

**Prospect: Informații pentru utilizator****Pantoprazol Aurobindo 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

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

Pantoprazol Aurobindo conține substanța activă pantoprazol. Pantoprazol Aurobindo 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 Aurobindo este utilizat pentru a trata adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste pentru**

- Esofagită de reflux. Inflamarea esofagului (acel tub care conectează gâtul dumneavoastră de stomac), însoțită de regurgitarea sucului gastric acid.

*Pantoprazol Aurobindo este utilizat pentru tratarea adulților pentru:*

- Infecția cu o bacterie numită *Helicobacter pylori* la pacienții cu ulcere duodenale și ulcere stomacale în combinație cu două antibiotice (terapie de eradicare). Obiectivul tratamentului este eliminarea bacteriei și scăderea reparației acestor ulcere.
- Ulcere duodenale și de stomac
- Zollinger-Ellison și alte afecțiuni care produc prea mult acid în stomac.

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

- 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 Aurobindo, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Dacă aveți probleme severe la nivelul ficatului. Vă rugăm să informați medicul dacă ați avut vreodată probleme cu ficatul în trecut. Medicul vă va verifica mai des enzimele produse de ficat din sângele dumneavoastră, mai ales dacă utilizați Pantoprazol Aurobindo pentru o perioadă îndelungată. În caz de creștere a valorilor enzimelor hepatice din sânge, tratamentul trebuie întrerupt.
- Dacă aveți depozite reduse în organism sau prezentați factori de risc pentru absorbția redusă de vitamina B12 și vi se prescrie pantoprazol în terapie de lungă durată. Pantoprazol, similar tuturor medicamentelor care inhibă secreția acidă, poate reduce absorbția vitaminei B12.
- Dacă luați inhibitori ai proteazei HIV, cum ar fi atazanavir (pentru tratarea infecției cu HIV), cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Dacă luați un inhibitor al pompei de protoni cum ar fi pantoprazol, în special pentru o perioadă de mai mult de un an, poate crește ușor riscul de fractură în șold, încheietura mâinii sau a coloanei vertebrale. Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă aveți osteoporoză sau dacă luați corticosteroizi (care pot crește riscul de osteoporoză).

- Dacă luați Pantoprazol Aurobindo timp de mai mult de trei luni, este posibil să scadă concentrațiile de magneziu din sânge. Concentrații scăzute de magneziu se pot manifesta prin oboseală, contracții musculare involuntare, dezorientare, convulsii, amețeli, creșterea frecvenței cardiace. Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră cu promptitudine. Concentrații scăzute de magneziu pot duce, de asemenea, la o reducere a nivelurilor de potasiu sau de calciu în sânge. Medicul dumneavoastră poate decide să efectueze periodic teste de sânge pentru a monitoriza concentrațiile de magneziu.
- Dacă ați avut vreodată o reacție cutanată după tratamentul cu un medicament similar cu Pantoprazol Aurobindo care reduce acidul din stomac.
- Dacă aveți mâncărimi ale pielii, mai ales pe suprafețele expuse la soare, spuneți medicului dumneavoastră cât de repede puteți, deoarece este posibil să fie necesară întreruperea tratamentului cu Pantoprazol Aurobindo. Nu uitați că trebuie să menționați orice alte semne de boală cum ar fi durerile articulare
- Dacă urmează să efectuați un test de sânge specific (Chromogranin A)

**Adresați-vă 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 neintenționată în greutate
- vărsături în special dacă se repetă
- dificultăți de înghițire sau durere la înghițire
- vărsături cu sânge acest lucru poate să apară precum pete de cafea în vărsături
- dureri în piept
- dureri de stomac
- sunteți palid și vă simțiți slăbit (anemie)
- observați sânge în scaunele dumneavoastră: care poate fi negru sau cu aspect de păcură.- diaree severă sau/și persistentă, deoarece acest medicament a fost asociat cu o creștere ușoară a apariției diareei infecțioase.

Medicul dumneavoastră poate recomanda teste de diagnostic, pentru a exclude o afecțiune malignă, deoarece tratamentul cu pantoprazol poate masca simptomele afecțiunilor maligne și astfel să întârzie diagnosticul. Dacă în ciuda tratamentului, simptomele dumneavoastră persistă, sunt necesare investigații suplimentare.

Dacă utilizați Pantoprazol Aurobindo 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 circumstanțe noi și excepționale și la fiecare programare la medic.

### **Copii și adolescenți**

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

### **Pantoprazol Aurobindo împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Asta pentru că Pantoprazol Aurobindo poate influența eficiența altor medicamente, așadar spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați

- Medicamente cum sunt ketoconazol, itraconazol și posaconazol (utilizat pentru tratamentul infecțiilor fungice) sau erlotinib (utilizat pentru anumite tipuri de cancer) deoarece Pantoprazol Aurobindo poate influența acțiunea acestora sau a altor medicamente.
- Warfarina și fenprocumon, care afectează îngroșarea sau subțierea sângelui. Este posibil să necesitați și alte analize.
- Medicamente utilizate în tratamentul infecției cu HIV, cum ar fi atazanavir.
- Metotrexat (utilizat pentru tratarea artritei reumatoide, psoriazis și cancer) - dacă luați metotrexat medicul dumneavoastră vă poate opri temporar tratamentul Pantoprazol Aurobindo deoarece pantoprazolul poate crește concentrația de metotrexat în sânge.
- Fluvoxamina (utilizată pentru tratamentul depresiei și a altor boli psihice - dacă luați fluvoxamină medicul dumneavoastră poate să vă reducă doza.
- Rifampicină (utilizată pentru tratarea infecțiilor).
- Sunătoare (*Hypericum perforatum*) (utilizată pentru tratamentul depresiei ușoare).

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

Nu există date suficiente 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 sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

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

### **Conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor**

Pantoprazol Aurobindo 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 Aurobindo**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medical 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 altfel, doza uzuală este:

Doza recomandată este:

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

### **Pentru tratamentul 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, împreună cu 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 gastric.**

Doza recomandată este de un comprimat pe zi. La indicația medicului dumneavoastră, doza poate fi dublată. Medicul dumneavoastră vă va indica perioada de utilizare a medicamentului. 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 afecțiuni 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.

**Pacienții cu afecțiuni renale:**

- Dacă aveți probleme la rinichi, probleme moderate sau severe la ficat, nu trebuie să luați Pantoprazol Aurobindo pentru eradicarea *Helicobacter pylori*.
- **Pacienții cu afecțiuni la ficat**
- Dacă aveți afecțiuni severe la ficat, nu trebuie să luați mai mult de un comprimat de 20 mg pe zi (pentru aceasta sunt disponibile comprimatele de 20 mg pantoprazol).
- Dacă suferiți de afecțiuni hepatice moderate sau severe, nu trebuie să luați Pantoprazol Aurobindo pentru eradicarea *Helicobacter pylori*.

Utilizarea la copii și adolescenți

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

**Dacă ați luat mai mult Pantoprazol Aurobindo decât trebuie**

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

**Dacă ați uitat să luați Pantoprazol Aurobindo**

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

**Dacă încetați să luați Pantoprazol Aurobindo**

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, 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 grave (frecvență rară: pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):** 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 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 generală, 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 (celulele ficatului sunt grav afectate, icter) sau febră, urticarie și rinichi măriți, uneori cu dureri la urinare și dureri în zona lombară (inflamarea gravă a rinichilor) care poate duce la insuficiență renală.

Alte reacții adverse sunt:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

Polipi benigni la nivelul stomacului

- **Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)  
dureri de cap; amețeli; diaree; greață, vărsături; balonare și flatulență (gaze); constipație; gură uscată; durere și disconfort abdominal; erupții pe piele, exantem, erupție; mâncărime; senzație de slăbiciune, extenuare sau stare generală de rău; tulburari de somn. fractură de șold, încheietura mâinii sau coloană vertebrală.
- **Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)  
tulburări sau lipsa totală a gustului; tulburări de vedere, cum este vedere încețoșată; urticarie; durere la nivelul articulațiilor; dureri musculare; modificări de greutate; creștere a temperaturii corpului; febră mare; umflarea extremităților (edem periferic); reacții alergice; depresie; mărirea 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 cu istoric al acestor simptome); scăderea concentrațiilor de sodiu din sânge, scăderea concentrației de magneziu în sânge (a se vedea pct. 2), senzație de furnicături, usturime, înțepături, senzație de arsură sau amorțeală, erupții trecătoare pe piele, posibil cu dureri articulare.

#### Reacții adverse identificate prin analize ale sângelui

- **Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)  
o creștere a concentrațiilor enzimelor ficatului

- **Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)  
o creștere a bilirubinei; creștere a cantității de grăsimi din sânge; scădere bruscă a celulelor granulare albe circulante din sânge asociate cu febră mare.
- **Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)  
o reducere a numărului de trombocite din sânge, care poate predispute la sângerări sau vânătăi mai mult decât în mod normal; o reducere a numărului de celule albe din sânge, ceea ce poate duce la infecții mai frecvente; reducere neobișnuită coexistentă a numărului de celule roșii și albe, precum și de plachete.

### **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 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/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

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](mailto:adr@anm.ro).

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

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

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.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Pantoprazol Aurobindo**

- Substanța activă este pantoprazolul. Fiecare comprimat gastrorezistent conține pantoprazol 40 mg (sub formă de pantoprazol sodic sesquihidrat).
- Celelalte componente sunt: Nucleu: carbonat de sodiu (anhidru), manitol (E 421), crospovidonă (tip B), hidroxipropilceluloză de joasă densitate, stearat de calciu. Film: hipromeloză 3 cP, oxid galben de fer (E 172), acid metacrilic-acrilat de etil (1:1) dispersie 30%, laurilsulfat de sodiu, polisorbat 80, citrat de trietil.

### **Cum arată Pantoprazol Aurobindo și conținutului ambalajului**

Comprimate gastrorezistente

Comprimate gastrorezistente de culoare galbenă, ovale, biconvexe, imprimate pe o față cu "PT40" cu cerneală brună.

Mărimi de ambalaj:

Blistere (PA-Al-PVC/Al): 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 98, 100 și 500 comprimate gastrorezistente

Flacon PEĪD (flacon alb rotund cu capac alb de polipropilenă sigilat prin inducție ): 14, 28, 56, 60, 98, 100 și 500 comprimate gastrorezistente.

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

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Aurobindo Pharma România S.R.L.

Șos. București-Ploiești nr. 42-44, etajul 2, Clădirea B, Aripa B2

Complex Băneasa Business & Technology Park S.A.

sector 1, București, România

**Fabricanții**

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugis, BBG 3000

Malta

Milpharm Limited

Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road

Ruislip HA4 6QD

Marea Britanie

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Bulgaria: Пантопразол Ауробиндо 40 mg стомашно-устойчиви таблетки

Cipru: Pantoprazole Aurobindo 40 mg γαστροανθεκτικό δισκία

Danemarca: Pantoprazole "Orion"

Franta: Pantoprazole Arrow Génériques 40 mg comprimé gastro-resistant

Germania: Pantoprazol Aurobindo 40 mg magensaftresistente Tablette

Italia: Pantoprazolo Aurobindo

Malta: Pantoprazole 40 mg gastro-resistant tablets

Olanda: Pantoprazol Aurobindo 40 mg maagsapresistente tabletten

Polonia: Pantoprazol Vitama

Romania: Pantoprazol Aurobindo 40 mg comprimate gastrorezistente

Spania: Pantoprazole Aurobindo 40 mg comprimidos gastroresistentes EFG

Suedia : Pantoprazole Orion 40 mg enterotabletter

Marea Britanie: Pantoprazole 40 mg gastro-resistant tablets

**Acest prospect a fost revizuit în mai 2019.**