

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

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

#### **1. Ce este PantoNor a și pentru ce se utilizează**

PantoNor este un “inhibitor de pompă de protoni” selectiv, un medicament care scade cantitatea de acid produs de stomacul dumneavoastră. Este utilizat în tratamentul bolilor stomacului și intestinului, legate de aciditate.

**PantoNor este utilizat pentru:**

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

- Tratamentul esofagitei de reflux, o inflamație a esofagului (tubul care leagă gâtul de stomac) însoțită de regurgitația sucului gastric acid.

*Adulți:*

- Tratamentul infecției cu bacteria *Helicobacter pylori* la pacienții cu ulcere duodenale sau gastrice, în asociere cu două antibiotice (terapie de radicare). Obiectivul tratamentului este eliminarea bacteriei și scăderea reparației acestor ulcere.
- Ulcere gastrice și duodenale.
- Sindromul Zollinger-Ellison și alte afecțiuni care determină creșterea cantității de acid gastric.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați PantoNor**

**Nu luați PantoNor**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la pantoprazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă sunteți alergic la alte medicamente care conțin alți inhibitori ai pompei de protoni (de ex. omeprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol)

## **Atenționări și precauții**

Înainte să luați PantoNor, 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. Medicul vă va verifica mai des enzimele produse de ficat din sângele dumneavoastră, mai ales dacă utilizați pantoprazol 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 utilizați în același timp cu pantoprazol un inhibitor de protează anti-HIV cum este atazanavirul (folosit în tratamentul infecției HIV), cereți sfatul medicului dumneavoastră.
- Dacă urmați tratament cu un inhibitor al pompei de protoni, cum este PantoNor, în special pentru o perioadă mai mare de 1 an, poate crește ușor riscul de fractură de șold, încheietura mâinii sau coloană vertebrală.
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți osteoporoză sau luați corticosteroizi (care pot crește riscul osteoporozei).
- În cazul în care utilizați PantoNor pentru o perioadă de timp mai mare de trei luni, este posibil ca nivelul de magneziu din sânge să scadă. Nivelul scăzut de magneziu din sânge poate cauza oboseală, contracții musculare involuntare, dezorientare, convulsii, amețală, creștere a ritmului inimii. Dacă observați apariția oricăreia dintre aceste simptome, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Niveluri scăzute de magneziu pot de asemenea produce o reducere a nivelurilor de potasiu și calciu din sânge. Medicul dumneavoastră va decide dacă nivelul de magneziu din sânge trebuie verificat periodic.
- Dacă ați avut o reacție a pielii după tratamentul cu un medicament similar cu PantoNor care reduce acidul la nivelul stomacului.
- Dacă aveți o erupție trecătoare pe piele, în special în zonele expuse la soare, spuneți medicului dumneavoastră cât de repede puteți, deoarece poate fi necesar să întrerupeți tratamentul cu PantoNor. Amintiți-vă să spuneți de asemenea orice alte efecte, cum ar fi durere în articulații.
- Dacă urmează să faceți un test specific de sânge (cromogranină A).

**Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele simptome, care poate fi un semn al unei alte boli mult mai serioase:**

- o pierdere neintenționată în greutate
- vărsături, mai ales repetate
- vărsături cu sânge; acestea pot să apară ca elemente negre în vomă
- prezența sângelui în scaun; care poate fi negru sau murdar în aparență
- dificultăți la înghițire sau durere la înghițire
- sunteți palid și vă simțiți slăbit (anemie)
- durere în piept
- durere de stomac
- diaree severă sau/și persistentă, pentru că PantoNor a fost asociat cu o ușoară agravare a diareii infecțioase.

Medicul dumneavoastră poate decide dacă 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 suplimentare.

Dacă utilizați PantoNor 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 la fiecare programare la medic.

### **Copii și adolescenți**

Aceste comprimate nu sunt recomandate pentru utilizare la copiii sub 12 ani.

### **PantoNor împreună cu alte medicamente**

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

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

- Medicamente cum sunt ketoconazolul, itraconazolul și posaconazolul (utilizate în tratamentul infecțiilor cu fungi) sau erlotinib (utilizat în tratamentul anumitor tipuri de cancer), deoarece PantoNor poate afecta acțiunea acestor medicamente și a altora.
- Warfarină și fenprocumonă, care afectează îngroșarea sau subțierea sângelui.
- Medicamente utilizate pentru tratamentul infecției HIV, cum este atazanavirul.
- Metotrexat (utilizat pentru tratamentul poliartritei reumatoide, psoriazisului și cancerului) – dacă utilizați metotrexat medicul dumneavoastră poate întrerupe temporar tratamentul cu PantoNor, deoarece pantoprazolul poate crește concentrația de metotrexat în sânge.
- Fluvoxamină (utilizată pentru tratamentul depresiei și a altor boli psihice) – dacă utilizați fluvoxamină medicul dumneavoastră poate reduce doza acesteia.
- Rifampicină (utilizată pentru tratarea infecțiilor)
- Sunătoare (*Hypericum perforatum*) (utilizată pentru tratamentul depresiei ușoare).

### **PantoNor împreună cu alimente și băuturi**

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

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

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

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.

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.

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

Pantoprazolul nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă apar reacții adverse, cum sunt amețeli sau tulburări de vedere, nu trebuie să conduceți sau să folosiți utilaje.

**PantoNor conține sodiu**, mai puțin de 1 mmol (23 mg) per un comprimat gastrorezistent, adică practic "nu conține sodiu".

### **3. Cum să luați PantoNor**

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

#### **Când și cum trebuie să luați PantoNor ?**

Luați comprimatul cu 1 oră înainte de masă, fără să îl mestecați sau să îl sfărâmați și înghițiți-l întreg, cu puțină apă.

Dacă medicul dumneavoastră nu recomandă altfel, doza recomandată este:

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

#### **Pentru tratamentul esofagitei de reflux**

Doza recomandată este de 1 comprimat pe zi. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să creșteți doza la 2 comprimate pe zi. Durata tratamentului pentru esofagita de reflux este, de obicei, de 4 până la 8 săptămâni. Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp trebuie să continuați tratamentul.

*Adulți:*

#### **Tratamentul infecției cu bacteria *Helicobacter pylori* la pacienții cu ulcere duodenale sau gastrice, în asociere cu două antibiotice (terapie de eradicare)**

Un comprimat de două ori pe zi, împreună cu două comprimate de antibiotice, amoxicilină sau claritromicină și metronidazol (sau tinidazol), fiecare administrate de două ori pe zi, împreună cu comprimatul de pantoprazol. Luați primul comprimat de pantoprazol cu 1 oră înainte de micul dejun și al doilea comprimat de pantoprazol cu o oră înainte de masa de seară. Urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră și asigurați-vă că ați citit cu atenție prospectele acestor antibiotice.

Durata recomandată a tratamentului este de 1 până la 2 săptămâni.

#### **Tratamentul ulcerelor gastrice și duodenale**

Doza recomandată este de 1 comprimat pe zi. La indicația medicului dumneavoastră, doza poate fi dublată.

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp trebuie să luați medicamentul. Durata tratamentului pentru ulcere gastrice este, de obicei, de 4 până la 8 săptămâni. Durata tratamentului pentru ulcere duodenale este, de obicei, de 2 până la 4 săptămâni.

#### **Tratamentul de lungă durată a sindromului Zollinger-Ellison și al altor afecțiuni care determină creșterea cantității de acid gastric.**

Doza de inițiere recomandată este, de obicei, de 2 comprimate pe zi.

Luați cele două comprimate cu 1 oră înainte de masă. Ulterior, medicul dumneavoastră poate ajusta doza, în funcție de cantitatea de acid secretată de stomacul dumneavoastră. Dacă vă sunt recomandate mai mult de două comprimate pe zi, acestea trebuie administrate de două ori pe zi.

Dacă medicul dumneavoastră vă prescrie mai mult de patru comprimate pe zi, veți primi instrucțiuni despre durata exactă a tratamentului.

#### **Pacienți cu probleme la rinichi**

- dacă aveți afecțiuni la rinichi, afecțiuni moderate sau severe la ficat, nu trebuie să luați PantoNor pentru eradicarea *Helicobacter pylori*.

### **Pacienți cu probleme la ficat**

- dacă aveți afecțiuni severe la ficat, nu trebuie să luați mai mult de 1 comprimat de pantoprazol 20 mg pe zi (în acest scop, sunt disponibile comprimate pantoprazol de 20 mg).
- Dacă aveți probleme hepatice moderate până la severe nu trebuie să luați PantoNor pentru eradicarea *Helicobacter pylori*.

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Aceste comprimate nu sunt recomandate la copiii cu vârsta sub 12 ani.

### **Dacă luați mai mult PantoNor decât trebuie**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Nu sunt cunoscute simptomele supradozajului.

### **Dacă uitați să luați PantoNor**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Luați următoarea doză conform programului stabilit.

### **Dacă încetați să luați PantoNor**

Nu opriți administrarea comprimatelor fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Dacă aveți orice 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 aveți oricare dintre următoarele reacții adverse, întrerupeți administrarea acestor comprimate și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital de urgență:**

**Reacții alergice grave** (frecvență rară - pot afecta până la 1 din 1000 persoane): umflarea limbii și/sau gâtului, dificultate la înghițire, blânde (urticarie), dificultăți în respirație, umflarea de cauză alergică a feței (edem Quincke/edem angioneurotic), amețeli severe cu bătăi foarte rapide ale inimii și transpirații abundente.

**Afecțiuni grave ale pielii** (cu frecvență necunoscută - frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile): formarea de vezicule pe piele și deteriorare rapidă a stării generale, eroziune (inclusiv sângerare ușoară) la nivelul ochilor, nasului, gurii/buzelor sau organelor genitale (sindromul Stevens-Johnson, sindromul Lyell, eritem polimorf, lupus eritematos cutanat subacut, reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS)), fotosensibilitate.

**Alte afecțiuni grave** (cu frecvență necunoscută - frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile): îngălbenirea pielii și albului ochilor (afectare severă a celulelor ficatului, icter) sau febră, urticarie și rinichi măriți, uneori cu urinare dureroasă și dureri în zona lombară (inflamație gravă a rinichilor), cu posibilă evoluție spre insuficiență renală.

Alte reacții adverse includ:

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane): polipi benigni ai stomacului.

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane): cefalee; amețală; diaree; greață, vărsături; balonare și flatulență (aerocolie); constipație; gură uscată; dureri și disconfort abdominal; erupții cutanate tranzitorii, exantem, erupții; mâncărimi ale pielii; stare de slăbiciune, extenuare sau stare generală alterată; tulburări de somn, fractură la nivelul șoldului, încheieturii mâinii sau de coloană vertebrală.

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

Tulburare sau lipsa completă a simțului gustului, tulburări oculare precum vedere neclară; erupții pe piele; dureri articulare; dureri musculare; modificări ale greutateii corporale; temperatură corporală ridicată; febră mare; umflarea extremităților (edem periferic); reacții alergice; depresie; mărirea ânilor la bărbați.

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

Dezorientare.

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

Halucinații, confuzie (în special la pacienții cu antecedente ale acestor simptome), senzație de furnicături, usturime, înțepături, arsură sau amorțeală, erupții, posibil însoțită de dureri articulare, inflamații al intestinului gros care poate cauza diaree apoasă persistentă.

Reacții adverse identificate prin teste de sânge:

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

Creșterea nivelului enzimelor hepatice.

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

Creșterea nivelului de bilirubină; creșterea concentrațiilor de grăsimi din sânge, scăderea bruscă a celulelor albe granulare circulante din sânge, asociate cu febră mare.

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

Reducerea numărului de plachete în sânge, care poate reprezenta cauza mai multor sângerări și învinețiri decât în mod normal; reducere severă a numărului de leucocite în sânge, ce poate duce la infecții mai frecvente, coexistența anormală a reducerii numărului de celule albe și roșii ale sângelui, cât și a plachetelor.

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

Nivel scăzut de sodiu, magneziu, calciu sau potasiu în sânge (vezi pct. 2).

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

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

## **5. Cum se păstrează PantoNor**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 PantoNor**

Substanța activă este pantoprazol. Fiecare comprimat gastrorezistent conține pantoprazol 40 mg (sub formă de pantoprazol sodic sesquihidrat).

Celelalte componente sunt: *nucleu*: carbonat de sodiu anhidru, manitol, carmeloză de sodiu, amidon glicolat de sodiu tip A, stearat de magneziu, siliciu coloidal anhidru; *film*: propilenglicol (E-1520), oxid galben de fer (E172), dioxid de titan (E171), hipromeloză, citrat de trietil, copolimer de acid metacrilic-acrilat de etil (1:1).

### **Cum arată PantoNor și conținutul ambalajului**

Comprimatele gastro-rezistente de 40 mg sunt ovale, ușor biconvexe, de culoare oranjă.

Comprimatele sunt ambalate în blistere Al/Al-Poliamid-PVC.

Cutie cu 2 blistere a câte 14 comprimate gastrorezistente, însoțite de prospect.

Cutie cu 4 blistere a câte 7 comprimate gastrorezistente, însoțite de prospect.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

LABORATORIOS NORMON, S.A., Spania

C/Ronda de Valdecarrizo, 6

28760 Tres Cantos, Madrid

#### **Fabricant**

LABORATORIOS NORMON, S.A., Spania

C/Ronda de Valdecarrizo, 6

28760 Tres Cantos, Madrid

### **Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2024**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>