



PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Pantoprazol Atb 40 mg comprimate gastrorezistente

Pantoprazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Pantoprazol Atb și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați Pantoprazol Atb
3. Cum să luați Pantoprazol Atb
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Pantoprazol Atb
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE PANTOPRAZOL ATB ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Pantoprazol Atb 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 Atb este utilizat pentru tratarea:

Adulți și adolescenți cu vârsta de minim 12 ani:

- Esofagită de reflux care reprezintă 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 suprima 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. ÎNAINTE SĂ LUAȚI PANTOPRAZOL ATB

Nu luați Pantoprazol Atb

- Dacă sunteți alergic/ă (hipersensibil/ă) la pantoprazol sau la oricare dintre celelalte componente ale Pantoprazol Atb (vezi punctul 6).
- Dacă sunteți alergic/ă la medicamente ce conțin alți inhibitori de pompă de protoni.



Aveți grijă deosebită când luați Pantoprazol Atb

- 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 Atb 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.
- Dacă observați apariția oboselii, convulsiilor, tetaniei, palpitațiilor. Acestea se pot datora scăderii nivelului de magneziu, care poate apărea în cazul administrării de pantoprazol timp îndelungat sau împreună cu digoxin.

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 Pantoprazol Atb 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 Atb 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 la fiecare programare la medic.

Utilizarea altor medicamente

Pantoprazol Atb poate influența eficiența altor medicamente, așadar spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați

- Medicamente ca și ketoconazol, itraconazol și posaconazol (utilizat pentru tratamentul infecțiilor fungice) sau erlotinib (utilizat pentru anumite tipuri de cancer) deoarece Pantoprazol Atb poate împiedica acțiunea acestora sau a altor medicamente.
- Warfarină și fenprocoumonă, care afectează îngroșarea sau subțierea sângelui. Este posibil să necesitați și alte analize.
- Atazanavir (utilizat în tratarea infecției cu HIV).

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

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 acest medicament.



Conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor

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

3. CUM SĂ LUAȚI PANTOPRAZOL ATB

Utilizați întotdeauna comprimatele de Pantoprazol Atb exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur/ă.

Când și cum trebuie să luați Pantoprazol Atb?

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 altfel, **doza uzuală** este:

Adulți și adolescenți cu vârsta de peste 12 ani:

Pentru tratarea esofagitei de reflux

Doza recomandată 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 gastric 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 medicamente. Perioada de tratament este în general de una până la două săptămâni.

Pentru tratamentul ulcerului duodenal și gastric.

Doza recomandată 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.

Grupe speciale de pacienți:

- Dacă aveți probleme renale, probleme moderate sau severe hepatice, nu trebuie să luați Pantoprazol Atb pentru eradicarea *Helicobacter pylori*.

- 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).
- Copii cu vârste sub 12 ani:

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



Dacă ați luat mai mult decât trebuie din Pantoprazol Atb

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

Dacă ați uitat să luați Pantoprazol Atb

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

Dacă încetați să luați Pantoprazol Atb

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

Dacă aveți orice alte întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Pantoprazol Atb poate provoca reacții adverse, cu toate că 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 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, ulcerații la nivelul nasului, gurii/buzelor sau organelor genitale (sindromul Stevens-Johnson, sindromul Lyell, Eritem polimorf) 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:

- **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



- **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; depresie; mărirea sânilor la bărbați
- **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 și magneziu în sânge.

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 vreo reacție adversă care nu a fost
inclusă pe lista din acest prospect, vă rugăm să informați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ PANTOPRAZOL ATB

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Pantoprazol Atb după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă
la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

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

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Pantoprazol Atb

- Substanța **activă** este pantoprazolul. Fiecare comprimat gastrorezistent conține 40 mg de pantoprazol
(sub formă de sesquihidrat de sodiu).

Celelalte componente sunt: *Nucleu*: carbonat de sodiu anhidru, manitol, cros повідonă,
hidroxipropilceluloză, stearat de calciu; *Film*: hipromeloză, propilenglicol, dioxid de titan (E171), oxid
galben de fier (E 172), copolimer de acid metacrilic-acrilat de etil (1:1), citrat de trietil; *Cerneală de
inscripționare*: shellac glaze 45%, oxid de negru de fier (E172), alcool n-butilic, propilenglicol, etanol
anhidru, alcool isopropilic.

Cum arată Pantoprazol Atb și conținutului ambalajului

Se prezintă sub formă de comprimate gastrorezistente în formă de capsule, biconvexe, de culoare galbenă,
inscripționate cu "40" cu cerneală neagră, pe o singură față.

Cutie cu 1 blister Al/Al cu 10 comprimate gastrorezistente

Cutie cu 2 blistere Al/Al a câte 10 comprimate gastrorezistente

Cutie cu 3 blistere Al/Al a câte 10 comprimate gastrorezistente

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice SA
Str. Valea Lupului nr. 1, 707410, Iași
România



Acest prospect a fost aprobat în Aprilie 2013