

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Pulcet 20 mg comprimate gastrorezistente

Pantoprazolum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.
- Dacă după 14 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Pulcet și pentru ce se utilizează

Pulcet conține substanța activă pantoprazol, care blochează „pompa” care produce acid la nivelul stomacului. Astfel, acesta reduce cantitatea de acid din stomac.

Pulcet 20mg este utilizat pentru tratamentul de scurtă durată al simptomelor bolii de reflux (de exemplu arsuri în capul pieptului, regurgitare de acid) la adulți.

Refluxul reprezintă fluxul invers de acid din stomac în esofag („gât”), care poate deveni inflamă și dureros. Acesta vă poate produce simptome cum ar fi senzația dureroasă de arsură la nivelul pieptului cu tendință ascendentă înspre gât (pirozis) și un gust acru în gură (regurgitare de acid).

Este posibil ca simptomele de reflux acid și de arsură în capul pieptului să se amelioreze după numai o zi de tratament cu Pulcet, însă acest medicament nu este destinat ameliorării rapide. Poate fi necesar să luați comprimatele timp de 2-3 zile consecutive pentru ameliorarea simptomelor.

Dacă după 14 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Pulcet

Nu luați Pulcet

- dacă sunteți alergic la pantoprazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă luați inhibitori de protează HIV, de exemplu atazanavir, nelfinavir (pentru tratamentul infecției cu HIV). Citiți secțiunea „Pulcet împreună cu alte medicamente”.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Pulcet, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă ați fost tratat pentru arsuri în capul pieptului sau indigestie continuu timp de 4 săptămâni sau mai mult.
- dacă aveți vârsta peste 55 de ani și luați zilnic tratament pentru indigestie eliberat fără prescripție medicală.

- dacă aveți vârsta peste 55 de ani și aveți orice simptome de reflux noi sau simptomele și-au schimbat recent caracterul.
- dacă ați avut în trecut ulcer gastric sau vi s-a efectuat o intervenție chirurgicală la nivelul stomacului.
- dacă aveți afecțiuni ale ficatului sau icter (îngălbenirea pielii sau a albului ochilor).
- dacă mergeți periodic la medic pentru acuze sau afecțiuni grave.
- dacă sunteți programat să efectuați o endoscopie sau un test numit testul respirator cu uree marcată cu un izotop de carbon.
- dacă ați avut vreodată o reacție la nivelul pielii în urma tratamentului cu un medicament similar cu Pulcet, care reduce cantitatea de acid gastric.
- dacă urmează să faceți o analiză de sânge specifică (Cromogranină A).
- dacă luați inhibitori de protează HIV, de exemplu atazanavir, nelfinavir (pentru tratamentul infecției cu HIV) în același timp cu pantoprazol, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări specifice.

Nu luați acest medicament o perioadă mai lungă de 4 săptămâni, fără a vă adresa în prealabil medicului dumneavoastră. Dacă simptomele dumneavoastră de reflux (arsuri sau regurgitare acidă) persistă mai mult de 2 săptămâni, adresați-vă medicului dumneavoastră, care va decide asupra necesității administrării acestui medicament pe termen lung.

Dacă luați Pulcet pentru perioade mai lungi, acest lucru poate prezenta riscuri suplimentare, cum sunt:

- reducerea absorbției vitaminei B12 și deficit de vitamina B12, dacă aveți deja o concentrație scăzută de vitamina B12 în organism
- fractură la nivelul soldului, încheieturii mâinii sau coloanei vertebrale, mai ales dacă aveți deja de osteoporoză sau dacă luați corticosteroizi (care pot crește riscul de osteoporoză).
- scăderea concentrației de magneziu din sânge (simptome posibile: oboseală, contracții musculare involuntare, dezorientare, convulsii, amețeală, puls accelerat). De asemenea, concentrațiile scăzute de magneziu pot determina o reducere a concentrațiilor de potasiu sau calciu din sânge. Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă ați utilizat acest medicament mai mult de 4 săptămâni. Medicul dumneavoastră poate decide să efectueze analize de sânge de rutină pentru a vă monitoriza concentrația de magneziu.

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:

- 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 diareii infecțioase
- dacă aveți o erupție pe piele, în special în zonele expuse la soare, spuneți medicului dumneavoastră cât de repede puteți, deoarece poate fi necesar să întrerupeți tratamentul cu Pulcet. Amintiți-vă să spuneți de asemenea orice alte efecte, cum ar fi durere în articulații.

Medicul dumneavoastră poate decide că este necesar să efectuați anumite teste.

Dacă sunteți programat să efectuați un test de sânge, spuneți medicului dumneavoastră că luați acest medicament.

Este posibil ca simptomele de reflux acid și arsurile în capul pieptului să se amelioreze după numai o zi de tratament cu Pulcet, însă acest medicament nu este destinat ameliorării rapide. Nu ar trebui să luați acest medicament ca măsură preventivă.

Dacă aveți arsuri în capul pieptului sau simptome de indigestie de mai mult timp, care se repetă, nu uitați să vă adresați, în mod regulat, medicului dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Pulcet nu trebuie utilizat de către copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani datorită lipsei de informații privind siguranța la acest grup de vârstă tânără.

Pulcet împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Pulcet poate împiedica anumite medicamente să acționeze corespunzător. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați orice medicament care conține una dintre următoarele substanțe active:

- inhibitori de protează HIV, de exemplu atazanavir, nelfinavir (utilizate în tratamentul infecției cu HIV). Nu trebuie să utilizați Pulcet dacă luați inhibitori de protează HIV.
- ketoconazol (utilizat pentru tratamentul infecțiilor fungice).
- warfarina și fenprocumonă, (utilizate pentru „subțierea” sângelui și pentru prevenirea apariției de cheaguri). Puteți necesita analize de sânge suplimentare.
- metotrexat (utilizat pentru a trata artrita reumatoidă, psoriazis sau cancerul) – dacă luați metotrexat, medicul dumneavoastră poate să vă întrerupă temporar tratamentul cu Pulcet, deoarece pantoprazolul poate să crească nivelele de metotrexat în sânge.

Nu luați Pulcet cu alte medicamente care limitează cantitatea de acid produsă de stomac, cum sunt alți inhibitori ai pompei de protoni (omeprazol, lansoprazol sau rabeprazol) sau blocați ai receptorilor H₂ (de exemplu ranitidină, famotidină).

Cu toate acestea, dacă este necesar, puteți lua Pulcet împreună cu antiacide (de exemplu magaldrat, acid alginic, bicarbonat de sodiu, hidroxid de aluminiu, carbonat de magneziu sau combinații ale acestor substanțe).

Sarcina și alăptarea

Nu trebuie să luați acest medicament dacă sunteți gravidă sau alăptați.

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.

Conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor

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 Pulcet

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

Doza recomandată este de un comprimat pe zi. Nu depășiți doza recomandată de 20 mg pantoprazol pe zi.

Trebuie să luați acest medicament timp de cel puțin 2-3 zile consecutive. Opriti administrarea Pulcet când simptomele dispar complet. Este posibil ca simptomele de reflux acid și arsurile în capul pieptului să se amelioreze după numai o zi de tratament, însă acest medicament nu este destinat ameliorării rapide.

Dacă simptomele nu se ameliorează după administrarea continuă a acestui medicament timp de 2 săptămâni, adresați-vă medicului.

Nu luați Pulcet mai mult de 4 săptămâni fără a vă adresa unui medic pentru recomandări.

Mod de administrare

Luați comprimatul înainte de masă, la aceeași oră în fiecare zi. Trebuie să înghițiți comprimatul întreg, cu o cantitate de apă. Nu mestecați și nu spargeți comprimatul.

Dacă luați mai mult Pulcet decât trebuie

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Dacă este posibil, luați cu dumneavoastră medicamentul și acest prospect.

Dacă uitați să luați Pulcet

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

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.

Informați-vă imediat medicul sau adresați-vă departamentului de urgență al celui mai apropiat spital dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse grave. Opriți imediat administrarea medicamentului, dar luați acest prospect și/sau comprimatele cu dumneavoastră.

- **Reacții alergice grave (rare: pot afecta cel mult 1 din 1000 de persoane):** reacții de hipersensibilitate, așa-numitele reacții anafilactice, șoc anafilactic și edem angioneurotic. Simptomele tipice sunt: umflarea feței, buzelor, gurii, limbii și/sau gâtului, care pot produce dificultăți la înghițire sau respirație, urticarie (erupții iritative pe piele), amețeală severă cu bătăi foarte rapide ale inimii și transpirație abundentă.

- **Reacții grave pe piele (cu frecvență necunoscută):** frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile: erupție cu tumefacție, pustule sau exfolierea pielii, piele descuamată și sângerări în jurul ochilor, nasului, gurii sau organelor genitale și deteriorarea rapidă a stării generale de sănătate sau erupție pe piele în momentul expunerii la soare.

- **Alte reacții adverse grave (cu frecvență necunoscută):** îngălbenirea pielii și a ochilor (ca urmare a leziunilor hepatice severe) sau probleme renale cum ar fi urinarea dureroasă și durere lombară inferioară cu febră.

Alte reacții adverse includ:

Frecvente (pot afecta cel mult 1 din 10 persoane): polipi benigni la nivelul stomacului.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane): dureri de cap; amețeală; diaree; greață, vărsături; balonare și flatulență; constipație; gură uscată; colică și disconfort; erupții trecătoare pe piele sau urticarie; mâncărime; senzație de slăbiciune, oboseală sau stare generală de rău; tulburări de somn; creșterea enzimelor hepatice la testele de sânge; fractură la nivelul șoldului, încheieturii mâinii sau coloanei vertebrale.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane): tulburare sau lipsa completă a simțului gustului; tulburări de vedere cum ar fi vederea încețoșată; durere la nivelul articulațiilor; dureri musculare; modificări de masă corporală; temperatură a corpului crescută; umflarea extremităților; depresie; valori crescute ale bilirubinei și lipidelor în sânge (observate la testele de sânge), creșterea sânilor la

bărbați; febră mare sau o scădere bruscă a celulelor albe granulare circulante din sânge (observate la testele de sânge).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane): dezorientare; reducerea numărului de trombocite, care vă poate predispuce la sângerări și vânătăi mai mult decât normal; reducerea numărului de leucocite, care poate conduce la infecții mai frecvente; coexistența anormală a reducerii numărului de celule albe și roșii ale sângelui, ca și a plachetelor (observate la testele de sânge).

Cu frecvență necunoscută: halucinații, confuzie (în special la pacienții cu istoric al acestor simptome); valoare scăzută a sodiului în sânge; valori scăzute de magneziu în sânge, erupții cutanate, eventual cu dureri la nivelul articulațiilor.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Pulcet

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați după data de expirare înscrisă pe cutie, după “Valabil până la”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Pulcet

Substanța activă este pantoprazolul. Fiecare comprimat filmat gastrorezistent conține 20 mg de pantoprazol (sub formă de sesquihidrat de sodiu).

Celelalte componente sunt:

Nucleu: Tribasic fosfat de sodiu anhidrat, IsoMAlt LM-PF, carboximetilceluloza de sodiu - 7MXF, polivinilpirolidonă reticulată (Crospovidone), stearil de sodiu fumerate, hipromeloză 2910 (Pharmacoat 603), povidon (PVP K 25), Film nr. 9 (Sepisperse AP 3232 Jaune Yellow) (30%), propilen glicol, Eudragit L 30 D-55 30% (acid metacrilic, acrilat de etil), trietil citrat E 1505 (Citroflex), emulsie de simeticonă 30%.

Compoziția filmului nr. 9 (Sepisperse AP3232 Jaune): hidroxipropil metil celuloză, propilen glicol, dioxid de titan anatas (E 171), oxid galben de fier (E 172), apă purificată.

Cum arată Pulcet și conținutului ambalajului

Pulcet 20 mg se prezintă sub formă de comprimate gastrorezistente, ovale, de culoare galben deschis – galben.

Cîte 7 comprimate în cutie / 1 blister / 7 comprimate în blister.

Cîte 14 comprimate în cutie / 2 blistere / 7 comprimate în blister.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare:

Nobel Îlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,

sec. Saray, str. Dr. Andan Buyukdeniz 14, 34768,
Umraniye, Istanbul, Turcia
Tel: +90 (216) 633 60 00
Fax: +90 (216) 633 60 01

Fabricantul

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,
Duzce, Turcia.

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2021.

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