

Prospect: Informații pentru utilizator**Pantoprazol Gemax 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, 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. Vezi pct. 4.

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

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 peste 12 ani:*

- Esofagită de reflux. Inflamarea esofagului (tubul care leagă gâtul dumneavoastră de stomac) însoțită de regurgitarea acidului din stomac.

Adulți:

- Infecția cu o bacterie numită *Helicobacter pylori* la pacienții cu ulcer duodenal și gastric, în asociere cu două antibiotice (terapie de eradicare). Obiectivul terapiei este eliminarea bacteriei și de a reduce astfel probabilitatea de reapariție a acestor ulcere.
- Ulcer gastric și duodenal.
- Sindrom Zollinger-Ellison și alte afecțiuni care produc prea mult acid în stomac.

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 pct. 6).
- Dacă sunteți alergic 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 dumneavoastră 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 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 cu pantoprazol un inhibitor de protează HIV, cum este atazanavirul (pentru tratarea infecției cu HIV), adresați-vă medicului dumneavoastră pentru sfaturi specifice.
- Dacă luați un inhibitor de pompă de protoni, cum este pantoprazol, în special pe 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 sau dacă luați corticosteroizi (care pot crește riscul de osteoporoză).
- Dacă luați Pantoprazol Gemax mai mult de trei luni este posibil ca nivelurile de magneziu din sânge să scadă. Nivelurile scăzute de magneziu se pot manifesta prin oboseală, contracții musculare involuntare, dezorientare, convulsii, amețală, bătăi rapide ale inimii. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre aceste simptome. Nivelurile scăzute de magneziu pot duce de asemenea la scăderea nivelurilor de potasiu sau calciu din sânge. Medicul dumneavoastră poate decide efectuarea periodică de analize de sânge pentru a vă monitoriza nivelul de magneziu.
- 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 observați apariția unei erupții pe piele, în special pe zonele expuse la soare, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, deoarece este posibil să fie necesară întreruperea tratamentului cu Pantoprazol Gemax. Nu uitați să menționați, de asemenea, de orice alte efecte neplăcute, cum ar fi durere la nivelul articulațiilor.
- Dacă urmează să faceți o analiză de sânge specifică (Cromogranină A).

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, înainte sau după administrarea acestui medicament, dacă observați oricare dintre următoarele simptome, care ar putea fi un semn al unei alte boli, mai grave:

- scădere în greutate neintenționată,
- vărsături, mai ales repetate,
- dificultăți la înghițire sau durere la înghițire,
- vărsături cu sânge, care poate apărea ca elemente de culoare neagră în voma dumneavoastră,
- aspect general de paliditate și senzație de slăbiciune (anemie),
- prezența sângelui în scaun, care poate avea aspect negru sau ca de smoală,
- durere în piept,
- durere la nivelul stomacului,
- 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.

Copii și adolescenți

Pantoprazol Gemax nu este recomandat pentru utilizare la copii deoarece nu a fost demonstrată eficacitatea la copiii cu vârsta sub 12 ani.

Pantoprazol Gemax 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 obținute fără prescripție medicală.

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

- 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.
- Warfarină și fenprocumon, care afectează îngroșarea sau subțierea sângelui. Este posibil să aveți nevoie de investigații suplimentare.
- Medicamente utilizate în tratamentul infecției cu HIV, cum este atazanavirul.
- Metotrexat (utilizat în tratamentul poliartritei reumatoide, psoriazisului și cancerului) – dacă luați metotrexat, medicul dumneavoastră vă poate întrerupe temporar tratamentul cu pantoprazol deoarece pantoprazolul poate crește nivelurile de metotrexat din sânge.
- Fluvoxamină (utilizată în tratamentul depresiei și a altor afecțiuni psihiatrice) – dacă luați fluvoxamină, medicul dumneavoastră vă poate reduce doza.
- Rifampicină (utilizată în tratamentul infecțiilor).
- Sunătoare (*Hypericum perforatum*) (utilizată în tratamentul depresiei ușoare).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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 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

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

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

Pantoprazol Gemax conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic "nu conține sodiu".

3. Cum să luați Pantoprazol Gemax

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 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 recomandată este:

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani:

Pentru tratarea esofagitei de reflux

Doza recomandată este de un comprimat pe zi. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să măriți doza la 2 comprimate pe zi. Durata tratamentului pentru esofagita de reflux este de obicei cuprinsă între 4 și 8 săptămâni. Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp trebuie să luați medicamentul.

Adulți:

*Pentru tratamentul unei infecții cu o bacterie numită *Helicobacter pylori* la pacienții cu ulcer duodenal și gastric în asociere cu două antibiotice (Terapie de eradicare)*

Un comprimat, de două ori pe zi, împreună cu două comprimate de antibiotic de oricare amoxicilină, claritromicină și metronidazol (sau tinidazol), fiecare administrate de două ori pe zi împreună cu un comprimat de pantoprazol. Luați primul comprimat de pantoprazol cu 1 oră înainte de micul dejun și al doilea comprimat de pantoprazol cu 1 oră înainte de masa de seară. Urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră și asigurați-vă că ați citit prospectele acestor antibiotice. Durata obișnuită de tratament este de una până la două săptămâni.

Pentru tratamentul ulcerului gastric și duodenal

Doza recomandată este de un comprimat pe zi. După consultarea medicului, doza poate fi dublată. Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp trebuie să luați medicamentul. Durata tratamentului pentru ulcerul gastric este, de obicei, cuprinsă între 4 și 8 săptămâni. Durata tratamentului pentru ulcerul duodenal este, de obicei, cuprinsă între 2 și 4 săptămâni.

Pentru tratamentul de lungă durată al Sindromului Zollinger-Ellison și a altor afecțiuni în care se produce prea mult acid în stomac

Doza inițială recomandată este, de obicei, 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 dumneavoastră vă poate ajusta ulterior doza. Dacă sunt prescrise mai mult de două comprimate pe zi, acestea trebuie administrate în două doze zilnice.

În cazul în care medicul dumneavoastră vă prescrie o doză zilnică de peste patru comprimate pe zi, acesta trebuie să vă indice cu exactitate momentul în care trebuie să întrerupeți administrarea medicamentului.

Pacienți cu probleme renale

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

Pacienți cu probleme hepatice

Dacă suferiți de afecțiuni severe ale ficatului, nu trebuie să luați mai mult de un comprimat de pantoprazol 20 mg pe zi (în acest scop, este disponibil Pantoprazol Gemax 20 mg).

Dacă suferiți de afecțiuni moderate sau severe ale ficatului, nu trebuie să luați Pantoprazol Gemax pentru eradicarea *Helicobacter pylori*.

Utilizarea la copii

Aceste comprimate nu sunt recomandate pentru utilizare la copiii 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 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.

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): 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 bătăi foarte rapide ale 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 dumneavoastră generale, eroziuni (inclusiv sângerare ușoară) la nivelul ochilor, ulcerații la nivelul nasului, gurii/buzelor sau organelor genitale (sindromul Stevens-Johnson, sindromul Lyell, Eritem polimorf) și sensibilitate la lumină;
- **Alte afecțiuni grave (frecvență necunoscută:** frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile): îngălbenire a pielii sau a albului ochilor (afectare gravă a celulelor hepatice, icter) sau febră, erupții pe piele și rinichi măriți, uneori cu urinare dureroasă și dureri în zona inferioară a spatelui (inflamarea gravă a rinichilor), cu posibilă evoluție 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 de persoane)

Dureri de cap; amețeală; diaree; greață, vărsături; balonare și flatulență (vânturi); 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; fractură de șold, încheietura mâinii sau coloană vertebrală.

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

Denaturarea sau absența totală a simțului gustului; tulburări vizuale precum vedere neclară; urticarie; dureri articulare; dureri musculare; modificări ale greutateii corporale; temperatură corporală ridicată; 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, nivel redus de magneziu în sânge (vezi pct. 2), senzație de furnicături, usturime, înțepături, senzație de arsură sau amorțeală; erupție trecătoare pe piele, posibil cu dureri la nivelul articulațiilor.

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; scăderea 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 din 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 nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 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 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 40 mg (echivalent cu pantoprazol sodic sesquihidrat 45,10 mg).
- Celelalte componente sunt: nucleu - manitol, crospovidonă tip B, hidroxipropilceluloză (Klucel LF), carbonat de sodiu anhidru, stearat de calciu; film – hipromeloză 3cPs, dioxid de titan (E 171), oxid galben de fer (E 172), propilenglicol, copolimer de acid metacrilic și acrilat de etil (1:1) dispersie 30%, trietil citrat, talc;
- cerneală brună de inscripționare (Opacode S-1-16530) - Shellac Glaze 45% în etanol, alcool n-butilic, oxid negru de fer (E 172), oxid roșu de fer (E 172), propilenglicol (E 1520), oxid galben de fer (E 172), amoniac.

Cum arată Pantoprazol Gemax și conținutul ambalajului

Pantoprazol Gemax sunt comprimate gastrorezistente. Se prezintă sub formă de comprimate ovale, biconvexe, de culoare galbenă, inscripționate pe o față cu „40” cu cerneală brună.

Pantoprazol Gemax 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