

Prospect: Informații pentru utilizator**Seltraz 20 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 sau 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 ca 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 Seltraz și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Seltraz
3. Cum să utilizați 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:

Adulți și adolescenți cu vârsta de minim 12 ani:

- Tratarea simptomelor (de exemplu, pirozis-arsură în capul pieptului, regurgitarea acidului, dureri la înghițire) asociate bolii de reflux gastroesofagian cauzate de refluxul acidului din stomac.
- Controlul pe termen lung al esofagitei de reflux (inflamarea esofagului, însoțită de regurgitarea acidului stomacal) și pentru prevenirea recidivării acesteia.

Adulți:

- Prevenirea ulcerului duodenal și stomacal cauzat de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (medicamente AINS, de exemplu, ibuprofen) la pacienții predispuși la acest risc, care necesită tratament continuu cu medicamente AINS.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Seltraz

Nu utilizați Seltraz:

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

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Seltraz, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- 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 trebuie să urmați un tratament continuu cu medicamente de tip AINS și luați Seltraz deoarece prezentați un risc ridicat de a dezvolta complicații la nivelul stomacului și intestinului. Orice risc ridicat trebuie evaluat în conformitate cu factorii dumneavoastră personali de risc, precum vârsta (peste 65 de ani), antecedente de ulcer stomacal sau duodenal sau de sângerări la nivelul stomacului și intestinului.
- 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 cu pantoprazol inhibitori de protează HIV cum este atazanavir (pentru tratarea infecției cu HIV), adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări specifice.
- Având tratament cu un inhibitor de pompă de protoni ca pantoprazolul, mai ales pe o perioadă de mai mult de un an, poate crește ușor riscul de fracturi la nivelul șoldului, la nivelul încheieturii mâinii sau a coloanei vertebrale.
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți osteoporoză sau dacă aveți tratament cu corticosteroizi (care pot crește riscul de osteoporoză).
- Dacă sunteți în tratament cu pantoprazol pentru mai mult de trei luni, este posibil ca nivelurile de magneziu din sânge să scadă. Nivelurile scăzute de magneziu pot fi simțite ca oboseală, contracții musculare involuntare, dezorientare, convulsii, amețeli, bătăi foarte rapide ale inimii. Dacă aveți oricare dintre aceste simptome, vă rugăm să spuneți imediat medicului dumneavoastră. Nivelurile scăzute de magneziu pot duce, de asemenea, la o reducere a nivelului de potasiu sau de calciu în sânge. Medicul dumneavoastră poate decide să efectueze periodic teste de sânge pentru a monitoriza nivelul de magneziu.
- Dacă ați avut vreodată o reacție la nivelul pielii în urma tratamentului cu un medicament similar cu Seltraz, care reduce cantitatea de acid gastric.
- 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.
- Dacă urmează să faceți o analiză de sânge specifică (Cromogranină A).

Spuneți 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 involuntară de greutate
- vărsături, în special dacă sunt repetate
- vărsături cu sânge; acest lucru poate să apară ca un zaț de cafea în vărsături
- observați sânge în scaun; care poate fi negru sau gudronat
- dificultăți de înghițire sau durere la înghițire
- sunteți palid și vă simțiți slăbit (anemie)
- dureri în piept
- dureri de stomac

- diaree severă și/sau persistentă, deoarece acest medicament 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 semnați orice simptome și circumstanțe noi și excepționale și la fiecare programare la medic.

Copii și adolescenți

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

Seltraz împreună cu alte medicamente

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

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

- Medicamente cum sunt 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.
- Warfarina și phenprocoumon, care afectează îngroșarea sau subțierea sângelui. Este posibil să aveți nevoie și de alte analize.
- Medicamente utilizate în tratarea infecției cu HIV, cum este atazanavir.
- Metotrexat (utilizat în tratarea artritei reumatoide, a psoriazisului și a cancerului) - dacă luați metotrexat medicul dumneavoastră poate opri temporar tratamentul cu pantoprazol, deoarece pantoprazolul poate crește nivelul de metotrexat în sânge.
- Fluvoxamină (utilizată 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, alăptarea și fertilitatea

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.

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

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

Pantoprazol 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.

Seltraz 20 mg comprimate gastrorezistente conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per comprimat gastrorezistent, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Seltraz

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

Mod de administrare

Luați comprimatele cu 1 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

Tratarea simptomelor (de exemplu, pirozis, regurgitarea acidului stomacal, durere la înghițire) asociate bolii de reflux gastroesofagian

Doza uzuală este de un comprimat pe zi. În general, această doză asigură eliminarea simptomelor într-un interval de 2 - 4 săptămâni, sau după cel mult încă 4 săptămâni. Medicul dumneavoastră vă va indica perioada de utilizare a medicamentului. După încheierea tratamentului, simptomele recurente pot fi controlate prin administrarea **unui comprimat pe zi**, la nevoie.

Pentru controlul pe termen lung și prevenirea recidivării esofagitei de reflux

Doza uzuală este de un comprimat pe zi. În cazul în care afecțiunea revine, medicul vă poate dubla doza, situație în care puteți utiliza câte **un** comprimat de Seltraz **40 mg**, pe zi. După vindecare, puteți reduce din nou doza la **un** comprimat de **20 mg** pe zi.

Adulți

Pentru prevenirea ulcerului duodenal și stomacal la pacienți care necesită tratament continuu cu medicamente de tip AINS

Doza uzuală este de un comprimat pe zi.

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.

Utilizare la copii și adolescenți

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

Dacă utilizați mai mult Seltraz decât trebuie

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

Dacă uitați să utilizați Seltraz

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

Dacă încetați să utilizați Seltraz

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

Dacă aveți orice 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 ritmului 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, ulceratii 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 (icter - celulele hepatice sunt grav afectate) sau febră, erupții pe piele și rinichi măriți, uneori cu dureri la urinare și dureri în zona lombară (inflamarea gravă a rinichilor) ce duc posibil la insuficiență renală.

Alte reacții adverse sunt:

- **Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane): polipi benigni în stomac.
- **Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane) cefalee; amețelă; diaree; greață, vărsături; balonare și flatulență (aerocolie); constipație; gură uscată; dureri abdominale și disconfort; exantem, erupții pe piele; mâncărimi ale pielii; stare de slăbiciune, extenuare sau stare generală proastă; tulburări de somn; fractură de șold, de încheietura mâinii sau a coloanei vertebrale.
- **Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane) tulburări sau lipsa totală a simțului gustului, tulburări de vedere precum vederea neclară; urticarie, dureri articulare; dureri musculare; schimbări de greutate; temperatură corporală ridicată; umflarea extremităților (edem periferic); reacții alergice; depresie; mărirea sânilor 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 un istoric privind aceste simptome); nivel redus de sodiu în sânge, nivel redus de magneziu în sânge (vezi punctul 2), senzație de furnicături, înțepături, senzație de arsură sau amorțeală, erupție trecătoare pe piele, posibil cu dureri la nivelul articulațiilor, inflamație la nivelul intestinului gros care cauzează diaree apoasă persistentă.

Reacții adverse identificate prin analize ale sângelui:

- **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 nivelului de grăsimi în sânge, reducerea considerabilă a numărului de celule albe ale sângelui asociată cu febră
- **Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 persoane) reducerea numărului de trombocite în sânge, care poate duce la mai multe sângerări și învinețiri decât în mod normal; reducerea numărului de leucocite în sânge, ceea ce poate duce la infecții

mai frecvente, reducere anormală asociată a numărului de celule roșii și albe din sânge, precum și de trombocite.

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 din România <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 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.

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 pantoprazol. Fiecare comprimat gastrorezistent conține pantoprazol 20 mg (echivalent cu pantoprazol sodic sesquihidrat 22,56 mg).
- Celelalte componente sunt:

Nucleu: manitol, carbonat de sodiu, crospovidonă, hidroxipropilceluloză, talc, stearat de calciu;

Barieră de acoperire: Zein F 4000, copolimer de acid metacrilic-acrilat de etil;

Strat gastrorezistent (de acoperire enterică): copolimer de acid metacrilic-acrilat de etil (1:1) (Eudragit L100-55)), trietil citrat, dioxid de titan (E 171), talc;

Film: Opadry wellow OY-52945 (Hipromeloză 2910-5Cp (E 464), dioxid de titan (E 171), polietilenglicol 400, oxid galben de fer (E 172);

Cerneala de inscripționare: Opacode Black S-1-17823: Shellac glaze 45%, Alcool izopropilic, Oxid negru de fer (E 172), Alcool n-butilic, Propilenglicol, Hidroxid de amoniu 28%.

Cum arată Seltraz și conținutul ambalajului

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare galbenă, cu diametrul a 5,50 mm și grosimea a 2,90 mm, inscripționate cu « P 20 » cu cerneală neagră pe una dintre fețe.

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. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, spațiul 1, etaj 5

Sector 1, București, România

Fabricantul

S.C. RUAL LABORATORIES S.R.L.

Splaiul Unirii nr. 313, Corp Clădire H, etaj 1

Sector 3, București, cod 030138, România

sau

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

Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, spațiul 2, etaj 5

Sector 1, București, cod 014134, România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie, 2023.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.