

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Stamic 40 mg comprimate filmate 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.
- 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. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Stamic și pentru ce se utilizează

Stamic conține substanța activă pantoprazol (sub formă de sesquihidrat de sodiu).

Stamic 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.

Stamic este utilizat pentru a trata adulții și adolescenții cu vârsta de 12 ani și mai mari pentru:

- Esofagită de reflux. Inflamarea esofagului, însoțită de regurgitarea acidului stomacal.

Stamic 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 utilizați Stamic

Nu utilizați Stamic:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la pantoprazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);
- dacă sunteți alergic la medicamente ce conțin alți inhibitori ai pompei de protoni.

Atenționări și precauții

Aveți grijă deosebită când utilizați Stamic, înainte de utilizare adresați-vă medicului:

- Dacă aveți probleme severe cu ficatul dumneavoastră. 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 Stamic 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 organism sau prezentați factori de risc din cauza nivelului redus de vitamina B₁₂ și primiți tratament de lungă durată cu pantoprazol. Ca în cazul tuturor medicamentelor de reducere a acidității, pantoprazolul poate duce la o absorbție redusă de vitamina B₁₂.
- Dacă luați în același timp cu pantoprazol inhibitori ai proteazei HIV, cum este atazanavir (pentru tratarea infecției cu HIV), cereți sfatul medicului pentru recomandări specifice.
- Administrarea unui inhibitor al pompei de protoni cum ar fi pantoprazol, în special pentru o perioadă mai mare de un an, poate crește ușor riscul de fractură în șold, încheietura mâinii sau coloană vertebrală. Comunicați medicului dumneavoastră dacă aveți osteoporoză sau dacă luați corticosteroizi (care pot crește riscul de osteoporoză).
- Dacă luați Stamic mai mult de trei luni, este posibil ca nivelurile de magneziu din sânge să scadă. Nivelurile scăzute de magneziu se pot manifesta sub formă de oboseală, contracții musculare involuntare, dezorientare, convulsii, amețeli, creșterea frecvenței bătăilor inimii. Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră cu promptitudine. Nivelurile scăzute de magneziu pot duce, de asemenea, la o reducere a nivelurilor de potasiu sau de calciu în sânge. Medicul dumneavoastră poate decide să efectueze periodic teste de sânge pentru a monitoriza nivelurile de magneziu.
- Dacă ați avut vreodată o reacție a pielii după tratamentul cu un medicament similar cu Stamic care reduce aciditatea din stomac.
- Dacă aveți o erupție pe piele, în special în zonele expuse la soare, spuneți medicului dumneavoastră cât mai curând posibil, deoarece poate fi necesar să opriți tratamentul cu Stamic. Nu uitați să menționați, de asemenea, orice alte efecte adverse, cum ar fi durerea în articulații.
- Ca și alți inhibitori ai pompei de protoni, Stamic poate crește ușor riscul de infecții gastro-intestinale, cum ar fi cu *Salmonella* și *Camphylobacter* sau cu *Clostridium difficile*.
- Dacă se utilizează Stamic pentru a preveni ulcerele induse de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), atunci administrarea trebuie limitată la pacienții care necesită utilizarea continuă a AINS, deoarece persistă risc crescut de apariție a efectelor nedorite în tractul gastro-intestinal (de exemplu, pacienți cu vârsta peste 65 de ani care au ulcere sau antecedente de hemoragie gastrică).
- Dacă urmează să fiți supus unui test de sânge specific (Cromogranina 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 zaț de cafea în vomă;
- prezența sângelui în scaun; care poate fi negru sau cu aspect murdar;
- 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.

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 Stamic în cadrul unui tratament pe termen lung (de peste 1 an) medicul dumneavoastră, probabil, va dori să vă supravegheze în mod regulat. Trebuie să semnalati orice simptome și circumstanțe noi și excepționale la fiecare vizită la medic.

Copii și adolescenți

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

Stamic împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Deoarece Stamic poate influența eficacitatea altor medicamente, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- Medicamente ca ketoconazol, itraconazol și posaconazol (utilizate pentru tratamentul infecțiilor fungice) sau erlotinib (utilizat pentru anumite tipuri de cancer), deoarece Stamic poate împiedica acțiunea acestora sau a altor medicamente.
- Warfarina și fenprocumonă, care afectează îngroșarea sau subțierea sângelui. Este posibil să necesitați și alte analize.
- Medicamente utilizate pentru a trata infecția cu HIV, cum este atazanavir.
- Metotrexat (utilizat pentru a trata artrita reumatoidă, psoriazisul sau cancerul) - dacă luați metotrexat, medicul dumneavoastră poate să vă întrerupă temporar tratamentul cu Stamic, deoarece pantoprazolul poate să crească nivelele de metotrexat din sânge.
- Fluvoxamină (utilizat 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).

Stamic împreună cu alimente, băuturi și alcool

Comprimatele de pantoprazol nu trebuie mestecate sau zdrobite și trebuie înghițite întregi cu apă, înainte sau în timpul micului dejun.

Sarcina, 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.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Stamic nu are nici o influență cunoscută asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Pot apărea reacții adverse la medicament (vezi pct.4), cum sunt vertijul și tulburări de vedere. În aceste condiții, poate scădea capacitatea de reacție.

Stamic conține manitol. Poate avea efect laxativ ușor.

3. Cum să utilizați Stamic

Utilizați întotdeauna Stamic 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 Stamic?

Luăți comprimatele cu o oră înainte de masă fără a mesteca sau rupe comprimatele și înghițiți-le întregi cu puțină apă.

Dacă medicul dumneavoastră nu vă recomandă altfel, doza recomandată este:

Adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste:

Pentru tratamentul 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

Tratamentul infecției cu bacteria numită Helicobacter pylori la pacienții cu ulcere duodenale și gastrice, în combinație cu două antibiotice (terapie de eradicare).

Un comprimat, de două ori pe zi plus două comprimate de antibiotic, fie amoxicilină, claritromicină și metronidazol, fiecare urmând a se lua de două ori pe zi împreună cu un comprimat de pantoprazol. Luați primul comprimat de pantoprazol cu 1 oră înainte de micul dejun, iar cel de-al doilea comprimat cu 1 oră înainte de masa de seară. Urmați instrucțiunile date de medicul dumneavoastră și citiți prospectele acestor antibiotice.

Combinatia uzuală este:

- a) Pantoprazol 40 mg +500 mg claritromicină+1000 mg amoxicilină
- b) Pantoprazol 40 mg +500 mg claritromicină+500 mg metronidazol
- c) Pantoprazol 40 mg +500 mg metronidazol+1000 mg amoxicilină

Perioada de tratament este, în general, de 1 până la 2 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, între 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 medicul vă prescrie o doză care depășește patru comprimate pe zi, acesta trebuie să vă spună cu exactitate momentul în care trebuie să încetați administrarea medicamentului.

Grupe speciale de pacienți

Dacă aveți probleme renale, nu utilizați mai mult de 1 comprimat pe zi.

Dacă suferiți de afecțiuni hepatice severe, nu trebuie să luați mai mult de un comprimat pe zi.

Vârstnici (cu vârsta de 65 și peste)

Persoanele în vârstă nu ar trebui să ia mai mult de un comprimat pe zi, cu excepția cazului în tratamentul combinat a acestui medicament cu antibiotice menționate mai sus, în care numărul maxim este de două comprimate.

Utilizarea la copii și adolescenți

Stamic nu este recomandat pentru utilizarea la copii cu vârsta sub 12 ani.

Dacă utilizați mai mult Stamic decât trebuie

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

Dacă uitați să utilizați Stamic

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

Dacă încetați să utilizați Stamic

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.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse se clasifică în dependență de frecvență:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$)

Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)

Mai puțin frecvente ($\geq 1/1,000$ și $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10,000$ și $< 1/1,000$)

Foarte rare ($< 1/10,000$)

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile).

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 accentuată a ritmului cardiac și transpirație abundentă.

Afecțiuni grave ale pielii (frecvență necunoscută): frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile): formarea de vezicule pe piele și deteriorarea rapidă a stării dumneavoastră generale, eroziune (inclusiv sângerare ușoară) la nivelul ochilor, nasului, gurii/buzelor sau organelor genitale (sindromul Stevens-Johnson, sindromul Lyell, eritem multiform) și sensibilitate la lumină.

Alte afecțiuni grave (frecvență necunoscută): (frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile): îngălbenirea pielii sau 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), care posibil poate conduce la insuficiență renală.

Alte reacții adverse includ:

- **Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane): polipi benigni ai stomacului.

- **Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

Cefalee; amețeală; diaree; greață, vărsături; balonare și flatulență (aerocolie); constipație; gură uscată; dureri și disconfort abdominal; erupții cutanate tranzitorii, exantem, erupții; mâncărimi ale pielii; stare de slăbiciune, extenuare sau stare generală alterată; tulburări de somn, fractură la nivelul șoldului, încheieturii mâinii sau de coloană vertebrală.

- **Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

Tulburare sau lipsa completă a simțului gustului, tulburări oculare precum vedere neclară; erupții pe piele; dureri articulare; dureri musculare; modificări ale greutateii corporale; temperatură corporală ridicată; febră mare; 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 care 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 scăzut de magneziu în sânge (vezi pct. 2), senzație de furnicături, usturime, înțepături, arsură sau amorțeală; erupții, posibil asociate cu durere în articulații.

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, scăderea bruscă a celulelor albe granulare circulante din sânge, asociată cu febră mare.

- **Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

Reducerea numărului de plachete în sânge, care poate reprezenta cauza mai multor sângerări și învinețiri decât în mod normal; o reducere a numărului de leucocite în sânge, ceea ce poate duce la infecții mai frecvente, coexistența anormală a reducerii numărului de celule albe și roșii ale sângelui, cât și a plachetelor.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să sunați 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 Stamic

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, închis ermetic în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea 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.

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 Stamic

Un comprimat filmat gastrorezistente conține: pantoprazol 40 mg (sub formă de pantoprazol sesquihidrat de sodiu 45,10 mg);

Celelalte componente sunt: nucleul: croscarmeloză de sodiu, crospovidonă, manitol DC (E421), carbonat de sodiu anhidru, stearat de calciu, siliciu coloidal anhidru; filmul: hipromeloză acetat succinat, trietilcitrat, hidroxipropilmetilceluloză, talc, laurilsulfat de sodiu, oxid galben de fier (E172).

Cum arată Stamic și conținutul ambalajului

Comprimate filmate gastrorezistente

Comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare galbenă.

Ambalaj:

Câte 14 sau 28 comprimate în flacoane HDPE cu capac cu filet din LDPE, conține desicant.

Câte 1 flacon în cutie de carton.

Deținatorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținatorul certificatului de înregistrare

Helba Pharmaceuticals Inc.Co.,

Yenibosna Merkez Mah. 29 Ekim Street/Strada

Istanbul Vizyon Park A1 Plaza No: 17/1 Bahcelievler-Istanbul, Turkey/Turcia

Tel: (0 212) 465 09 46

Fax: (0 212) 465 09 47

Fabricantul

Merkez Laboratory Pharmaceutical and Trade Co.,

Sirri Celik Avenue/ Bulevard, Ayca Street/Strada No: 6 34788

Tasdelen, Cekmekoy – Istanbul, Turkey/Turcia

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2019.

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