflux

Doza recomandată este de un comprimat gastrorezistent 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 gastrorezistent 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 gastrorezistent de pantoprazol. Luați primul comprimat gastrorezistent de pantoprazol cu 1 oră înainte de micul dejun, iar al doilea comprimat gastrorezistent 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 recomandată este de un comprimat gastrorezistent 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 gastrorezistente pe zi.

Luați cele două comprimate gastrorezistente 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 gastrorezistente pe zi, acestea trebuie administrate în două doze zilnice.

În cazul în care doctorul vă prescrie o doză care depășește patru comprimate gastrorezistente pe zi, acesta trebuie să vă indice cu exactitate momentul în care trebuie să întrerupeți administrarea medicamentului.

Grupe speciale de pacienți:

- Dacă aveți probleme renale, probleme hepatice moderate sau severe, nu trebuie să luați Seltraz 40 mg pentru eradicarea *Helicobacter pylori*.
- Dacă suferiți de afecțiuni hepatice **severe**, nu trebuie să luați mai mult de un comprimat gastrorezistent de 20 mg pe zi (pentru aceasta sunt disponibile comprimatele gastrorezistente de 20 mg pantoprazol).
- Copii cu vârste sub 12 ani. Aceste comprimate gastrorezistente **nu** sunt recomandate pentru utilizarea la copii cu vârste sub 12 ani.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Seltraz 40 mg

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

Dacă uitați să utilizați Seltraz 40 mg

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

Dacă încetați să luați Seltraz 40 mg

Nu încetați să luați aceste comprimate gastrorezistente fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Seltraz 40 mg poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

Frecvența posibilelor reacții adverse de mai jos este definită utilizând următoarea convenție:

foarte frecvente: (afectează mai mult de 1 utilizator din 10)

frecvente: (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100)

mai puțin frecvente: (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000)

rare: (afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000)

foarte rare: (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000)

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

Dacă observați apariția oricăreia dintre reacțiile adverse de mai jos, încetați să luați aceste comprimate gastrorezistente și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau contactați secția de urgențe a celui mai apropiat spital:

- **Reacții alergice severe (frecvență rară):** umflarea limbii și/sau a gâtului, dificultăți la înghițire, erupții pe piele (urticarie), dificultăți de respirație, umflarea alergică a feței (edem Quincke/ angioedem), amețeli severe cu accelerarea accentuată a ritmului cardiac și transpirație abundentă;
- **Afecțiuni grave ale pielii (frecvență necunoscută):** formarea de pustule pe piele și deteriorarea rapidă a stării dumneavoastră generală, eroziune (inclusiv sângerare ușoară) la ambii ochi, ulceratii la nivelul nasului, gurii/buzelor sau organelor genitale (sindromul Stevens-Johnson, sindromul Lyell, Eritem multiform) sensibilitate la lumină;
- **Alte afecțiuni grave (frecvență necunoscută):** îngălbenirea pielii și a zonei albe a ochilor (celulele hepatice sunt grav afectate, icter) sau febră, urticarie și rinichi măriți, uneori cu dureri la urinare și dureri în zona lombară (inflamarea gravă a rinichilor).

Alte reacții adverse sunt:

- **Frecvente** (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100)
polipi benigni în stomac.
- **Mai puțin frecvente** (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000)
cefalee; amețeală; diaree; greață, vărsături; balonare și flatulență (aerocolie); constipație; gură uscată; dureri și disconfort abdominale; urticarie, exantem, erupții; mâncărimi ale pielii; stare de slăbiciune, extenuare sau stare generală proastă; tulburări de somn; fracturi la nivelul șoldului, articulației pumnului și coloanei vertebrale.
- **Rare** (afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000)
tulburări oculare precum vederea neclară; erupții pe piele; dureri articulare; dureri musculare; schimbări de greutate; temperatură corporală ridicată; umflarea extremităților (edem periferic); reacții alergice; mărirea sânilor la bărbați; depresie; modificări ale gustului.
- **Foarte rare** (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000) 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; parestezie; senzație de furnicături, 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)
o creștere a nivelului enzimelor hepatice.
- **Rare** (afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000)
creșterea nivelului de bilirubină; creșterea nivelului de grăsimi în sânge.
- **Foarte rare** (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000)
o reducere a numărului de trombocite în sânge, care poate reprezenta cauza mai multor sângerări și învinețiri decât în mod normal; o reducere a numărului de leucocite în sânge, ceea ce poate duce la infecții mai frecvente.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1 Bucuresti 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

5. Cum se păstrează Seltraz 40 mg

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare

Nu utilizați Seltraz 40 mg după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Seltraz 40 mg

- Substanța activă este pantoprazol. Fiecare comprimat gastrorezistent conține 40 mg de pantoprazol (sub formă de sesquihidrat de sodiu).
- Celelalte componente sunt: *nucleu* - manitol, carbonat de sodiu anhidru, crospovidonă, hidroxipropilceluloză, talc, stearat de calciu, *strat protector (barieră de acoperire)* 1- zein F 4000 (regular), copolimer acid metacrilic-etilacrilat (1:1), *strat gastrorezistent (acoperire enterică)* 2- copolimer acid metacrilic-etilacrilat (1:1), trietilcitrat, dioxid de titan (E171), talc, *film-hipromeloză*, dioxid de titan (E 171), polietilenglicol 400, oxid galben de fer (E 172) și *cerneală de inscripționare* – shellac glaze 45% , oxid negru de fer (E 172), hidroxid de amoniu 28%.

Cum arată Seltraz 40 mg și conținutul ambalajului

Comprimatele gastrorezistente de Seltraz 40 mg sunt rotunde, biconvexe, de culoare galbenă, imprimate cu “P 40” cu cerneală neagră pe o față.

Cutie cu 2 blistere din OPA-Al-PVC/Al a câte 14 comprimate gastrorezistente.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

DR. REDDY'S LABORATORIES ROMÂNIA S.R.L.

Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, spațiul 1, etaj 5

Sector 1, Bucuresti, România

Fabricantul

Rual Laboratories S.R.L.

Splaiul Unirii nr. 313, Corp Clădire H, etaj 1

Sector 3, cod 030138, București, România

Acest prospect a fost aprobat în Noiembrie, 2023.