

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Pulcet 40 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.

- 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 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, Pulcet reduce cantitatea de acid din stomac. Se utilizează pentru tratamentul patologiilor acido-dependente ale stomacului și intestinului.

Pulcet este utilizat la adulți și adolescenți cu vârsta de la 12 ani pentru tratamentul

- Esofagită de reflux. Inflamarea esofagului (tubul care face legătură între cavitatea bucală și stomac) însoțită de regurgitare de acid din stomac.

Pulcet este utilizat la adulți pentru tratamentul

- Infecției cu o bacterie numită *Helicobacter pylori* la pacienți cu ulcer duodenal și ulcer gastric, în combinație cu două tipuri de antibiotice (eradicare *H. pylori*). Scopul este de a scăpa de bacterie și de a reduce probabilitatea revenirii ulcerului.
- Ulcer gastric și duodenal.
- Sindromul Zollinger-Ellison și alte stări hipersecretorii patologice.

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 sunteți alergic la medicamente care conțin alți inhibitori ai pompei de protoni.

Atenționări și precauții

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

- 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 Pulcet 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), adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări specifice.
- 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. Informați medicul dacă aveți osteoporoză sau dacă luați corticosteroizi (care pot crește riscul de osteoporoză).
- dacă sunteți în tratament cu Pulcet 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 nivelurilor 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 o reacție la nivelul pielii în urma tratamentului cu un medicament similar cu Pulcet, care reduce cantitatea de acid gastric.
- 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 Pulcet. 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 Pulcet în cadrul unui tratament pe termen lung (de peste 1 an) medicul dumneavoastră, probabil, va dori să vă supravegheze în mod regulat. Trebuie să semnalăm orice simptome și circumstanțe noi și excepționale și la fiecare programare la medic.

Copii și adolescenți

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

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 oricare dintre următoarele medicamente:

- ketoconazol, itraconazol și posaconazol (utilizat pentru tratamentul infecțiilor fungice) sau erlotinib (utilizat pentru anumite tipuri de cancer), deoarece Pulcet poate împiedica acțiunea acestora sau a altor medicamente.
- warfarina și fenprocumonă, (utilizate pentru „subțierea” sângelui și pentru prevenirea apariției de cheaguri). Puteți necesita analize de sânge suplimentare.
- 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 Pulcet, deoarece pantoprazolul poate să crească nivelele de metotrexat în 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. S-a raportat că pantoprazolul este excretat în laptele matern.

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.

Puteți 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 Pulcet

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

Doza recomandată este:

Adulți și adolescenți cu vârsta 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, 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 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.

Mod de administrare

Luați comprimatul cu o oră înainte de masa. Trebuie să înghițiți comprimatul întreg, cu o cantitate de apă. Nu mestecați și nu spargeți comprimatul.

Pacienți cu probleme la rinichi

Dacă aveți probleme renale, nu trebuie să luați Pulcet pentru eradicarea *Helicobacter pylori*.

Pacienți cu probleme la ficat

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 Pulcet 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 Pulcet decât trebuie

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

Dacă uitați să luați Pulcet

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

Dacă încetați să luați Pulcet

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 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. Oprțiți 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), amețală 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 descumată 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):** frecvența care nu poate fi estimată din datele disponibile): 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.

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; amețală; diaree; greață, vărsături; balonare și flatulență; constipație; gură uscată; colică și disconfort abdominal; erupții trecătoare pe piele sau urticarie; mâncărime; senzație de slăbiciune, oboseală sau stare generală de rău; tulburări de somn; 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; creșterea sânilor la bărbați;

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane): dezorientare;

Cu frecvență necunoscută: halucinații, confuzie (în special la pacienții cu un istoric privind aceste simptome); nivel redus de sodiu în sânge, nivel redus de magneziu, calciu și caliu în sânge (vezi pct. 2), senzație de furnicături, usturime, senzație de înțepături, senzație de arsură sau amorțeală; erupție pe piele, posibil însoțită de dureri în articulații, inflamație la nivelul intestinului gros care cauzează diaree apoasă persistentă.

Reacții adverse identificate prin analize ale sângelui:

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane) o creștere a 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) o reducere a numărului de trombocite 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, ca și a plachetelor.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Aceste 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 publicat 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 gastrorezistent conține 40 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 fumerat, 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 conținutul ambalajului

Pulcet 40 mg se prezintă sub formă de comprimate gastrorezistente, ovale, de culoare galben deschis – galben.

Blister Al/folie de Al.

Câte 14 comprimate gastrorezistente în cutie (1 blister/14 comprimate în blister).

Câte 28 comprimate în cutie (2 blister/14 comprimate în blister).

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Nobel İlaç 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.,
sec. Sancaklar, str. Eski Akcakoca 299, 81100,
Duzce, Turcia.

Acest prospect a fost aprobat în Mai 2020.

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