

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Zolopant 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 punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Zolopant și pentru ce se utilizează

Zolopant conține substanța activă pantoprazol. Zolopant 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.

Zolopant 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.

Zolopant 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 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 Zolopant

Nu luați Zolopant:

- 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 Zolopant:

- 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 Zolopant 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 cu pantoprazol un inhibitor de protează HIV, cum este atazanavir (pentru tratarea infecției cu HIV), cereți sfatul medicului;
- administrarea unui medicament inhibitor de pompă de protoni, cum este pantoprazol, în special pe perioadă de peste 1 an, poate crește moderat riscul de fractură de șold, fractură radio-carpiană sau de coloană vertebrală;
- adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți osteoporoză sau dacă luați corticosteroizi (care pot crește riscul de osteoporoză);
- dacă sunteți în tratament cu Zolopant mai mult de trei luni este posibil ca nivelele de magneziu din sânge să scadă. Nivelele scăzute de magneziu din sânge se manifestă prin fatigabilitate, contracții musculare involuntare, dezorientare, convulsii, amețeli, bătăi rapide ale inimii. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți astfel de simptome. Nivelele scăzute de magneziu pot duce deasemenea la scăderi ale nivelelor de potasiu sau calciu din sânge. Medicul dumneavoastră poate decide efectuarea de teste regulate ale sângelui pentru a monitoriza nivelele dumneavoastră de magneziu;
- dacă ați avut vreodată reacții la nivelul pielii după un tratament cu un medicament similar cu Zolopant care reduce aciditatea stomacului;
- dacă prezentați o erupție pe piele, în special pe suprafețele expuse la soare, adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai repede, poate fi necesar să întrerupeți tratamentul cu Zolopant. Nu uitați să menționați, deasemenea, orice alte efecte neplăcute, cum ar fi durerea în articulații;
- dacă urmează să faceți o analiză de sânge specifică (Cromogranină 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;
- 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, pentru că 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 Zolopant 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 la fiecare programare la medic.

Copii și adolescenți

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

Zolopant 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.

Acest lucru este din cauză că Zolopant poate influența eficacitatea altor medicamente, astfel spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- medicamente ca și ketoconazol, itraconazol și posaconazol (utilizat pentru tratamentul infecțiilor fungice) sau erlotinib (utilizat pentru anumite tipuri de cancer) deoarece Zolopant poate împiedica acțiunea acestora sau a altor medicamente;
- warfarina și fenprocumon, care afectează îngroșarea sau subțierea sângelui. Este posibil să necesitați și alte analize;
- medicamente utilizate în tratamentul infecției cu HIV, cum este atazanavir;
- metotrexat (utilizat pentru a trata artrita reumatoidă, psoriazis sau cancerul) – dacă luați metotrexat, medicul dumneavoastră poate să vă întrerupă temporar tratamentul cu Zolopant, deoarece pantoprazolul poate să crească nivelele de metotrexat din sânge;
- fluvoxamina (utilizată în tratamentul depresiei și a altor afecțiuni psihiatrice – dacă luați fluvoxamină medicul dumneavoastră vă poate reduce doza;
- rifampicina (utilizată în tratamentul infecțiilor);
- sunătoare (*Hypericum perforatum*) (utilizată în tratamentul depresiei moderate).

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

Pantoprazol nu are nici o influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau 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.

3. Cum să luați Zolopant

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/ă.

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, 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.

Pacienți cu afecțiuni renale

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

Pacienți cu afecțiuni hepatice

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

Dacă suferiți de afecțiuni hepatice moderate sau severe, nu trebuie să luați Zolopant 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 Zolopant decât trebuie

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

Dacă uitați să luați Zolopant

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

Dacă încetați să luați Zolopant

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:** 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:** 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:** 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), fapt ce poate duce la insuficiență renală.

Reacțiile adverse pot surveni cu anumite frecvențe, care sunt definite după cum urmează:

- *foarte frecvente:* afectează mai mult de 1 utilizator din 10
 - *frecvente:* afectează 1 până la 10 utilizatori din 100
 - *mai puțin frecvente:* afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000
 - *rare:* afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000
 - *foarte rare:* afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000
 - *cu frecvență necunoscută:* frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.
-
- **Reacții adverse frecvente:** polipi benigni în stomac.
 - **Reacții adverse mai puțin frecvente:** tulburări de somn; dureri de cap; amețeală; diaree; greață, vărsături; balonare și flatulență; constipație; gură uscată; durere și disconfort abdominal; creșterea enzimelor hepatice la testele de sânge; fractură de șold, încheietura mâinii sau coloană vertebrală; erupții trecătoare pe piele sau urticarie; mâncărime; senzație de slăbiciune, oboseală sau stare generală de rău.
 - **Reacții adverse rare:** tulburare sau lipsa completă a simțului gustului, tulburări de vedere cum ar fi vederea încetoșată; erupții pe piele; durere la nivelul articulațiilor; dureri musculare; modificări de masă corporală; temperatură a corpului crescută; umflarea extremităților (edem periferic); reacții alergice; depresie; mărirea sânilor la bărbați; valori crescute ale bilirubinei și lipidelor în sânge, scăderea bruscă a celulelor albe granulare circulante din sânge, asociată cu febră mare (observate la testele de sânge).
 - **Reacții adverse foarte rare:** dezorientare; reducerea numărului de trombocite, care vă poate predispune la sângerări și vânătăi mai mult decât normal; reducerea numărului de leucocite, care poate conduce la infecții mai frecvente.
 - **Cu frecvență necunoscută:** halucinații, confuzie (în special la pacienții cu istoric al acestor simptome); valoare scăzută a sodiului în sânge, nivel redus de magneziu în sânge; senzație de furnicături, usturime, senzație de înțepături, senzație de arsură sau amorțeală; erupție pe piele, posibil însoțită de dureri în articulații.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, prin

intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

5. Cum se păstrează Zolopant

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină, la temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa 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.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Zolopant

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

Celelalte componente sunt: carbonat de sodiu anhidru, manitol (E421), crospovidonă, hidroxipropilceluloză, stearat de calciu, eudragit L30D55, trietilcitrat, laurilsulfat de sodiu, dioxid de titan (E171), oxid galben de fier (E172), talc, Opadry 03F58750 alb (hipromeloză, dioxid de titan (E171), polietilenglicol, talc).

Cum arată Zolopant și conținutului ambalajului

Comprimate gastrorezistente de culoare galbenă, formă ovală, biconvexe.

Blister din Al/Al a câte 14 comprimate gastrorezistente. Câte 1 blister împreună cu prospectul pentru utilizator/pacient în cutie de carton.

Blister din Al/Al a câte 10 comprimate gastrorezistente. Câte 3 blistere împreună cu prospectul pentru utilizator/pacient în cutie de carton.

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

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Kusum Pharm SRL
str. Skryabin 54, or. Sumî 40020,
reg. Sumî, Ucraina

Fabricantul

Kusum Pharm SRL

str. Skryabin 54, or. Sumî 40020,
reg. Sumî, Ucraina

Acest prospect a fost aprobat în Ianuarie 2021

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