

**Prospect: Informații pentru utilizator****Pantoprazol Gemax 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, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

**Ce găsiți în acest prospect :**

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

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

Pantoprazol Gemax 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 Gemax este utilizat pentru:**

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

- Tratarea simptomelor (de exemplu, arsuri la stomac, regurgitarea acidului, dureri la înghițire) asociate bolii de reflux gastroesofagian cauzate de refluxul acidului din stomac.
- Controlul pe termen lung al esofagitei de reflux (inflamarea esofagului, însoțită de regurgitarea acidului din stomac) și pentru prevenirea recidivării acesteia.

*Adulți:*

- Prevenirea ulcerului duodenal și al stomacului cauzat de medicamente antiinflamatoare nonsteroidiene (medicamente AINS, de exemplu, ibuprofen) la pacienții predispuși la acest risc, care necesită tratament continuu cu medicamente AINS.

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

- Dacă sunteți alergic 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 luați Pantoprazol Gemax, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- Dacă aveți probleme severe cu ficatul. Vă rugăm să informați medicul dumneavoastră dacă ați avut vreodată probleme cu ficatul în trecut. Medicul vă va verifica valoarea enzimelor ficatului mai frecvent, în special dacă luați Pantoprazol Gemax în cadrul unui tratament de lungă durată. În cazul unor valori mari ale enzimelor ficatului, tratamentul trebuie întrerupt.
- Dacă trebuie să urmați un tratament continuu cu medicamente de tip AINS și luați Pantoprazol Gemax deoarece prezentați un risc ridicat de a dezvolta complicații la nivelul stomacului și intestinului. Orice risc ridicat trebuie evaluat în conformitate cu factorii dumneavoastră personali de risc, precum vârsta (peste 65 de ani), antecedente de ulcer la stomac sau duodenal sau de sângerări la nivelul stomacului și intestinului.
- Dacă aveți rezerve reduse de vitamina B12 în corp sau prezentați factori de risc din cauza nivelului redus de vitamina B12 și luați tratament de lungă durată cu pantoprazol. Similar tuturor medicamentelor de reducere a acidității, pantoprazolul poate determina o absorbție redusă a vitaminei B12.
- Dacă luați în același timp un medicament care conține atazanavir (pentru tratarea infecției cu HIV), adresați-vă medicului pentru sfaturi specifice.
- Dacă ați avut vreodată o reacție la nivelul pielii în urma tratamentului cu un medicament similar cu Pantoprazol Gemax, care reduce cantitatea de acid gastric.
- 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 Pantoprazol Gemax. Nu uitați să menționați și orice alte manifestări, cum sunt dureri la nivelul articulațiilor.

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

- o scădere în greutate neintenționată,
- vărsături repetate,
- dificultăți la înghițire,
- vărsături cu sânge,
- aspect general de paliditate și senzație de slăbiciune (anemie),
- prezența sângelui în scaun,
- diaree severă sau/și persistentă, deoarece Pantoprazol Gemax a fost asociat cu o ușoară agravare a diareei infecțioase.

Medicul dumneavoastră poate decide că aveți nevoie de câteva analize pentru a exclude bolile maligne deoarece pantoprazolul ameliorează, de asemenea, simptomele cancerului și poate determina o diagnosticare întârziată a acestuia. Dacă simptomele persistă chiar dacă tratamentul este continuat, vor fi luate în considerare și alte investigații.

Dacă utilizați Pantoprazol Gemax 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 situații noi și excepționale la fiecare programare la medicul dumneavoastră.

### **Pantoprazol Gemax împreună cu alte medicamente**

Pantoprazol Gemax poate influența eficacitatea altor medicamente, de aceea spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați:

- Medicamente precum ketoconazol, itraconazol și posaconazol (utilizate pentru tratamentul infecțiilor fungice) sau erlotinib (utilizat pentru anumite tipuri de cancer) deoarece Pantoprazol Gemax poate împiedica acțiunea acestora sau a altor medicamente.
- Warfarina și fenprocumon, care afectează îngroșarea sau subțierea sângelui. Este posibil

- să aveți nevoie de investigații suplimentare.
- Atazanavir (utilizat în tratarea infecției cu HIV).

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

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

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

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.

Trebuie să utilizați acest medicament numai dacă medicul dumneavoastră consideră că beneficiul pentru dumneavoastră este mai mare decât riscul potențial pentru fătul sau pentru copilul dumneavoastră.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Dacă prezentați reacții adverse cum sunt amețelile sau tulburările de vedere, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

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

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

### **Când și cum trebuie să luați Pantoprazol Gemax?**

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

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

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

### **Tratarea simptomelor (de exemplu, arsuri la stomac, regurgitarea acidului din stomac, durere la deglutiție) asociate bolii de reflux gastroesofagian.**

Doza recomandată este de un comprimat pe zi. În general, această doză asigură eliminarea simptomelor într-un interval de 2 - 4 săptămâni, sau după cel mult încă 4 săptămâni. Medicul dumneavoastră vă va indica perioada de utilizare a medicamentului. După încheierea tratamentului, orice simptome recurente pot fi controlate prin administrarea **unui comprimat pe zi**, la nevoie.

### **Pentru controlul pe termen lung și prevenirea recidivării esofagitei de reflux**

Doza recomandată este de un comprimat pe zi. În cazul în care afecțiunea revine, medicul dumneavoastră vă poate dubla doza, situație în care puteți utiliza câte un comprimat de Pantoprazol Gemax 40 mg, pe zi. După vindecare, puteți reduce din nou doza la un comprimat de 20 mg pe zi.

*Adulți:*

### **Pentru prevenirea ulcerelor duodenale și gastrice la pacienți care necesită tratament continuu cu medicamente de tip AINS**

Doza recomandată este de un comprimat pe zi.

### **Grupe speciale de pacienți:**

- Dacă aveți afecțiuni la ficat severe, nu trebuie să luați mai mult de un comprimat de 20 mg de pantoprazol pe zi.
- Copii cu vârsta sub 12 ani. Aceste comprimate nu sunt recomandate pentru utilizare la copii cu vârsta sub 12 ani.

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

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

### **Dacă uitați să luați Pantoprazol Gemax**

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

### **Dacă încetați să luați Pantoprazol Gemax**

Nu încetați să luați aceste comprimate fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră sau farmacistul. Dacă aveți orice alte întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

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

foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane

rare: pot afecta până la 1 din 1000 de persoane

foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 de persoane

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 și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau contactați secția de urgențe a celui mai apropiat spital:**

- **Reacții alergice severe (frecvență rară):** umflare a 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 inimii și transpirație abundentă;
- **Afecțiuni grave ale pielii (frecvență necunoscută):** formarea de pustule pe piele și deteriorarea rapidă a stării dumneavoastră generale, ulcerații (inclusiv sângerare ușoară) la nivelul ochilor, nasului, gurii/buzelor sau organelor genitale (sindromul Stevens-Johnson, sindromul Lyell, eritem polimorf) și sensibilitate la lumină;
- **Alte afecțiuni grave (frecvență necunoscută):** îngălbenire a pielii sau a zonei albe a ochilor (afectare gravă a celulelor hepatice) sau febră, erupții pe piele și rinichi măriți, uneori cu dureri la urinare și dureri în zona lombară (inflamarea gravă a rinichilor).

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 de persoane)

dureri de cap; amețelă; diaree; greață, vărsături; balonare și flatulență (emisie de gaze); constipație; gură uscată; durere și disconfort abdominal; erupții pe piele, exantem, erupții; mâncărimi ale pielii; stare de slăbiciune, extenuare sau stare generală de rău; tulburări de somn.

Administrarea unui medicament inhibitor de pompă de protoni precum Pantoprazol Gemax, 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. Informați-vă medicul dacă aveți osteoporoză sau dacă luați corticosteroizi (medicamente care pot crește riscul de osteoporoză).

– **Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

Modificarea sau absența totală a gustului; tulburări la nivelul ochilor precum vedere neclară; urticarie; dureri articulare; dureri musculare; modificări ale greutateii corporale; creștere a temperaturii corporale; febră mare; umflare a extremităților (edem periferic); reacții alergice; depresie; mărire a sânilor la bărbați.

– **Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)  
dezorientare.

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

Halucinații, confuzie (în special la pacienții care au mai avut aceste simptome în trecut); nivel redus de sodiu în sânge, erupție trecătoare pe piele, posibil cu dureri la nivelul articulațiilor, inflamație la nivelul intestinului gros care cauzează diaree apoasă persistentă.

Dacă urmați tratament cu pantoprazol timp de peste trei luni, este posibil să vă scadă cantitatea de magneziu din sânge. O valoare scăzută a magneziului în sânge se poate manifesta sub formă de stare de oboseală, contracții involuntare ale mușchilor, dezorientare, convulsii, amețeală, creșterea numărului de bătăi ale inimii. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați apariția oricăruia dintre aceste simptome. O cantitate scăzută de magneziu în sânge poate duce și la scăderea cantității de potasiu sau calciu din sânge. Medicul dumneavoastră poate decide necesitatea monitorizării regulate a cantității de magneziu din sânge.

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

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

creștere a valorilor enzimelor hepatice.

– **Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

creșterea concentrației de bilirubină; creșterea concentrației de grăsimi în sânge; scădere bruscă a celulelor albe granulare circulante din sânge, asociată cu febră mare.

– **Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

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; reducere neobișnuită a numărului de celule albe și roșii din sânge precum și a trombocitelor.

#### **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 din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

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

#### **5. Cum se păstrează Pantoprazol Gemax**

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 30°C.

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 Gemax**

- Substanța activă este pantoprazol. Fiecare comprimat conține pantoprazol 20 mg ca substanță activă (echivalent cu pantoprazol sodic sesquihidrat 22,55 mg).
- Celelalte componente sunt: *nucleu* - manitol, crospovidonă tip B, hidroxipropilceluloză, carbonat de sodiu anhidru, stearat de calciu; *film* - hipromeloză, dioxid de titan (E 171), oxid galben de fer (E 172), propilenglicol, copolimer de acid metacrilic și acrilat de etil (1:1), trietil citrat, talc.

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

Pantoprazol Gemax sunt comprimate gastrorezistente. Se prezintă sub formă de comprimate ovale, biconvexe, de culoare galbenă, netede pe ambele fețe.

Este disponibil în cutii cu 3 blistere a câte 10 comprimate gastrorezistente.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Gemax Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15, Nové Město, 110 00 Praga 1, Republica Cehă

#### **Fabricantul**

MEDIS INTERNATIONAL a.s.

Výrobní závod Bolatice, Průmyslová 961/16

747 23 Bolatice, Republica Cehă

**Acest prospect a fost revizuit în August 2023**