

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Aspan 40 mg comprimate gastrorezistente

Pantoprazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 cu ale 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 Aspan și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Aspan
3. Cum să luați Aspan
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Aspan
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Aspan și pentru ce se utilizează

Aspan conține substanța activă pantoprazol. Aspan este un „inhibitor selectiv ai pompă de protoni”, un medicament care reduce cantitatea de acid produsă de stomacul dumneavoastră. Acesta este utilizat pentru tratarea afecțiunilor stomacului și intestinului asociate cu aciditatea.

Aspan este utilizat pentru a trata adulții și adolescenții cu vârsta de 12 ani și mai mult pentru:

- Esofagită de reflux. Inflamarea esofagului (tubul care conectează gâtul dumneavoastră de stomac), însoțită de regurgitarea acidului stomacal.

Aspan este utilizat pentru a trata adulții pentru:

- Infecția cu bacteria numită *Helicobacter pylori* la pacienții cu ulcere duodenale și stomacale în combinație cu tratament antibiotic adecvat. Scopul este de a suprima bacteria și de a reduce probabilitatea reparației acestor ulcere.
- Ulcere gastrice și duodenale.
- Sindromul Zollinger-Ellison și alte stări care produc prea mult acid în stomac.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Aspan

Nu luați Aspan:

- Dacă sunteți alergic la pantoprazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- Dacă sunteți alergic la medicamente ce conțin alți inhibitori de pompă de protoni.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a lua Aspan.

- 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 Aspan 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 organism sau prezentați factori de risc din cauza nivelului redus de vitamina B12 și primiți tratament de lungă durată cu pantoprazol. Ca în cazul tuturor medicamentelor de reducere a acidității, pantoprazolul poate duce la o absorbție redusă a vitaminei B12.
- Dacă luați în același timp cu pantoprazol un medicament care conține atazanavir (pentru tratarea infecției cu HIV), cereți sfatul medicului.
- Administrarea unui inhibitor al pompei de protoni cum ar fi pantoprazol, în special pentru o perioadă mai mare de un an, poate crește ușor riscul de fractură în șold, încheietura mâinii sau coloană vertebrală. Comunicați medicului dumneavoastră dacă aveți osteoporoză sau dacă luați corticosteroizi (care pot crește riscul de osteoporoză).
- Dacă luați Aspan mai mult de trei luni, este posibil ca nivelurile de magneziu din sânge să scadă. Nivelurile scăzute de magneziu se pot manifesta sub formă de oboseală, contracții musculare involuntare, dezorientare, convulsii, amețeli, creșterea frecvenței bătăilor inimii. Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră cu promptitudine. Nivelurile 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 nivelurile de magneziu.
- Dacă ați avut vreodată o reacție a pielii după tratamentul cu un medicament similar cu Aspan care reduce aciditatea din stomac.
- Dacă aveți o erupție pe piele, în special în zonele expuse la soare, spuneți medicului dumneavoastră cât mai curând posibil, deoarece poate fi necesar să opriți tratamentul cu Aspan. Nu uitați să menționați, de asemenea, orice alte efecte adverse, cum ar fi durerea în articulații;
- Dacă urmează să fiți supus unui test de sânge specific (Cromogranina A).

Informați-vă imediat medicul, înainte de a lua acest medicament, dacă observați unul dintre următoarele simptome, care poate fi un semn al unei alte boli mult mai serioase:

- o pierdere involuntară de greutate (care nu are legătură cu o dietă sau un program de exerciții fizice)
- 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 de deglutiție sau durere la înghițire
- aspect general de paliditate și senzație de slăbiciune (anemie)
- durere în piept
- durere de stomac
- diaree severă sau/și persistentă, deoarece acest medicament a fost asociat cu o ușoară agravare a diareei 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 Aspan 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

Aspan nu este recomandat pentru utilizare la copii deoarece nu s-a demonstrat eficiența la copii sub vârsta de 12 ani.

Aspan 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.

Aspan poate influența eficiența 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 Aspan poate împiedica acțiunea acestora sau a altor medicamente.
- Warfarina și fenprocumonă, care afectează îngroșarea sau subțierea sângelui. Este posibil să necesitați și alte analize.
- Atazanavir (utilizat în tratarea infecției cu HIV) și alte medicamente utilizate în tratarea infecției cu HIV.
- Metotrexat (utilizat pentru a trata artrita reumatoidă, psoriazisul sau cancerul) - dacă luați metotrexat, medicul dumneavoastră poate să vă întrerupă temporar tratamentul cu Aspan, deoarece pantoprazolul poate să crească nivelele de metotrexat din sânge.
- Fluvoxamină (utilizat pentru tratamentul depresiei și a altor boli psihice) - dacă luați fluvoxamină medicul dumneavoastră vă poate reduce doza.
- Rifampicină (utilizată pentru tratarea infecțiilor).
- Sunătoare (*Hypericum perforatum*) (utilizată pentru tratamentul depresiei ușoare).

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 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 sau folosirea utilajelor

Aspan nu are sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Dacă prezentați reacții adverse precum amețelă sau tulburări de vedere, trebuie să întrerupeți activitățile precum conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor.

3. Cum să luați Aspan

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

Mod de administrare

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

Doza recomandată 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 stomacal 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 antibiotice. Perioada de tratament este în general de una până la două săptămâni.

Pentru tratamentul ulcerului duodenal și stomacal

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

Pacienți cu probleme la rinichi

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

Pacienți cu probleme la ficat

Dacă suferiți de afecțiuni hepatice severe, nu trebuie să luați mai mult de un comprimat de 20 mg pe zi (pentru aceasta trebuie să luați comprimate ce conțin 20 mg pantoprazol).

Dacă aveți probleme hepatice moderate până la severe nu trebuie să luați Controloc pentru eradicarea *Helicobacter pylori*.

Utilizarea la copii și adolescenți

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

Dacă luați mai mult Aspan decât trebuie

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

Dacă uitați să luați Aspan

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

Dacă încetați să luați Aspan

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, 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): 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 (șoc anafilactic);
- **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, ulceratii la nivelul nasului, gurii/buzelor sau organelor genitale (sindromul Stevens-Johnson, sindromul Lyell, eritem multiform), leziuni ale pielii, în special în zonele expuse la soare și sunt însoțite de dureri ale articulațiilor (lupus eritematos cutanat subacut), și 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), care posibil poate conduce la insuficiență renală.

Alte reacții adverse sunt:

- **Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane): polipi benigni ai stomacului
- **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 abdominal; erupții cutanate tranzitorii, exantem, dermatită, mâncărimi ale pielii; stare de slăbiciune, extenuare sau stare generală proastă; tulburări de somn,
Utilizarea unui inhibitor de pompă de protoni ca pantoprazol, în special pe o perioadă mai mult de un an, poate să determine creșterea moderată a riscului de fractură la nivelul șoldului, la nivelul încheieturii mâinii sau de coloană vertebrală. Informați-vă medicul dacă suferiți de osteoporoză sau dacă luați corticosteroizi (medicamente care pot crește riscul de osteoporoză).
- **Rare** (afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000)
Tulburare a simțului gustului, tulburări oculare precum vederea încețoșată; urticarie; dureri articulare; dureri musculare; modificări ale greutateii corporale; temperatură corporală ridicată; mărirea sânilor la bărbați (ginecomastie); umflarea extremităților (edem periferic); reacții alergice; depresie (tristețe patologică) și toate simptomele de agravare asociate; mărirea sânilor la bărbați.
- **Foarte rare** (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000)
Dezorientare (și toate simptomele de agravare asociate).
- **Cu frecvență necunoscută** (frecvența care nu poate fi estimată din datele disponibile)
Halucinații, confuzie (în special la pacienții cu un istoric privind aceste simptome); nivel redus de sodiu în sânge. În cazul în care luați Aspan 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, amețeală, creșterea 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 (vezi pct. 2).

Senzație de furnicături, înțepături, arsură sau amorțeală; erupții, posibil asociate cu durere în articulații.

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, scăderea bruscă a celulelor albe granulare circulante din sânge, asociată cu febră mare.
- **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, coexistența anormală a reducerii numărului de celule albe și roșii ale sângelui, ca și a plachetelor.

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 site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amed.md sau prin e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

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

5. Cum se păstrează Aspan

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se păstra în ambalaj original, pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare, care este înscrisă pe cutie sau pe recipient după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 Aspan

Substanța activă este pantoprazolul.

Fiecare comprimat gastrorezistent conține 40 mg de pantoprazol (sub formă de sesquihidrat de sodiu).

Celelalte componente sunt:

Nucleul: carbonat de sodiu anhidru, manitol (E421), cros повідonă, повідonă K90, galben de chinolină, siliciu coloidal anhidru, stearat de calciu, talc;

Filmul: hidroxipropilmetilceluloză, dioxid de titan (E171), talc, polietilenglicol 400, lauril sulfat de sodiu, Eudragit L-100/55 NF/EP, trietilcitrat, galben de chinolină Alu Lac 18-25%, siliciu coloidal anhidru, bicarbonat de sodiu.

Cum arată Aspan și conținutul ambalajului

Comprimare filmate rotunde, de culoare galbenă.

Ambalaj:

Cutie de carton cu blister din OPA/Al/PVC gri a 14, 28 (14x2) comprimate gastrorezistente.

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

DROGSAN İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş., Turcia

Oğuzlar mahallesi 1370. Sokak 7/3

06520 Balgat- ANKARA

Tel: 0312 2877410

Fax: 0312 2876115

Fabricantul

DROGSAN İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş., Turcia

Esenboğa Merkez Mah. Çubuk Cad. No:31

Çubuk-Ankara/Turkey

Acest prospect a fost aprobat în Septembrie 2019

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