Prospect: Informații pentru utilizator

Seltraz 20 mg comprimate 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, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Seltraz și pentru ce se utilizează

Seltraz conţine substanţa activă pantoprazol. Seltraz este un „inhibitor selectiv de pompă de protoni”, un medicament care reduce cantitatea de acid produsă de stomac. Acesta este utilizat pentru tratarea afecţiunilor stomacului şi intestinului asociate cu aciditatea.

Seltraz este utilizat pentru a trata adulţi şi adolescenţi cu vârsta de minimum 12 ani pentru:
- Simptome (de exemplu, pirozis-arsură în capul pieptului, regurgitarea acidului, dureri la înghiţire) asociate bolii de reflux gastroesofagian cauzate de refluxul acidului din stomac.
- Controlul pe termen lung al esofagitei de reflux (inflamarea esofagului, însoţită de regurgitarea acidului stomacal) şi pentru prevenirea recidivării acesteia.

Seltraz este utilizat pentru a trata adulţi pentru:
- Prevenirea ulcerului duodenal şi stomacal cauzat de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (medicamente AINS, de exemplu, ibuprofen) la pacienţii predispuşi la acest risc, care necesită tratament continuu cu medicamente AINS.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Seltraz

Nu utilizați Seltraz
- Dacă sunteţi alergic/ă la pantoprazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- Dacă sunteţi alergic/ă la medicamente ce conţin alţi inhibitori de pompă de protoni.

Atenționări și precauții
Înainte să utilizați Seltraz, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă aveţi afecţiuni hepatice severe. 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 Seltraz în cadrul unui tratament de lungă durată. În cazul creşterii nivelului de enzime hepatice, tratamentul trebuie întrerupt.
- Dacă trebuie să urmaţi un tratament continuu cu medicamente de tip AINS şi luaţi Seltraz, deoarece prezentaţi un risc ridicat de a dezvolta complicaţii la nivelul stomacului şi intestinului. Orice risc ridicat trebuie evaluat în conformitate cu factorii dumneavoastră personali de risc, precum vârsta (peste 65 de ani), antecedente de ulcer stomacal sau duodenal sau de sângerări la nivelul stomacului şi intestinului.
- Dacă aveţi rezerve reduse de vitamina B12 în corp sau prezentaţi factori de risc din cauza nivelului redus de vitamina B12 şi primiţi tratament de lungă durată cu pantoprazol. Ca în cazul tuturor agenţilor de reducere a acidității, pantoprazolul poate duce la o absorbţie redusă de vitamina B12. Vă rugăm să contactați medicul dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele simptome, care pot indica niveluri scăzute de vitamina B12:
  - Oboseală extremă sau lipsă de energie
  - Senzație de furnicături
  - Limbă dureroasă sau roșie, afte bucale
  - Slăbiciune musculară
  - Încețoșarea vederii
  - Probleme de memorie, confuzie, depresie
- Dacă luaţi în acelaşi timp cu pantoprazol inhibitori de protează HIV, cum este atazanavir (pentru tratarea infecţiei cu HIV), adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări specifice.
- Având tratament cu un inhibitor de pompă de protoni ca pantoprazolul, mai ales pe o perioadă de mai mult de un an, poate creşte uşor riscul de fracturi la nivelul şoldului, la nivelul încheieturii mâinii sau a coloanei vertebrale. Spuneţi medicului dumneavoastră dacă aveţi osteoporoză (densitate osoasă scăzută) sau dacă vi s-a spus că aveți risc de a dezvolta osteoporoză (de exemplu, aveţi tratament cu corticosteroizi.
- Dacă sunteţi în tratament cu pantoprazol pentru mai mult de trei luni, este posibil ca nivelurile de magneziu din sânge să scadă. Nivelurile scăzute de magneziu pot fi simţite ca oboseală, contracţii musculare involuntare, dezorientare, convulsii, ameţeli, bătăi foarte rapide ale inimii. Dacă aveţi oricare dintre aceste simptome, vă rugăm să spuneți imediat medicului dumneavoastră. Nivelurile scăzute de magneziu pot duce, de asemenea, la o reducere a nivelului de potasiu sau de calciu în sânge. Medicul dumneavoastră poate decide să efectueze periodic teste de sânge pentru a monitoriza nivelul de magneziu.
- Dacă ați avut vreodată o reacție la nivelul pielii în urma tratamentului cu un medicament similar cu Seltraz, care reduce cantitatea de acid gastric.
- Dacă vă apare o erupție pe piele, în special în zonele expuse la soare, adresați-vă imediat medicului, poate fi necesar să întrerupeți tratamentul cu Seltraz. De asemenea, nu uitați să menționați orice alte manifestări, cum sunt dureri la nivelul articulațiilor.
- Reacții adverse cutanate severe (RACS), inclusiv sindromul Stevens-Johnson (SJS), necroliza epidermică toxică (NET), reacția indusă medicamentos însoțită de eozinofilie și simptome sistemice (DRESS) și eritem poliform au fost raportate în asociere cu tratamentul cu pantoprazol. Întrerupeți administrarea pantoprazol și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele descrise la pct. 4.
- Dacă urmează să faceți o analiză de sânge specifică (Cromogranină A).

Spuneți imediat medicului dumneavoastră, înainte sau după ce ați luat acest medicament, dacă observați oricare dintre următoarele simptome, care ar putea fi un semn al unei alte boli, mai grave:
- o pierdere involuntară de greutate
- vărsături, în special dacă sunt repetate
- vărsături cu sânge; acest lucru poate să apară ca un zaţ de cafea în vărsături
- observați sânge în scaun; care poate fi negru sau gudronat
- dificultăţi de înghiţire sau durere la înghiţire

- sunteți palid și vă simțiți slăbit (anemie)
- dureri în piept
- dureri de stomac
- diaree severă şi/sau 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 Seltraz în cadrul unui tratament pe termen lung (de peste 1 an) medicul dumneavoastră probabil va dori să vă monitorizeze în mod regulat. Trebuie să semnalaţi orice simptome şi circumstanţe noi şi excepţionale la fiecare vizită la medic.

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

Seltraz împreună cu alte medicamente
Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente.
Seltraz poate influenţa eficienţa altor medicamente, aşadar spuneţi medicului dumneavoastră dacă utilizaţi:
- Medicamente cum sunt ketoconazol, itraconazol şi posaconazol (utilizate pentru tratamentul infecţiilor fungice) sau erlotinib (utilizat pentru anumite tipuri de cancer) ,deoarece Seltraz poate împiedica acţiunea acestora sau a altor medicamente.
- Warfarină şi fenprocumonă, care afectează îngroşarea sau subţierea sângelui. Este posibil să aveţi nevoie şi de alte analize.
- Medicamente utilizate în tratarea infecţiei cu HIV, cum este atazanavir.
- Metotrexat (utilizat în tratarea artritei reumatoide, a psoriazisului şi a cancerului) - dacă luați metotrexat, medicul dumneavoastră poate opri temporar tratamentul cu pantoprazol, deoarece pantoprazolul poate creşte nivelul de metotrexat în sânge.
- Fluvoxamină (utilizată 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).

Înainte să luați pantoprazol, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă sunteți programat să efectuați un test de urină specific (pentru THC; tetrahidrocanabinol).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea
Nu există date adecvate cu privire la utilizarea pantoprazolului la femeile gravide. A fost raportată excreţia 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 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 și folosirea utilajelor

Pantoprazol nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Dacă prezentaţi reacţii adverse precum ameţeală sau tulburări de vedere, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Seltraz 20 mg comprimate gastrorezistente conține sodiu
Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat gastrorezistent, adică practic „nu conţine sodiu”.

3. Cum să utilizați Seltraz

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

Mod de administrare
Luaţi comprimatele cu 1 oră înainte de masă fără a mesteca sau rupe comprimatele şi înghiţiţi-le întregi cu puţină apă.

Doza recomandată este:

Adulţi şi adolescenţi cu vârsta de peste 12 ani
Tratarea simptomelor (de exemplu, pirozis, regurgitarea acidului stomacal, durere la înghiţire) asociate bolii de reflux gastroesofagian
Doza uzuală este de un comprimat pe zi. În general, această doză asigură eliminarea simptomelor într-un interval de 2 - 4 săptămâni sau după cel mult încă 4 săptămâni. Medicul dumneavoastră vă va indica perioada de utilizare a medicamentului. După încheierea tratamentului, simptomele recurente pot fi controlate prin administrarea **unui comprimat pe zi**, la nevoie.

Pentru controlul pe termen lung şi prevenirea recidivării esofagitei de reflux
Doza uzuală este de un comprimat pe zi. În cazul în care afecţiunea revine, medicul vă poate dubla doza, situaţie în care puteţi utiliza câte un comprimat de Seltraz 40 mg pe zi. După vindecare, puteţi reduce din nou doza la un comprimat de 20 mg pe zi.

Adulţi
Pentru prevenirea ulcerului duodenal şi stomacal la pacienţi care necesită tratament continuu cu medicamente de tip AINS
Doza uzuală este de un comprimat pe zi.

Pacienţi cu probleme la ficat
Dacă suferiţi de afecţiuni hepatice severe, nu trebuie să luați mai mult de un comprimat de 20 mg pe zi.

Utilizare la copii şi adolescenţi
Aceste comprimate nu sunt recomandate pentru utilizarea la copii cu vârsta sub 12 ani.

Dacă utilizați mai mult Seltraz decât trebuie
Adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Nu se cunosc simptome în caz de supradoză.

Dacă uitați să utilizați Seltraz
Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luaţi următoarea doză normală la ora obişnuită.

Dacă încetați să utilizați Seltraz
Nu încetaţi să luaţi 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, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

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

Întrerupeți administrarea de pantoprazol și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre următoarele simptome:
- pete roșiatice plate pe trunchi, în formă de țintă sau circulare, adesea cu vezicule în centru; exfolierea pielii, ulcerații la nivelul gurii, al gâtului, al nasului, al organelor genitale și al ochilor. Aceste erupții grave pe piele pot fi precedate de febră și de simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică).
- erupție extinsă pe piele, temperatură mare a corpului și de ganglioni limfatici măriți (sindromul DRESS sau reacție la medicament).

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

- **Reacţii alergice severe (frecvenţă 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 ritmului inimii şi transpiraţie abundentă.

- **Afecţiuni grave ale pielii (frecvenţă necunoscută:** frecvenţa nu poate fi estimată din datele disponibile**)**: este posibil să observați una sau mai multe dintre următoarele reacții - formarea de pustule pe piele şi deteriorarea rapidă a stării generale, eroziune (inclusiv sângerare uşoară) în jurul ochilor, la nivelul nasului, gurii/buzelor sau organelor genitale sau sensibilizarea pielii/erupţie pe piele mai ales în zonele de piele care au fost expuse la lumină/soare. De asemenea, este posibil să prezentați dureri articulare sau simptome asemănătoare gripei, febră și umflarea glandelor (de exemplu, în zona axilelor), iar analizele de sânge pot releva modificări la nivelul anumitor globule albe din sânge sau enzimelor ficatului

- **Alte afecţiuni grave (frecvenţă necunoscută:** frecvenţa nu poate fi estimată din datele disponibile**)**: îngălbenire a pielii şi a albului ochilor (icter - celulele hepatice sunt grav afectate) sau febră, erupţii trecătoare pe piele şi rinichi măriţi, uneori cu dureri la urinare şi dureri în zona lombară (inflamarea gravă a rinichilor) ce duc posibil la insuficienţă renală.

Alte reacţii adverse sunt:
- **Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane):
  polipi benigni în stomac.
- **Mai puţin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane)
  cefalee; ameţeală; diaree; senzație de rău, vărsături; balonare şi flatulenţă (aerocolie); constipaţie; gură uscată; durere şi disconfort abdominal; erupţie trecătoare pe piele, exantem, erupție, mâncărimi ale pielii; stare de slăbiciune, extenuare sau stare generală proastă; tulburări de somn; fractură de şold, a încheieturii mâinii sau a coloanei vertebrale.
- **Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)
  tulburări sau lipsa totală a simțului gustului, tulburări de vedere precum vederea neclară; urticarie, dureri articulare; dureri musculare; schimbări de greutate; temperatură corporală 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 frecvenţă necunoscută** (frecvenţa nu poate fi estimată din datele disponibile)

halucinaţii, confuzie (în special la pacienţii cu un istoric privind aceste simptome); senzaţie de furnicături, înțepături, senzație de arsură sau amorțeală, erupţie trecătoare pe piele, posibil cu dureri la nivelul articulațiilor, inflamație la nivelul intestinului gros care cauzează diaree apoasă persistentă.

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, reducerea considerabilă a numărului de celule albe ale sângelui asociată cu febră
- **Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)
  reducerea numărului de trombocite în sânge, care poate duce la mai multe sângerări şi învineţiri decât în mod normal; reducerea numărului de leucocite în sânge, ceea ce poate duce la infecţii mai frecvente, reducere anormală asociată a numărului de celule roșii și albe din sânge, precum și de trombocite.
- **Cu frecvență necunoscută (**frecvenţa nu poate fi estimată din datele disponibile)
  scăderea concentrației de sodiu în sânge, magneziu, calciu sau potasiu (vezi pct. 2).

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro.
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Seltraz

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna 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.
Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ŞI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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 Seltraz
- Substanţa activă este pantoprazol. Fiecare comprimat gastrorezistent conţine pantoprazol 20 mg (sub formă de sesquihidrat de sodiu).
- Celelalte componente sunt:

Nucleu: manitol, carbonat de sodiu, crospovidonă, hidroxipropilceluloză, talc, stearat de calciu;
Barieră de acoperire: Zein F 4000, copolimer de acid metacrilic-etilacrilat;

Strat gastrorezistent (acoperire enterică): copolimer de acid metacrilic-etilacrilat (1:1) , trietilcitrat, dioxid de titan (E 171), talc;
Film: Opadry yellow OY-52945 (hipromeloză 2910-5Cp (E 464), dioxid de titan (E 171), polietilienglicol 400, oxid galben de fer (E 172);
Cerneală de inscripționare: Opacode Black S-1-17823: Shellac glaze 45%, oxid negru de fer (E 172), hidroxid de amoniu 28%.

Cum arată Seltraz şi conținutul ambalajului
Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare galbenă, cu diametrul de 5,50 mm şi grosimea de 2,90 mm, inscriptionate cu « P 20 » cu cerneală neagră pe una dintre feţe.

Cutie cu 2 blistere din OPA-Al-PVC/Al a câte 14 comprimate gastrorezistente.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții
Deținătorul autorizației de punere pe piață
Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL
Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, etaj 5, spaţiul 1, Sector 1
Bucureşti, România

Fabricanții
Rual Laboratories S.R.L.
Splaiul Unirii nr. 313, Corp Clădire H, etaj 1, Sector 3,
București, 030138, România

DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L.
Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, etaj 5, spaţiul 2, Sector 1
București, România

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2026.