

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

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

#### **1. CE ESTE SELTRAZ ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Seltraz 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.

Seltraz este utilizat pentru a trata adulții și adolescenții cu vârsta de minim 12 ani pentru:

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

Seltraz este utilizat pentru a trata adulții pentru:

- 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. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI SELTRAZ**

##### **Nu utilizați Seltraz**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la pantoprazol, substituenți de benzimidazoli sau la oricare dintre celelalte componente ale Seltraz, (vezi punctul 6) sau la alte combinații partenere;
- dacă sunteți alergic/ă la medicamente ce conțin alți inhibitori de pompă de protoni.

##### **Aveți grijă deosebită când utilizați Seltraz**

- 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 Seltraz 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.
- Administrarea unui medicament inhibitor de pompă de protoni precum Seltraz, în special pe o perioadă mai lungă de un an, poate determina creșterea ușoară a riscului de fractură la nivelul șoldului, la nivelul încheieturii mâinii sau de coloană vertebrală.
- Dacă urmează să faceți o analiză de sânge specifică (Cromogranină A).

Dacă vă apare o erupție pe piele, mai ales în zonele expuse la soare, adresați-vă imediat medicului, deoarece s-ar putea să fie necesară oprirea tratamentului cu Seltraz. Nu uitați să menționați și orice alte manifestări, cum sunt dureri la nivelul articulațiilor.

Informați-vă medicul dacă suferiți de osteoporoză sau dacă luați corticosteroizi (medicamente care pot crește riscul de osteoporoză).

**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 Seltraz 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 Seltraz 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.

### **Seltraz împreună cu alte medicamente**

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

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

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

### **Seltraz împreună cu alimente și băuturi**

Seltraz trebuie administrat cu o ora înainte de masă.

### **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 orice medicament.

### **Conducerea vehiculelor și 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 SELTRAZ**

Utilizați întotdeauna Seltraz, comprimate exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### **Când și cum trebuie să luați Seltraz**

Comprimatele gastrorezistente trebuie administrate înainte de masă. Comprimatele gastrorezistente trebuie înghițite întregi cu o cantitate suficientă de lichid (de exemplu un pahar cu apă) și nu trebuie mestecate sau zdrobite.

Dacă medicul dumneavoastră nu vă recomandă contrariul, **doza uzuală** este:

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

##### **Pentru tratarea esofagitei de reflux**

Doza recomandată este de un comprimat gastrorezistent 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 gastrorezistent 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 gastrorezistent de pantoprazol.** Luați **primul** comprimat gastrorezistent de pantoprazol cu 1 oră înainte de micul dejun, iar **al doilea** comprimat gastrorezistent 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 gastrorezistent 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 gastrorezistente pe zi.

Luați cele două comprimate gastrorezistente 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 gastrorezistente pe zi, acestea trebuie administrate în două doze zilnice.

În cazul în care doctorul vă prescrie o doză care depășește patru comprimate gastrorezistente 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 Seltraz pentru eradicarea *Helicobacter pylori*.
- Dacă suferiți de afecțiuni hepatice **severe**, nu trebuie să luați mai mult de **un comprimat gastrorezistent de 20 mg** pe zi (pentru aceasta sunt disponibile comprimatele gastrorezistente de 20 mg pantoprazol).
- **Copii** cu vârste sub 12 ani. Aceste comprimate gastrorezistente **nu** sunt recomandate pentru utilizarea la copii cu vârste sub 12 ani.

#### **Dacă utilizați mai mult Seltraz decât trebuie**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Nu se cunosc simptomele în caz de supradozaj.

#### **Dacă uitați să utilizați Seltraz**

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

#### **Dacă încetați să luați Seltraz**

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

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

**Dacă observați apariția oricăreia dintre reacțiile adverse de mai jos, încetați să luați aceste comprimate gastrorezistente și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, sau contactați secția de urgențe a celui mai apropiat spital:**

- **Reacții alergice severe (frecvență rară- pot afecta mai puțin de 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;
- **Afecțiuni grave ale pielii (frecvență necunoscută- care 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- care nu poate fi estimată din datele disponibile):** 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** (pot afecta mai puțin de 1 din 100 persoane) 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; fracturi la nivelul șoldului, articulației pumnului și coloanei vertebrale.

- **Rare** (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 persoane)  
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; depresie; modificări ale gustului.
- **Foarte rare** (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 persoane)  
dezorientare.
- **Cu frecvență necunoscută** (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; parestezie; erupție trecătoare pe piele, posibil cu dureri la nivelul articulațiilor.

Dacă urmați tratament cu pantoprazol timp de peste trei luni, este posibil să vă scadă cantitatea de magneziu din sânge. O valoare scăzută a magneziului în sânge se poate manifesta sub formă de stare de oboseală cronică, contracții involuntare ale mușchilor, dezorientare, convulsii, amețelă, creșterea numărului de bătăi ale inimii.

Adresați-vă imediat medicului dacă observați apariția oricăruia dintre aceste simptome. O cantitate scăzută de magneziu în sânge poate duce și la scăderea cantității de potasiu sau calciu din sânge. Medicul dumneavoastră poate decide necesitatea monitorizării regulate a cantității de magneziu din sânge.

#### **Reacții adverse identificate prin analize ale sângelui:**

- **Mai puțin frecvente** (pot afecta mai puțin de 1 din 100 persoane)  
o creștere a nivelului enzimelor hepatice.
- **Rare** (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 persoane)  
creșterea nivelului de bilirubină; creșterea nivelului de grăsimi în sânge.
- **Foarte rare** (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 persoane)  
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.

#### **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 web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. CUM SE PĂSTREAZĂ SELTRAZ**

Nu lăsați acest medicament la îndemâna și vederea copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie 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 Seltraz**

- Substanța activă este pantoprazolul. Fiecare comprimat gastrorezistent conține 40 mg de pantoprazol (sub formă de sesquihidrat de sodiu).
- Celelalte componente sunt: *nucleu*- manitol, carbonat de sodiu anhidru, crospovidonă, hidroxipropilceluloză, talc, stearat de calciu, *strat protector (barieră de acoperire)* 1- zein F 4000, copolimer acid metacrilic-etilacrilat (1:1), *strat gastrorezistent (acoperire enterică)* 2- copolimer acid metacrilic-etilacrilat (1:1), trietilcitrat, dioxid de titan, talc, *film*- hipromeloză, dioxid de titan (E171), polietilenglicol 400, oxid galben de fer (E 172) și *cerneală de inscripționare* - shellac, oxid negru de fer (E 172), hidroxid de amoniu 28%.

### **Cum arată Seltraz și conținutul ambalajului**

Comprimatele gastrorezistente de Seltraz sunt rotunde, biconvexe, de culoare galbenă, imprimate cu "P 40" cu cerneală neagră pe o față.

Cutie cu 2 blistere din OPA-Al-PVC/Al a câte 14 comprimate gastrorezistente.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

DR. REDDY'S LABORATORIES ROMÂNIA S.R.L.

Str. Nicolae Caramfil, Nr. 71-73, Etaj 5, Spațiul 10

Sector 1, București, România

#### **Fabricanții** DR REDDY'S LABORATORIES (UK) LTD

6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire, HU17 0LD, Marea Britanie

SC Rual Laboratories SRL

Splaiul Unirii nr. 313, Corp Clădire H, Etaj 1, Sector 3, București, România

**Acet prospect a fost revizuit în februarie 2018.**