

## Nedis, 20 mg, 14 comprimate gastrorezistente, Dr Reddys

1

AUTORIZATIE DE PUNERE PE PIATĂ Nr. 12337/2019/01 Anexa 1

Prospect

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

NEDIS 20 mg comprimate gastrorezistente

Pantoprazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament,

deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor

medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.

- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

- Dacă după 14 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

- Nu trebuie să utilizați NEDIS comprimate mai mult de 4 săptămâni fără să întrebați un medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este NEDIS și pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați NEDIS

3. Cum să utilizați NEDIS

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează NEDIS

6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE NEDIS ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

NEDIS conține ca substanță activă pantoprazol, care blochează „pompa” care produce acid la nivelul

stomacului. Astfel, acesta reduce cantitatea de acid din stomac.

NEDIS este utilizat pentru tratamentul de scurtă durată al simptomelor de reflux (de exemplu arsuri în

capul pieptului- pirozis, regurgitare de acid) la adulți.

Refluxul reprezintă fluxul invers de acid din stomac în esofag („gât”), care poate deveni inflamă și

dureros. Acesta vă poate produce simptome cum ar fi senzația dureroasă de arsură la nivelul pieptului

cu tendință ascendentă înspre gât (pirozis) și un gust acru în gură (regurgitare de acid).

Puteți prezenta o ameliorare a simptomelor de reflux acid și de arsură în capul pieptului după numai o

zi de tratament cu NEDIS, însă acest medicament nu este conceput pentru asigurarea unei ameliorări imediate. Ar putea fi necesară administrarea de comprimate timp de 2-3 zile consecutiv pentru a se obține ameliorarea simptomelor. Dacă după 14 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

## 2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI NEDIS

Nu luați NEDIS

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la pantoprazol sau oricare dintre celelalte componente ale

2

acestui medicament (enumerat la pct. 6).

- dacă luați un medicament care conține atazanavir (pentru tratamentul infecției cu HIV).

Consultați "NEDIS împreună cu alte medicamente".

Atenționări și precauții

Înainte să luați NEDIS, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă ați fost tratat pentru arsuri în capul pieptului sau indigestie în mod continuu timp de 4 sau

mai multe săptămâni

- dacă aveți vârsta peste 55 de ani și luați zilnic tratament pentru indigestie eliberat fără

prescripție medicală

- dacă aveți vârsta peste 55 de ani și prezentați orice simptome de reflux, noi sau modificate

recent

- dacă ați avut ulcer gastric sau ați suferit o intervenție chirurgicală la nivelul stomacului

- dacă aveți probleme hepatice sau icter (îngălbenirea pielii sau a ochilor)

- dacă vă prezentați în mod regulat la medic pentru simptome sau afecțiuni grave

- dacă urmează să fiți supuși unei endoscopii sau unui test respirator denumit test cu C-uree

- dacă ați avut vreodată o reacție la nivelul pielii în urma tratamentului cu un medicament

similar cu NEDIS, care reduce cantitatea de acid gastric

- dacă urmează să faceți o analiză de sânge specifică (Cromogranină A).

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 NEDIS. Nu uitați să menționați și orice

alte manifestări, cum sunt dureri la nivelul articulațiilor.

Dacă luați Nedis perioade mai lungi, acest lucru poate determina riscuri

suplimentare, de exemplu:

- scăderea concentrației de magneziu din sânge (simptome posibile: oboseală, contracții musculare

involuntare, dezorientare, convulsii, amețeală, puls accelerat). De asemenea, concentrațiile scăzute de

magneziu pot determina o reducere a concentrațiilor de potasiu sau calciu din sânge. Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă ați utilizat acest medicament mai mult de 4 săptămâni.

Medicul dumneavoastră poate decide să efectueze analize de sânge de rutină pentru a vă monitoriza concentrația de magneziu.

Informați-vă medicul imediat, înainte sau după ce ați luat acest medicament, dacă remarcați oricare

dintre următoarele simptome, care ar putea fi un semn al unei alte boli, mai grave:

- scădere neintenționată în greutate (necorelată cu o dietă sau un program de exerciții fizice)
- vărsături, în special dacă sunt repetate
- vărsături cu sânge; acesta poate avea un aspect închis la culoare, de zaț de cafea
- observați sânge în scaun; acesta poate avea aspect negru de smoală
- dificultate sau durere la înghițire
- păreți palid și vă simțiți slăbit (anemie)
- durere la nivelul pieptului
- durere de stomac
- diaree severă și/sau persistentă, deoarece NEDIS a fost asociat cu o mică creștere a diareii infecțioase.

Medicul dumneavoastră poate decide dacă este necesar să efectuați anumite analize.

Dacă urmează să efectuați o analiză a sângelui, informați-vă medicul că luați acest medicament.

Puteți prezenta o ameliorare a simptomelor de reflux acid și arsuri în capul pieptului după numai o zi

de tratament cu NEDIS, însă acest medicament nu este conceput pentru asigurarea unei ameliorări

imediate.

Nu trebuie să îl utilizați ca măsură preventivă.

Dacă acuzați simptome repetitive de arsuri în capul pieptului sau indigestie de mai mult timp, nu

omiteți să vă prezentați în mod regulat la medic.

3

Copii și adolescenți

NEDIS nu trebuie utilizat de către copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani datorită lipsei de informații

privind siguranța la acest grup de vârstă tânără.

NEDIS împreună cu alte medicamente

Informați-vă medicul sau farmacistul dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice

alte medicamente. NEDIS poate împiedica anumite medicamente să acționeze adecvat, în special cele

care conțin una dintre următoarele substanțe active:

- atazanavir (utilizat pentru tratarea infecției cu HIV). Nu trebuie să utilizați NEDIS în cazul în care luați atazanavir. Consultați "Nu luați NEDIS".

- ketoconazol (utilizat pentru infecții fungice);
- warfarină și fenprocumonă (utilizate pentru „subțierea” sângelui și pentru prevenirea apariției de cheaguri). Puteți necesita analize de sânge suplimentare;
- metotrexat (utilizate pentru tratamentul artritei reumatoide, psoriazisului și în cancer)- dacă luați metotrexat, medicul dumneavoastră poate să vă oprească temporar tratamentul cu

NEDIS deoarece pantoprazolul poate crește concentrațiile de metotrexat în sânge. Nu luați NEDIS cu alte medicamente care limitează cantitatea de acid produsă în stomac, cum ar fi un alt inhibitor de pompă protonică (omeprazol, lansoprazol sau rabeprazol) sau un antagonist al receptorilor H<sub>2</sub> (de exemplu ranitidină, famotidină).

Totuși, puteți lua NEDIS cu antiacide (de exemplu magaldrat, acid alginic, bicarbonat de sodiu, hidroxid de aluminiu, carbonat de magneziu sau combinații din acestea), dacă este necesar.

Sarcina și alăptarea

Nu trebuie să luați acest medicament dacă sunteți gravidă sau alăptați.

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.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă prezentați reacții adverse cum ar fi amețeală sau tulburări de vedere, nu trebuie să conduceți

vehicule sau să folosiți utilaje.

### 3. CUM SĂ UTILIZAȚI NEDIS

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este recomandat în acest prospect sau așa cum v-a

spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul

dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de un comprimat pe zi. Nu depășiți doza zilnică recomandată de 20 mg

pantoprazol.

Trebuie să luați acest medicament cel puțin 2-3 zile consecutiv. Opriți administrarea de NEDIS după

dispariția completă a simptomelor. Puteți prezenta o ameliorare a simptomelor de reflux acid și arsuri

în capul pieptului după numai o zi de tratament cu NEDIS, însă acest medicament nu este conceput

pentru asigurarea unei ameliorări imediate.

Dacă simptomele nu se ameliorează după administrarea continuă a acestui medicament timp de 2

săptămâni, adresați-vă medicului.

Nu utilizați NEDIS comprimate mai mult de 4 săptămâni fără să vă adresați medicului dumneavoastră.

Luați comprimatul înainte de masă, la aceeași oră în fiecare zi. Trebuie să înghițiți comprimatul întreg,

cu o cantitate de apă. Nu mestecați și nu spargeți comprimatul.

Dacă luați mai mult decât trebuie din NEDIS

4

Informați-vă imediat medicul sau farmacistul dacă ați luat o cantitate mai mare decât doza

recomandată.

Dacă ați uitat să luați NEDIS

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați următoarea doză în mod normal, în ziua

următoare și la ora obișnuită.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, 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. Opriți imediat administrarea

medicamentului, dar luați acest prospect și/sau comprimatele cu dumneavoastră.

- Reacții alergice grave (rare: pot afecta cel mult 1 din 1000 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), amețeală 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 descuamată 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): îngălbenirea pielii și a ochilor (ca

urmare a leziunilor hepatice severe) sau probleme renale cum ar fi urinarea dureroasă și

durere lombară inferioară cu febră.

Alte reacții adverse includ:

- Reacții adverse frecvente (pot afecta 1 până la 10 persoane din 100):

polipi benigni în stomac.

- Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta cel mult 1 din 100 persoane):

dureri de cap; amețeală; diaree; greață, vărsături; balonare și flatulență; constipație; gură

uscată; colică și disconfort; erupții trecătoare pe piele sau urticarie; mâncărime; senzație de slăbiciune, oboseală sau stare generală de rău; tulburări de somn; creșterea enzimelor hepatice la testele de sânge.

- Reacții adverse rare (pot afecta 1 până la 10 persoane din 10000): 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; valori crescute ale bilirubinei și lipidelor în sânge (observate la testele de sânge), creșterea sânilor la bărbați; febră mare sau o scădere bruscă a celulelor albe granulare circulante din sânge (observate la testele de sânge).

- Reacții adverse foarte rare (pot afecta cel mult 1 din 10000 de persoane): dezorientare; reducerea numărului de trombocite, care vă poate predispune la sângerări și vânătăi mai mult decât normal; reducerea numărului de leucocite, care poate conduce la infecții mai frecvente; coexistența anormală a reducerii numărului de celule albe și roșii ale sângelui, ca și a plachetelor (observate la testele de sânge).

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

5

halucinații, confuzie (în special la pacienții cu istoric al acestor simptome); valoare scăzută a sodiului în sânge, valori scăzute de magneziu în sânge; senzație de furnicături, înțepături, senzație de arsură sau amorțeală; erupție trecătoare pe piele, posibil cu dureri la nivelul articulațiilor.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

<http://www.anm.ro>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații

suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. CUM SE PĂSTREAZĂ NEDIS

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.

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 NEDIS

- Substanța activă este pantoprazol. Fiecare comprimat gastrorezistent conține pantoprazol 20 mg

(sub formă de pantoprazol sodic sesquihidrat).

- Celelalte componente sunt: nucleu- manitol, carbonat de sodiu anhidru, crospovidonă,

hidroxipropilceluloză, talc, stearat de calciu, strat protector (bariera de acoperire) 1-Zein F

4000 (regular) , copolimer acid metacrilic-etilacrilat(1:1), strat gastrorezistent

2(acoperire

enterică)- copolimer acid metacrilic-etilacrilat(1:1), trietilcitrat, dioxid de titan,

talc, film-

hipromeloză 2910-5cp , dioxid de titan (E 171), polietilenglicol 400, oxid galben de fer (E 172)

și cerneală de inscripționare- shellac glaze 45%, oxid negru de fer (E 172), hidroxid de amoniu

28%.

Cum arată NEDIS și conținutul ambalajului

Comprimatele de NEDIS sunt rotunde, biconvexe, de culoare galbenă, inscripționate cu "P 20" cu

cerneală neagră pe o față.

Cutie cu 1 blister din OPA-Al-PVC/Al a câte 14 comprimate gastrorezistente.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

DR. REDDY'S LABORATORIES ROMÂNIA S.R.L.

Str. Nicolae Caramfil, Nr. 71-73, Etaj 5, Spațiul 10

Sector 1, București, România

6

Fabricantul

Rual Laboratories S.R.L.

Splaiul Unirii nr. 313, Corp Clădire H, etaj 1

Sector 3, cod 030138, București, România

Acest prospect a fost aprobat în august 2020.

---

Următoarele recomandări privitoare la modificarea stilului de viață și a dietei pot fi, de asemenea, utile

în ameliorarea arsurilor în capul pieptului sau a simptomelor asociate acidității.

- Evitați mesele mari

- Mâncați încet

- Renunțați la fumat

- Reduceți consumul de alcool și cafeină

- Scădeți în greutate (dacă sunteți supraponderal)
- Evitați hainele mulate și centurile
- Evitați să mâncați cu mai puțin de trei ore înainte de culcare
- Ridicați capătul patului (dacă prezentați simptome nocturne)
- Reduceți consumul de alimente care pot produce arsuri în capul pieptului. Printre acestea se pot număra: ciocolata, menta verde, menta piperată, alimentele grase și cele prăjite, alimentele acide, alimentele condimentate, citricele și sucurile de fructe, roșiile.