PROSPECT: INFORMAŢII PENTRU CONSUMATOR / PACIENT

Ulsepan 40 mg comprimate gastrorezistente
Pantoprazol

Citiţi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece, conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiţi în acest prospect:
1. Ce este **Ulsepan** şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi **Ulsepan**
3. Cum să luaţi **Ulsepan**
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează **Ulsepan**
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

2. Ce este Ulsepan şi pentru ce se utilizează
Ulsepan conţine substanţa activă pantoprazol. **Ulsepan** este un „inhibitor selectiv ai pompei de protoni", un medicament care reduce cantitatea de acid produsă de stomacul dumneavoastră. Acesta este utilizat pentru tratarea afecţiunilor stomacului şi intestinului asociate cu aciditatea.

Ulsepan este utilizat pentru a trata adulţii şi adolescenţii cu vârsta de 12 ani și mai mari pentru:
- Esofagită de reflux. Inflamarea esofagului (tubul care conectează gâtul dumneavoastră de stomac), însoţită de regurgitarea acidului stomacal.

Ulsepan este utilizat pentru a trata adulţii pentru:
- Infecţia cu bacteria numită *Helicobacter pylori* la pacienţii cu ulcere duodenale şi stomacale în combinaţie cu două antibiotice (terapie de eradicare). Scopul este de a suprima bacteria şi de a reduce probabilitatea reapariţiei acestor ulcere.
- Ulcere gastrice şi duodenale.
- Sindromul Zollinger-Ellison şi alte stări care produc prea mult acid în stomac.

3. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Ulsepan
Nu luaţi Ulsepan
- Dacă sunteţi alergic la pantoprazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- Dacă sunteţi alergic la medicamente ce conţin alţi inhibitori ai pompei de protoni.

Atenţionări şi precauţii
Înainte să utilizaţi **Ulsepan,** adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- Dacă aveţi probleme severe cu ficatul dumneavoastră. Vă rugăm să informaţi medicul dacă aţi avut vreodată probleme hepatice în trecut. Acesta vă va verifica nivelul enzimelor hepatice mai frecvent, în special dacă luaţi **Ulsepan** în cadrul unui tratament de lungă durată. În cazul creşterii nivelului de enzime hepatice, tratamentul trebuie întrerupt.
- Dacă aveţi rezerve reduse de vitamina B_{12} în organism sau prezentaţi factori de risc din cauza nivelului redus de vitamina B_{12} şi primiţi tratament de lungă durată cu pantoprazol. Ca în cazul tuturor medicamentelor de reducere a acidităţii, pantoprazolul poate duce la o absorbţie redusă de vitamina B_{12}.
- Dacă luaţi în acelaşi timp cu pantoprazol inhibitori ai proteazei HIV, cum este atazanavir (pentru tratarea infecţiei cu HIV), cereţi 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 **Ulsepan** 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 oboseala, 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 **Ulsepan** 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 **Ulsepan**. Nu uitați să menționați, de asemenea, orice alte efecte adverse, cum ar fi durerea înarticulației.
- Dacă urmează să fiți supus unui test de sânge specific (Cromogranina A).

Informaţi-vă imediat medicul, înainte de a lua acest medicament sau după, dacă observaţi 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;
- prezenţa sângelui în scaun, care poate fi negru sau cu aspect murdar;
- dificultăţi de deglutiţie sau durere la înghiţire;
- aspect general de paliditate şi senzaţie de slăbiciune (anemie) - durere în piept;
- durere de stomac;
- diaree severă sau/şi persistentă, deoarece acest medicament a fost asociat cu o uşoară agravare a diareii infecţioase.

Medicul dumneavoastră poate decide că aveţi nevoie de câteva teste pentru a exclude boli maligne, deoarece pantoprazolul ameliorează, de asemenea, simptomele cancerului şi poate determina o diagnosticare întârziată a acestuia. Dacă simptomele persistă în ciuda tratamentului, vor fi luate în considerare şi alte investigaţii.
Dacă utilizaţi **Ulsepan** în cadrul unui tratament pe termen lung (de peste 1 an) medicul dumneavoastră, probabil, va dori să vă supravegheze în mod regulat. Trebuie să semnalaţi orice simptome şi circumstanţe noi şi excepţionale la fiecare vizită la medic.

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

Alte medicamente împreună cu Ulsepan
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente, inclusiv medicamente obţinute fără prescripţie medicală.

Deoarece **Ulsepan** poate influența eficacitatea altor medicamente, spuneți medicului

dumneavoastră dacă luați:
- Medicamente ca ketoconazol, itraconazol şi posaconazol (utilizate pentru tratamentul infecţiilor fungice) sau erlotinib (utilizat pentru anumite tipuri de cancer), deoarece **Ulsepan** poate împiedica acţiunea acestora sau a altor medicamente.
- Warfarina şi fenprocumonă, care afectează îngroşarea sau subţierea sângelui. Este posibil să necesitaţi şi alte analize.
- Medicamente utilizate pentru a trata infecția cu HIV, cum este atazanavir.
- Metotrexat (utilizat pentru a trata artrita reumatoidă, psoriazisul sau cancerul) - dacă luaţi metotrexat, medicul dumneavoastră poate să vă întrerupă temporar tratamentul cu **Ulsepan**, 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).

Sarcina şi alăptarea
Nu există date relevante cu privire la utilizarea pantoprazolului la femeile gravide. Nu se cunoaşte dacă pantoprazolul este excretat în laptele matern uman.

Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să deveniți gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Trebuie să utilizaţi acest medicament numai dacă medicul dumneavoastră consideră că beneficiul pe care acesta vi-l poate aduce dumneavoastră este mai mare decât riscul potenţial pentru fătul sau pentru copilul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor
Ulsepan nu are sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Dacă prezentaţi reacţii adverse precum ameţeala sau tulburări de vedere, trebuie să întrerupeţi activităţile precum conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor.

Informaţii importante privind unele componente ale Ulsepan
Acest medicament conţine manitol și poate avea efect laxativ ușor.

3. Cum să luaţi Ulsepan
Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Mod de administrare
Luaţi comprimatele cu o oră înainte de masă, fără a le mesteca sau rupe şi înghiţiţi-le întregi, cu puţină apă.

Doza recomandată este:
Adulţi şi adolescenţi cu vârsta de 12 ani și mai mari:
Pentru tratamentul esofagitei de reflux
Doza recomandată este de un comprimat pe zi. Medicul vă poate recomanda să măriţi 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.

Adulţi:
Pentru tratamentul infecţiei cu bacteria numită *Helicobacter pylori* la pacienţii cu ulcer duodenal şi stomacal în combinaţie 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. Luaţi primul comprimat de pantoprazol cu 1 oră înainte de micul dejun, iar al doilea comprimat de pantoprazol cu 1 oră înainte de cină. Respectaţi indicaţiile medicului şi citiţi prospectele acestor antibiotice. Perioada de tratament este în general de una până la două săptămâni.

Pentru tratamentul ulcerului duodenal şi 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 stomacale este cuprinsă în general între 4 şi 8 săptămâni. Durata tratamentului pentru ulcerele duodenale variază, în mod obişnuit, între 2 şi 4 săptămâni.

Pentru tratamentul pe termen lung al Sindromului Zollinger-Ellison şi a altor stări care produc prea mult acid în stomac
Doza recomandată pentru iniţierea tratamentului este, în general, de două comprimate pe zi.
Luaţi cele două comprimate cu 1 oră înainte de masă. În funcţie 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.
Dacă medicul vă prescrie o doză zilnică mai mare de două comprimate pe zi, vi se va comunica exact când să opriți utilizarea medicamentului.

Pacienţi cu probleme la rinichi
Dacă aveţi probleme renale nu trebuie să luaţi Ulsepan pentru eradicarea *Helicobacter pylori*.

Pacienţi cu probleme la ficat
Dacă suferiţi de afecţiuni hepatice severe, nu trebuie să luaţi mai mult de un comprimat 20 mg pe zi (pentru aceasta sunt disponibile comprimate care conțin 20 mg pantoprazol).
Dacă aveţi probleme hepatice moderate până la severe nu trebuie să luaţi Ulsepan pentru eradicarea *Helicobacter pylori*.

Utilizarea la copii şi adolescenţi
Aceste comprimate nu sunt recomandate pentru utilizare la copii cu vârste sub 12 ani.

Dacă luaţi mai mult Ulsepan decât trebuie
Adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Nu se cunosc simptome în caz de supradozaj.

Dacă uitaţi să luaţi Ulsepan
Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luaţi următoarea doză normală la ora obişnuită.

Dacă încetaţi să luaţi Ulsepan
Nu încetaţi să luaţi aceste comprimate fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă aveţi orice alte întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacţii adverse posibile
Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă observaţi apariţia oricăreia dintre reacţiile adverse de mai jos, adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră, sau contactaţi secţia de urgenţe a celui mai apropiat spital:

Reacţii alergice severe (frecvență rară), (pot afecta până la 1 din 1000 persoane): umflarea limbii şi/sau a gâtului, dificultăţi la înghiţire, erupţii pe piele (urticarie), dificultăţi de respiraţie, umflarea alergică a feţei (edem Quincke/angioedem), ameţeli severe cu accelerarea accentuată a ritmului cardiac şi transpiraţie abundentă.

Afecţiuni grave ale pielii (frecvență necunoscută),(frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile): formarea de vezicule pe piele şi deteriorarea rapidă a stării dumneavoastră generale, eroziune (inclusiv sângerare uşoară) la nivelul ochilor, nasului, gurii/buzelor sau

organelor genitale (sindromul Stevens-Johnson, sindromul Lyell, eritem multiform) și sensibilitate la lumină.

Alte afecţiuni 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 şi rinichi măriţi, uneori cu dureri la urinare şi dureri în zona lombară (inflamarea gravă a rinichilor), care posibil poate conduce la insuficiență renală.
Inflamație la nivelul intestinului gros, care determină diaree apoasă persistentă.

Alte reacţii adverse includ:
Frecvente (pot afecta pînă la 1 din 10 persoane): polipi benigni ai stomacului.
Mai puţin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)
Cefalee, ameţeală; diaree; greaţă, vărsături; balonare şi flatulenţă (aerocolie); constipaţie; gură uscată; dureri şi disconfort abdominal; erupții cutanate tranzitorii, exantem, erupţii; mâncărimi ale pielii; stare de slăbiciune, extenuare sau stare generală alterată; tulburări de somn, fractură la nivelul şoldului, încheieturii mâinii sau de coloană vertebrală.
Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)
Tulburare sau lipsa completă a simţului gustului, tulburări oculare precum vedere neclară; erupţii pe piele; dureri articulare; dureri musculare; modificări ale greutății corporale; temperatură corporal ridicată; febră mare; umflarea extremităţilor (edem periferic); reacţii alergice; depresie; mărirea sânilor la bărbaţi.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane) Dezorientare.

Cu frecventa necunoscută (frecvenţa nu poate fi estimată din datele disponibile)
Halucinaţii, confuzie (în special la pacienţii 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, înţepături, arsură sau amorţeală; erupții, posibil asociate cu durere în articulații.

Reacţii adverse identificate prin analize ale sângelui:
Mai puţin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)
Creşterea nivelului enzimelor hepatice

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)
Creşterea nivelului de bilirubină; creşterea 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 şi învineţiri decât în mod normal; o reducere a numărului de leucocite în sânge, ceea ce poate duce la infecţii mai frecvente, coexistenţa anormală a reducerii numărului de celule albe şi roşii ale sângelui, cât şi a plachetelor.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amdm.gov.md sau prin e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ulsepan
Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare, care este înscrisă pe ambalaj după EXP. Data

de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Ulsepan

- *Substanţa activă* este pantoprazolul. Fiecare comprimat gastrorezistent conţine 40 mg pantoprazol (sub formă de sesquihidrat de sodiu).
- *Celelalte componente sunt:*
  - *Nucleu:*manitol (E421), carbonat de calciu, crospovidonă, copovidonă (collidon VA 64), stearat de zaharoză, stearat de calciu.
  - *Film: Opadry White (YS-1-7027)-* hipromeloză, dioxid de titan (E171), triacetină; *Acryl-EZE galben 93O92157*- copolimer al acidului metacrilic, talc, dioxid de titan (E171), oxid galben de fier (E172),trietilcitrat,dioxid de siliciu coloidal anhidru, bicarbonat de sodiu, laurilsulfat de sodiu.

Cum arată Ulsepan şi conţinutului ambalajului

Ulsepan se prezintă sub formă de comprimate filmate de culoare galbenă, ovale, biconvexe.

Ambalaj

Câte 7 comprimate în blister din Poliamidă/Al/PVC-Al.
Câte 2 sau 4 blistere împreună cu prospectul pentru pacient plasate în cutie de carton.

Câte 14 comprimate în blister din Poliamidă/Al/PVC-Al.
Câte 1 sau 2 blistere împreună cu prospectul pentru pacient plasate în cutie de carton.

Deţinătorul certificatului de înregistrare şi fabricantul

Deţinătorul certificatului de inregistrare

WORLD MEDICINE LIMITED, MAREA BRITANIE
Ground Floor, Gadd House Arcadia Avenue, Finchley, London N3 2JU

Fabricantul

World Medicine Ilaç San. Ve Tic. A.Ş., Turcia
15 Temmuz Mah Cami Yolu Cad. No.: 50, 34212 Güneşli Bagcilar, Istanbul.

Acest prospect a fost aprobat în Mai 2025

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (AMDM) http://nomenclator.amdm.gov.md