

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

PEPTICER 30 mg capsule

Lansoprazolum

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

1. CE ESTE PEPTICER ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Substanța activă din Pepticer este lansoprazol, un inhibitor al pompei de protoni. Inhibitorii pompei de protoni reduc cantitatea de acid produsă în stomac.

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie Pepticer pentru următoarele indicații:

- Tratatamentul ulcerului gastric și duodenal
- Tratatamentul inflamației la nivelul esofagului (esofagită de reflux)
- Prevenirea esofagitei de reflux
- Tratatamentul arsurilor în capul pieptului și a regurgitării acide
- Tratatamentul infecțiilor provocate de bacteria *Helicobacter pylori*, în asociere cu antibiotice
- Tratatamentul sau prevenirea ulcerului gastric sau duodenal la pacienți care necesită tratament continuu cu AINS (utilizate pentru tratamentul durerii sau inflamației)
- Tratatamentul sindromului Zollinger-Ellison.

2. CE TREBUE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI PEPTICER

Nu utilizați Pepticer

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la lansoprazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6). (O reacție alergică poate include erupții cutanate, mâncărimi, umflarea feței, buzelor, limbii, sau mâinilor/picioarelor sau dificultăți în respirație).
- dacă luați un medicament care conține substanța activă atazanavir (utilizată pentru tratamentul infecției cu HIV).

Atenționări și precauții:

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți o boală hepatică gravă. Este posibil să fie necesar ca medicul să vă ajusteze dozele.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă efectueze sau să vă fi efectuat o analiză suplimentară, numită endoscopie, pentru a diagnostica afecțiunea dumneavoastră și/sau pentru a exclude o afecțiune malignă.

Dacă în timpul tratamentului cu Pepticer, apare diareea, adresați-vă imediat medicului, deoarece administrarea Pepticer a fost asociată cu o ușoară creștere a frecvenței de apariție a diareei de cauză infecțioasă.

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris Pepticer în asociere cu alte medicamente utilizate pentru tratamentul infecției cu *Helicobacter pylori* (antibiotice) sau cu medicamente antiinflamatoare utilizate pentru tratamentul durerii sau bolii reumatismale: vă rugăm să citiți cu atenție și prospectele acestor medicamente.

Dacă luați Pepticer o perioadă lungă de timp (mai mult de un an), este posibil ca medicul dumneavoastră să vă efectueze controale medicale periodice. La fiecare control medical, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă observați orice simptome și semne noi și neobișnuite.

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte să luați Pepticer:

- dacă ați avut vreodată o reacție la nivelul pielii în urma tratamentului cu un medicament similar cu Pepticer, 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 Pepticer. Nu uitați să menționați și orice alte manifestări, cum sunt dureri la nivelul articulațiilor.

Pepticer împreună cu alte medicamente:

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

În mod special, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele substanțe active, deoarece Pepticer poate afecta modul în care acționează aceste medicamente:

- ketoconazol, itraconazol, rifampicină (utilizate pentru tratamentul infecțiilor);
- digoxină (utilizată pentru tratamentul problemelor de inimă);
- teofilină (utilizată pentru tratamentul astmului bronșic);
- tacrolimus (utilizat pentru prevenirea respingerii organelor transplantate);
- fluvoxamină (utilizată pentru tratamentul depresiei și a altor tulburări psihice);
- antiacide (utilizate pentru tratamentul arsurilor în capul pieptului sau regurgitării acide);
- sucralfat (utilizat pentru tratamentul ulcerelor);
- sunătoare (*Hypericum perforatum*) (utilizat pentru tratamentul formelor ușoare de depresie).

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Utilizarea Pepticer nu este recomandată în timpul sarcinii, deoarece nu există experiență adecvată privind utilizarea lansoprazolului în timpul sarcinii.

Nu există experiență suficientă privind utilizarea lansoprazolului în timpul alăptării. Pe baza rezultatelor studiilor la animale, se consideră că lansoprazolul trece în laptele uman.

Atunci când va lua decizia de continuare sau de întrerupere fie a alăptării, fie a tratamentului cu Pepticer, medicul dumneavoastră va avea în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului cu Pepticer pentru dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor:

În timpul tratamentului cu Pepticer pot să apară uneori reacții adverse cum sunt amețeli, vertij, oboseală și tulburări de vedere. Dacă prezentați astfel de reacții adverse, trebuie să fiți atent, deoarece capacitatea dumneavoastră de reacție poate fi scăzută.

Numai dumneavoastră sunteți responsabil atunci când decideți dacă vă aflați într-o stare adecvată pentru a conduce un vehicul sau pentru a îndeplini alte sarcini, care impun o capacitate de concentrare crescută. Datorită efectelor sau a reacțiilor adverse apărute în urma utilizării acestui medicament, poate să scadă capacitatea de a efectua aceste activități în condiții de siguranță.

Descrieri ale acestor efecte pot fi găsite în alte puncte ale acestui prospect.

Pentru informații suplimentare, citiți toate informațiile conținute în acest prospect.

Discutați cu medicul dumneavoastră, cu asistenta medicală sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Informații importante privind unele componente ale Pepticer:

Pepticer conține granule de zahăr și zaharoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

Pepticer conține metilparaben de sodiu și propilparaben de sodiu care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. CUM SĂ UTILIZAȚI PEPTICER

Utilizați întotdeauna Pepticer exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Nu utilizați o doză mai mare. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Înghițiți capsula întregă, cu un pahar cu apă.

Nu zdrobiți și nu mestecați aceste capsule sau conținutul capsulei golite deoarece acest lucru va împiedica acțiunea adecvată a medicamentului.

Dacă luați Pepticer o dată pe zi, încercați să îl luați la aceeași oră în fiecare zi. Este posibil să aveți cele mai bune rezultate dacă luați Pepticer dimineața, imediat ce vă treziți.

Dacă luați Pepticer de două ori pe zi, trebuie să luați prima doză dimineața și a doua doză seara.

Doza de Pepticer depinde de afecțiunea pentru care sunteți tratat. Doza uzuală de Pepticer pentru adulți este prezentată mai jos. Medicul dumneavoastră vă va prescrie o doză diferită și vă va spune cât timp trebuie să dureze tratamentul dumneavoastră.

Tratamentul arsurilor în capul pieptului și a regurgitării acide: o capsulă de 15 mg sau 30 mg timp de 4 săptămâni. Dacă simptomele persistă, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră. Dacă simptomele nu se ameliorează în decurs de 4 săptămâni, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Tratamentul ulcerului duodenal: o capsulă de 30 mg în fiecare zi, timp de 2 săptămâni

Tratamentul ulcerului gastric: o capsulă de 30 mg în fiecare zi, timp de 4 săptămâni

Tratamentul inflamației la nivelul esofagului (esofagită de reflux): o capsulă de 30 mg în fiecare zi, timp de 4 săptămâni

Prevenirea pe termen lung a esofagitei de reflux: o capsulă de 15 mg în fiecare zi; este posibil ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza la o capsulă de 30 mg în fiecare zi.

Tratamentul infecției cu *Helicobacter pylori*: Doza uzuală este de o capsulă de 30 mg în asociere cu două antibiotice diferite, dimineața și o capsulă de 30 mg în asociere cu două antibiotice diferite, seara. Tratamentul se efectuează de obicei zilnic, timp de 7 zile.

Asocierile de antibiotice recomandate sunt:

- Pepticer 30 mg în asociere cu claritromicină 250-500 mg și amoxicilină 1000 mg;
- Pepticer 30 mg în asociere cu claritromicină 250 mg și metronidazol 400 - 500 mg;

Dacă sunteți tratat pentru infecție deoarece aveți ulcer, este puțin probabil ca ulcerul dumneavoastră să recidiveze dacă infecția a fost tratată corespunzător. Pentru ca medicamentul dumneavoastră să acționeze corect, luați-l la ora stabilită și nu omiteți nicio doză.

Tratamentul ulcerului gastric sau dodenal la pacienții care necesită tratament continuu cu AINS: o capsulă de 30 mg în fiecare zi, timp de 4 săptămâni.

Prevenirea ulcerului gastric sau dodenal la pacienții care necesită tratament continuu cu AINS: o capsulă de 15 mg în fiecare zi; este posibil ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza la o capsulă de 30 mg în fiecare zi.

Sindromul Zollinger-Ellison: Doza uzuală inițială este de două capsule de 30 mg, zilnic, după care, în funcție de răspunsul dumneavoastră la tratamentul cu Pepticer, medicul va decide care este doza adecvată pentru dumneavoastră.

Pepticer nu trebuie administrat la copii.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Pepticer

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital. Luați acest prospect sau ambalajul medicamentului cu dumneavoastră, chiar dacă nu există capsule, ca medicul să știe ce ați luat.

Dacă uitați să utilizați Pepticer

Luați-l imediat ce va amintiți. Dacă este timpul pentru doza următoare, nu mai luați doza uitată și reveniți la schema de administrare obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Pepticer poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apr la toate persoanele. Dacă apar aceste reacții adverse, opriți administrarea Pepticer și informați-vă imediat medicul sau mergeți la cel mai apropiat spital.

Următoarele reacții adverse sunt frecvente (pot afecta 1 din 10 persoane):

- durere de cap, amețeli
- diaree, constipație, dureri de stomac, greață sau vărsături, acumulare de gaze, senzație de uscăciune la nivelul gurii sau gâtului
- erupții trecătoare pe piele, mâncărime, urticărie
- modificări ale valorilor testelor funcției ficatului
- oboseală.

Următoarele reacții adverse sunt mai puțin frecvente (pot afecta 1 din 100 persoane):

- depresie
- durere la nivelul articulațiilor sau mușchilor
- retenție de lichide sau umflare
- modificări ale numărului de celule în sânge.

Următoarele reacții adverse sunt rare (pot afecta 1 din 1000 persoane):

- febră
- agitație, somnolență, stare de confuzie, halucinații, insomnie, tulburări ale vederii, vertij
- modificări ale simțului gustului, pierdere a poftei de mâncare, inflamație la nivelul limbii (glosită)
- reacții la nivelul pielii, cum sunt senzație de arsură sau înțepătură sub piele, învinețire, înroșire a pielii și transpirație excesivă

- sensibilitate la lumină
- căderea părului
- senzație de furnicături (parestezie), tremurături
- anemie (paloare)
- probleme cu rinichii
- pancreatită
- inflamație a ficatului (poate fi recunoscută prin culoarea galbenă a pielii sau ochilor)
- mărirea sânilor la bărbați, impotență
- candidoză (infecție fungică, poate afecta pielea sau mucoasele)
- angioedem. Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați simptome de angioedem, cum sunt umflare a feței, limbii sau faringelui, dificultăți la înghițire, urticarie și senzație de lipsă de aer.
- administrarea unui inhibitor al pompei de protonic, cum este Pepticer, în special pe o perioadă de timp mai mare de un an, poate duce la o creștere ușoară a riscului 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).

Următoarele reacții adverse sunt foarte rare (pot afecta 1 din 10000 pacienți):

- reacții de hipersensibilitate severe, inclusiv șoc. Simptomele unei reacții de hipersensibilitate pot include febră, erupție trecătoare pe piele, umflare și, uneori, scădere a tensiunii arteriale
- inflamație la nivelul gurii (stomatită)
- colită (inflamație la nivelul intestinului)
- modificări ale valorilor analizelor de laborator, cum sunt concentrațiile de sodiu, colesterol și trigliceride
- reacții pe piele foarte severe însoțite de înroșire, apariție de vezicule, inflamație severă și descumare a pielii;
- foarte rar, Pepticer poate determina scăderea numărului de globule albe din sânge, iar rezistența dumneavoastră la infecții poate fi scăzută. Dacă aveți o infecție însoțită de simptome cum sunt febră și deteriorare gravă a stării dumneavoastră de sănătate, sau febră însoțită de simptome de infecție locală, cum sunt dureri la nivelul gâtului/faringelui/gurii sau probleme la urinare, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.

Vi se va efectua o analiză a sângelui pentru a verifica posibilele scăderi ale numărului de globule albe din sânge (agranulocitoză).

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Dacă luați medicamentul de mai mult de trei luni, este posibil ca valorile magneziului în sângele dumneavoastră să scadă. Concentrațiile scăzute de magneziu se pot manifesta prin senzație de oboseală, contracții musculare involuntare, dezorientare, convulsii, amețeli, creștere a ritmului de bătaie al inimii. Dacă prezentați aceste simptome, informați-vă imediat medicul. Concentrațiile scăzute de magneziu pot duce, de asemenea, la o scădere a concentrațiilor de potasiu și calciu în sânge. Este posibil ca medicul să decidă să efectueze teste de sânge periodice pentru a monitoriza concentrațiile de magneziu în sângele dumneavoastră.
- Erupție trecătoare pe piele, posibil cu dureri la nivelul articulațiilor.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

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

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ PEPTICER

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați Pepticer după data de expirare înscrisă pe ambalaj 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 eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține *Pepticer*:

- *Substanța activă* este lansoprazolul. Pepticer 30 mg conține lansoprazol 30 mg.
- *Celelalte componente sunt:* zaharoză, manitol, carboximetilceluloză de calciu, hidrogenofosfat disodic, carbonat de magneziu, granule de zahăr, metilparaben de sodiu, propilparaben de sodiu, povidon (PVP K-30), polisorbat 80, hidroxipropilmetilceluloză E-5, hidroxipropilmetilceluloză P-55, talc, alcool cetilic, dioxid de titan, alcool izopropilic, apă purificată.

Capacul/corpul capsulei: gelatină, dioxid de titan.

Cum arată Pepticer 30mg și conținutul ambalajului

Capsule 30 mg. Câte 7 capsule în blister PVC/PVDC - Aluminiu.

Câte 2 blistere însoțite de prospect: informații pentru consumător/pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare:și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare:

İlko İlaç San. ve Tic. A. Ş.

Veysel Karani Mah. Çolakoğlu Sok. No:10 34885 Sancaktepe, Istanbul, Turcia

Fabricantul:

İlko İlaç San. ve Tic. A. Ş.

3.Organize Sanayi Bölgesi Kuddusi Cad. 23. Sok. No: 1 42050 Selçuklu, Konya, Turcia

Acest prospect a fost aprobat în august 2017

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