

**Prospect: Informații pentru pacient****Zencopan 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 Zencopan 40 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Zencopan 40 mg
3. Cum să luați Zencopan 40 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Zencopan 40 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Zencopan 40 mg și pentru ce se utilizează**

Zencopan 40 mg este un inhibitor selectiv al pompei de protoni, un medicament care reduce cantitatea de acid produsă de stomacul dumneavoastră. Este utilizat pentru tratamentul afecțiunilor însoțite de secreție acidă ale stomacului și intestinului.

**Zencopan 40 mg este utilizat pentru**

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

- Esofagită de reflux (inflamația esofagului (tubul care face legătura între gură și stomac) însoțită de regurgitare de acid din stomac).

*Adulți*

- Infecție cu bacteria numită *Helicobacter pylori* la pacienți cu ulcer gastric sau ulcer duodenal în asociere cu două antibiotice (terapie de eradicare). Scopul terapiei este distrugerea bacteriei și reducerea consecutivă a probabilității ca aceste ulcere să reapară.
- Ulcere gastrice și duodenale.
- Sindrom Zollinger-Ellison și alte afecțiuni în care stomacul dumneavoastră produce o cantitate prea mare de acid.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Zencopan 40 mg****Nu luați Zencopan 40 mg**

- dacă sunteți alergic la pantoprazol, ulei din soia sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6) sau la medicamentele cu care acesta se poate asocia.
- dacă sunteți alergic la medicamente care conțin alți inhibitori ai pompei de protoni.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Zencopan 40 mg, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- Dacă aveți afecțiuni severe ale ficatului. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut vreodată probleme cu ficatul. Medicul dumneavoastră vă va verifica mai frecvent valorile enzimelor hepatice, în special dacă urmați un tratament de lungă durată cu Zencopan 40 mg. În cazul creșterii valorilor enzimelor hepatice tratamentul trebuie oprit.
- Dacă este necesar să luați în mod continuu medicamente numite AINS și vi se administrează Zencopan 40 mg, deoarece prezentați risc crescut de apariție a complicațiilor la nivelul stomacului și intestinului. Orice creștere a riscului va fi evaluată luându-se în considerare factorii de risc personali cum sunt vârsta (65 de ani sau mai mult), istoric de ulcer gastric sau duodenal sau sângerare intestinală.
- Dacă aveți rezerve reduse în corp sau factori de risc pentru concentrații scăzute de vitamina B12 și luați tratament de lungă durată cu pantoprazol. Similar altor medicamente care scad aciditatea gastrică, pantoprazolul poate determina o absorbție redusă a vitaminei B12.
- Dacă luați medicamente care conțin atazanavir (utilizat pentru tratamentul infecției cu HIV) în același timp cu pantoprazolul, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări specifice.
- Dacă ați avut vreodată o reacție la nivelul pielii în urma tratamentului cu un medicament care reduce cantitatea de acid gastric, similar cu Zencopan 40 mg.
- 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 Zencopan 40 mg. Nu uitați să menționați și orice alte manifestări neplăcute, cum sunt dureri la nivelul articulațiilor.

**Spuneți imediat medicului dumneavoastră** dacă observați oricare dintre următoarele simptome:

- scădere în greutate neintenționată.
- vărsături repetate.
- dificultăți la înghițire.
- vărsături cu sânge.
- sunteți palid și vă simțiți slăbit (anemie).
- observați prezența de sânge în scaun.
- diaree severă și/sau persistentă, deoarece Zencopan 40 mg a fost asociat cu o creștere ușoară a frecvenței de apariție a diareei infecțioase.

Medicul dumneavoastră poate decide că este necesar să efectuați anumite teste pentru a exclude o afecțiune malignă, deoarece pantoprazolul ameliorează, de asemenea, simptomele cancerului și îi poate întârzia diagnosticul. Dacă simptomele continuă în pofida tratamentului, trebuie avută în vedere efectuarea de investigații suplimentare.

Dacă urmați un tratament de lungă durată cu Zencopan 40 mg (mai mult de 1 an) este posibil ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze periodic. La fiecare vizită trebuie să spuneți medicului dumneavoastră despre orice simptome sau incidente nou apărute sau neobișnuite.

Dacă sunteți în tratament cu Zencopan 40 mg de mai mult de trei luni, este posibil ca să scadă concentrațiile de magneziu din sânge. Concentrațiile scăzute de magneziu se pot manifesta prin oboseală, contracții musculare involuntare, dezorientare, convulsii, amețeli, creșterea frecvenței bătăilor inimii. Dacă aveți oricare dintre aceste simptome, vă rugăm să vă adresați imediat medicului dumneavoastră. Concentrațiile scăzute de magneziu pot duce, de asemenea, la o reducere a concentrațiilor de potasiu sau de calciu în sânge. Medicul dumneavoastră poate decide să efectueze periodic teste de sânge pentru a monitoriza concentrațiile de magneziu.

Dacă luați un inhibitor al pompei de protoni cum este Zencopan 40 mg, mai ales pe o perioadă de mai mult de un an, poate crește ușor riscul de fracturi la nivelul șoldului, încheieturii mâinii sau coloanei vertebrale. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți osteoporoză sau dacă luați corticosteroizi (care pot crește riscul de osteoporoză).

### **Zencopan 40 mg împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Zencopan 40 mg poate influența eficacitatea altor medicamente, prin urmare, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați

- medicamente cum sunt ketoconazol, itraconazol sau posaconazol (utilizate pentru tratamentul infecțiilor determinate de ciuperci) sau erlotinib (utilizat pentru tratamentul anumitor tipuri de cancer) deoarece Zencopan 40 mg poate împiedica aceste medicamente sau alte medicamente să acționeze corespunzător.
- warfarină sau fenprocumonă, care influențează consistența sângelui sau subțiază sângele. Este posibil să aveți nevoie de investigații suplimentare.
- atazanavir (utilizat pentru tratamentul infecțiilor cu HIV).
- metotrexat (utilizat în tratamentul unor forme de cancer, forme severe de psoriazis și artrită reumatoidă).

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

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu sunt disponibile date adecvate cu privire la utilizarea pantoprazolului la femeile gravide. S-a raportat eliminarea pantoprazolului în lapte la om. Trebuie să utilizați acest medicament numai dacă medicul dumneavoastră consideră că beneficiul tratamentului pentru dumneavoastră este mai mare decât riscul potențial pentru copilul nenăscut sau sugar.

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

Dacă prezentați reacții adverse cum sunt amețeli sau tulburări de vedere, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

### **Zencopan 40 mg conține lecitină din soia și maltitol**

Dacă sunteți alergic la arahide sau soia, nu utilizați acest medicament.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să luați Zencopan 40 mg**

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

### **Când și cum trebuie să luați Zencopan 40 mg?**

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

Cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a recomandat altfel, doza uzuală este

- pentru adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste  
*Pentru tratamentul esofagitei de reflux*  
Doza uzuală este de un comprimat pe zi. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să creșteți doza la 2 comprimate pe zi. Durata tratamentului pentru esofagita de reflux este cuprinsă, de regulă, între 4 și 8 săptămâni. Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp trebuie să luați medicamentul.
- pentru adulți  
*Pentru tratamentul infecției cu bacteria numită Helicobacter pylori la pacienți cu ulcer duodenal sau ulcer gastric în asociere cu două antibiotice (terapie de eradicare)*  
Un comprimat de două ori pe zi plus două antibiotice: amoxicilină sau claritromicină și metronidazol (sau tinidazol), fiecare administrat de două ori pe zi împreună cu comprimatul de pantoprazol.

Luați primul comprimat de pantoprazol cu o oră înainte de micul dejun și cel de-al doilea comprimat de pantoprazol cu o oră înainte de masa de seară. Urmați recomandările medicului dumneavoastră și asigurați-vă că ați citit prospectele acestor antibiotice. De regulă, durata tratamentului este de 1 până la 2 săptămâni.

*Pentru tratamentul ulcerelor gastrice și ulcerelor duodenale*

Doza uzuală este de un comprimat pe zi. Dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat acest lucru, doza poate fi dublată.

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp trebuie să luați medicamentul. Durata tratamentului pentru ulcerul gastric este cuprinsă, de regulă, între 4 și 8 săptămâni. Durata tratamentului pentru ulcerul duodenal este cuprinsă, de regulă, între 2 și 4 săptămâni.

*Pentru tratamentul de lungă durată al sindromului Zollinger-Ellison și a altor afecțiuni în care stomacul dumneavoastră produce o cantitate prea mare de acid*

Doza uzuală recomandată pentru începerea tratamentului este de două comprimate pe zi.

Luați cele două comprimate cu o oră înainte de o masă. Ulterior este posibil ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza, în funcție de cantitatea de acid pe care stomacul dumneavoastră o produce. Dacă vi s-au prescris mai mult de două comprimate pe zi, comprimatele trebuie administrate de două ori pe zi.

Dacă medicul dumneavoastră vă prescrie mai mult de 4 comprimate pe zi, vi se va spune exact când să opriți administrarea medicamentului.

**Grupe speciale de pacienți**

- Dacă aveți probleme cu rinichii, o afecțiune moderată sau severă a ficatului, nu trebuie să luați Zencopan 40 mg pentru eradicarea *Helicobacter pylori*.
- Dacă aveți o afecțiune severă a ficatului nu trebuie să luați mai mult de un comprimat de pantoprazol 20 mg pe zi (pentru aceste situații sunt disponibile comprimate care conțin pantoprazol 20 mg).
- Copii cu vârsta sub 12 ani. Nu se recomandă utilizarea acestor comprimate la copii cu vârsta sub 12 ani.

**Dacă luați mai mult Zencopan 40 mg decât trebuie**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Nu se cunosc simptomele supradozajului.

**Dacă uitați să luați Zencopan 40 mg**

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

**Dacă încetați să luați Zencopan 40 mg**

Nu încetați să luați aceste comprimate 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 apar oricare dintre următoarele reacții adverse, întrerupeți administrarea comprimatelor și spuneți imediat medicului dumneavoastră sau adresați-vă unității de primiri urgențe a celui mai apropiat spital:**

- **Reacții alergice grave (frecvență rară: pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):** umflarea limbii și/sau gâtului, dificultăți la înghițire, urticarie, dificultăți în respirație, umflarea feței de

natură alergică (edem Quincke, angioedem), amețeli severe însoțite de bătăi foarte rapide ale inimii și transpirații abundente.

- **Afecțiuni grave ale pielii (cu frecvență necunoscută:** frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile): vezicule pe piele și deteriorare rapidă a stării dumneavoastră generale, eroziune (incluzând sângerare ușoară) la nivelul ochilor, nasului, gurii/buzelor sau organelor genitale (sindrom Stevens-Johnson, sindrom Lyell, eritem polimorf); erupție trecătoare pe piele, posibil cu dureri la nivelul articulațiilor (lupus eritematos cutanat subacut) și sensibilitate la lumină.
- **Alte afecțiuni grave (cu frecvență necunoscută:** frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile): colorarea în galben a pielii sau albului ochilor (distrugere severă a celulelor ficatului, icter) sau febră, erupție trecătoare pe piele și mărirea rinichilor însoțită uneori de dureri la urinare și dureri în porțiunea inferioară a spatelui (inflamație gravă a rinichilor, care poate chiar să ducă la insuficiență renală).

#### **Alte reacții adverse sunt:**

- **Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 de persoane)  
Polipi benigni în stomac.
- **Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)  
Durere de cap; amețeli; diaree; greață, vărsături; balonare și flatulență (eliminarea de gaze); constipație; uscăciune a gurii; durere și disconfort abdominal; erupție pe piele, exantem, erupție; mâncărime; senzație de slăbiciune, epuizare și stare generală de rău; tulburări ale somnului; fracturi la nivelul șoldului, încheieturii mâinii sau coloanei vertebrale (dacă Zencopan 40 mg este utilizat în doze mari și pe perioade lungi de timp, vezi punctul 2 "Atenționări și precauții").
- **Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)  
Modificarea sau dispariția completă a simțului gustului; tulburări de vedere precum vedere încețoșată; urticarie; dureri ale articulațiilor; dureri ale mușchilor; modificări ale greutateii corporale; creșterea temperaturii corpului; febră mare; umflarea extremităților (edeme periferice); 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 pacienți cu istoric pentru aceste simptome), senzații neobișnuite precum arsuri, înțepături (parestezii), spasme musculare.

#### **Reacții adverse identificate în urma analizelor de sânge:**

- **Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane)  
Creștere a concentrațiilor enzimelor hepatice.
- **Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)  
Creșterea concentrațiilor de bilirubină; creșterea concentrațiilor de grăsimi din sânge, o scădere bruscă a numărului de celule albe granulare circulante ale sângelui, asociată cu febră mare.
- **Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)  
Scăderea numărului de plachete din sânge, care poate determina apariția mai frecventă de sângerări sau vânătăi; scăderea numărului de globule albe din sânge, care poate determina infecții mai frecvente; scădere neobișnuită concomitentă a numărului celulelor roșii și albe ale sângelui, precum și a plachetelor.
- **Cu frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)  
Scăderea concentrației de sodiu din sânge (hiponatremie); scăderea concentrației de calciu din sânge (hipocalcemie), scăderea concentrației de potasiu din sânge, scăderea concentrației de magneziu din sânge (hipomagneziemie) (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”).

#### **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/>. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 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 Zencopan 40 mg**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister sau eticheta flaconului și pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

După prima deschidere a flaconului medicamentul trebuie utilizat în decurs de trei luni.

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 Zencopan 40 mg**

- Substanța activă este pantoprazolul. Fiecare comprimat gastrorezistent conține pantoprazol 40 mg (echivalent cu pantoprazol sodic sesquihidrat 45,150 mg).

- Celelalte componente sunt:

Nucleu: maltitol (E 965), crospovidonă, carmeloză sodică, carbonat de sodiu anhidru, stearat de calciu.

Film: alcool polivinilic, talc, dioxid de titan, macrogol 3350, lecitină din soia, oxid galben de fer (E 172), carbonat de sodiu anhidru, copolimer acid metacrilic-acrilat de etil 1:1 (dispersie 30%), trietilcitrat.

### **Cum arată Zencopan 40 mg și conținutul ambalajului**

Zencopan 40 mg se prezintă sub formă de comprimate gastrorezistente ovale, de culoare galbenă.

### **Tipul ambalajului:**

blister din Nylon/Al/PVC/Al

Flacon din PEÎD cu capac din PP și desicant

### **Mărimi de ambalaj**

14, 28, 56, 84, 90 (doar pentru Republica Cehă) și 98 comprimate gastro-rezistente (cutii cu blistere).

14 și 28 comprimate gastro-rezistente (flacoane din PEÎD).

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

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

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praga 10

Republica Cehă

### **Fabricantul**

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica SA

Av. das Indústrias, Alto de Colaride, Agualva

2735-213 Cacêm, Portugalia

Sanofi-Aventis Sp. z. o.o.

ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszów, Polonia

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

Republica Cehă	Pantoprazole Zentiva 40 mg enterosolventní tablety
Polonia	Ozzion
România	Zencopan 40 mg comprimate gastrorezistente
Republica Slovacă	Ozzion 40 mg gastrorezistentné tablety

**Acest prospect a fost revizuit în Martie 2017.**