

Prospect: Informații pentru utilizator**Dicarbocalm Control 20 mg comprimate gastrorezistente**
Pantoprazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întodeauna 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 recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 2 săptămâni nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.
- Nu trebuie să luați Dicarbocalm Control mai mult de 4 săptămâni fără a consulta un medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Dicarbocalm Control și pentru ce se utilizează

Dicarbocalm Control conține substanța activă pantoprazol, care blochează “pompa” care produce acidul din stomac. Astfel, reduce cantitatea de acid din stomacul dumneavoastră.

Dicarbocalm Control este utilizat pentru tratamentul de scurtă durată al simptomelor bolii de reflux (de exemplu arsuri în capul pieptului, regurgitație acidă) la adulți.

Refluxul este întoarcerea acidului din stomac în esofag (tubul care face legătura între cavitatea bucală și stomac), care se poate inflama și deveni dureros. Aceasta vă poate produce simptome cum sunt senzație de arsură dureroasă în capul pieptului, care urcă spre gât (pirozis) și un gust acru în gură (regurgitație acidă).

Este posibil ca simptomele de reflux acid și de arsură în capul pieptului să se amelioreze după numai o zi de tratament cu Dicarbocalm Control, însă acest medicament nu este destinat ameliorării rapide.

Poate fi necesar să luați comprimatele timp de 2-3 zile consecutive pentru ameliorarea simptomelor.

Dacă după 2 săptămâni nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dicarbocalm Control**Nu luați Dicarbocalm Control**

- dacă sunteți alergic la pantoprazol, arahide, soia sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- dacă luați inhibitor de protează HIV, cum este atazanavir, nelfinavir (pentru tratamentul infecției cu HIV). Vezi „Dicarbocalm Control împreună cu alte medicamente”

Atenționări și precauții

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

- dacă aveți afecțiuni ale ficatului sau icter (îngălbenirea pielii sau a albului ochilor).

- dacă ați fost tratat pentru arsuri în capul pieptului sau indigestie continuu timp de 4 săptămâni sau mai mult.
- 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 aveți orice simptome de reflux noi sau simptomele și-au schimbat recent caracterul.
- dacă ați avut în trecut ulcer gastric sau vi s-a efectuat o intervenție chirurgicală la nivelul stomacului.
- dacă mergeți periodic la medic pentru acuze sau afecțiuni grave.
- dacă sunteți programat să efectuați o endoscopie sau un test numit testul respirator cu uree marcată cu un izotop de carbon.
- dacă ați avut vreodată o reacție la nivelul pielii în urma tratamentului cu un medicament similar cu Dicarbocalm Control, care reduce cantitatea de acid gastric.
- dacă urmează să faceți o analiză de sânge specifică (Cromogranină A).
- dacă luați inhibitori de protează HIV, cum ar fi atazanavir, nelfinavir (pentru tratamentul infecției cu HIV) în același timp cu pantoprazol, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări specifice.
- în timpul tratamentului cu pantoprazol, au fost raportate probleme severe ale pielii, cum sunt sindromul Stevens-Johnson (SSJ), sindromul Lyell și reacția medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS):
 - simptomele SSJ/sindrom Lyell pot include vezicule, descumări sau sângerări în orice zonă a pielii (inclusiv la nivelul buzelor, ochilor, gurii, nasului, organelor genitale, mâinilor sau picioarelor), cu sau fără erupție cutanată. Este posibil să aveți și simptome asemănătoare gripei, cum sunt febră, frisoane sau dureri musculare.
 - simptomele și semnele DRESS pot include simptome asemănătoare gripei și o erupție extinsă, cu o temperatură ridicată a corpului și ganglioni limfatici măriți. Rezultatele anormale ale testelor de sânge pot include niveluri crescute ale enzimelor hepatice și creșterea unui tip de celule albe din sânge (eozinofilie) și ganglioni limfatici măriți.

Dacă apar reacții cutanate severe sau oricare dintre reacțiile enumerate mai sus, opriți imediat tratamentul și consultați medicul dumneavoastră sau personalul medical.

- dacă aveți dureri în piept.

Nu luați acest medicament mai mult de 4 săptămâni fără a vă adresa în prealabil medicului dumneavoastră. Dacă simptomele dumneavoastră de reflux (arsuri în capul pieptului sau regurgitare acidă) persistă mai mult de 2 săptămâni, adresați-vă medicului care va decide cu privire la necesitatea administrării acestui medicament pe termen lung.

Dacă luați Dicarbocalm Control pentru perioade mai lungi de timp, acest lucru poate cauza riscuri suplimentare, de exemplu:

- absorbție redusă a vitaminei B12 și deficiență de vitamina B12 dacă aveți deja rezerve scăzute de vitamina B12 în organism
- fractură la nivelul șoldului, încheieturii mâinii sau coloanei vertebrale, în special dacă suferiți deja de osteoporoză sau dacă luați corticosteroizi (care pot crește riscul de osteoporoză).
- scăderea concentrației de magneziu din sânge (simptome posibile: oboseală, contracții musculare involuntare, dezorientare, convulsii, amețeală, ritm cardiac crescut). De asemenea, concentrațiile scăzute de magneziu pot determina o reducere a concentrațiilor de potasiu sau de 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.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră, înainte sau după ce ați luat acest medicament, dacă observați oricare dintre următoarele simptome care pot fi un semn al unei alte afecțiuni mult mai grave:

- scădere în greutate neintenționată (fără legătură cu un regim alimentar sau un program de exerciții fizice).
- vărsături, în special dacă sunt repetate.
- vărsături cu sânge; acestea pot avea aspect de zaț de cafea în vărsătură.

- observați prezența de sânge în scaun, care poate avea culoarea neagră sau cu aspect de păcură.
- dificultăți sau durere la înghițire.
- sunteți palid și vă simțiți slăbit (anemie).
- durere în piept.
- durere de stomac.
- diaree severă și/sau persistentă, deoarece acest medicament a fost asociat cu o creștere ușoară a frecvenței de apariție a diareei infecțioase.

Medicul dumneavoastră poate decide că este necesar să efectuați anumite teste.

Dacă sunteți programat să efectuați un test de sânge, spuneți medicului dumneavoastră că luați acest medicament.

Este posibil ca simptomele de reflux acid și arsurile în capul pieptului să se amelioreze după numai o zi de tratament cu Dicarbocalm Control, însă acest medicament nu este destinat ameliorării rapide. Nu ar trebui să luați acest medicament ca măsură preventivă.

Dacă aveți arsuri în capul pieptului sau simptome de indigestie de mai mult timp, care se repetă, nu uitați să vă adresați periodic medicului dumneavoastră.

Dacă vă apare o erupție pe piele, mai ales în zonele expuse la soare, adresați-vă imediat medicului, deoarece poate fi necesară oprirea tratamentului cu Dicarbocalm Control. Nu uitați să menționați și orice alte manifestări neplăcute, cum sunt dureri la nivelul articulațiilor.

Copii și adolescenți

Dicarbocalm Control nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, din cauza lipsei de informații privind siguranța utilizării la această grupă de vârstă.

Dicarbocalm Control împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Dicarbocalm Control poate împiedica anumite medicamente să acționeze corespunzător.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați orice medicament care conține una dintre următoarele substanțe active:

- inhibitori de protează HIV, cum sunt atazanavir, nelfinavir (pentru tratamentul infecției cu HIV). Nu trebuie să utilizați Dicarbocalm Control dacă luați inhibitori de protează HIV. Vezi „Nu luați Dicarbocalm Control”.
- ketoconazol (utilizat pentru tratamentul infecțiilor determinate de ciuperci).
- warfarină și fenprocumonă (utilizate pentru subțierea sângelui și prevenirea formării cheagurilor de sânge). Este posibil să fie necesară efectuarea de teste de sânge suplimentare.
- metotrexat (utilizat în tratamentul poliartritei reumatoide, psoriazisului și cancerului) – dacă luați metotrexat, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă oprească temporar tratamentul cu Dicarbocalm Control, deoarece pantoprazolul poate să crească concentrația de metotrexat din sânge.

Nu luați Dicarbocalm Control cu alte medicamente care limitează cantitatea de acid produsă de stomac, cum sunt alți inhibitori ai pompei de protoni (omeprazol, lansoprazol sau rabeprazol) sau blocați ai receptorilor H₂ (de exemplu ranitidină, famotidină).

Cu toate acestea, dacă este necesar, puteți lua Dicarbocalm Control împreună cu antiacide (de exemplu magaldrat, acid alginic, bicarbonat de sodiu, hidroxid de aluminiu, carbonat de magneziu sau combinații ale acestor substanțe).

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 sunt amețeli sau tulburări de vedere, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Dicarbocalm Control conține maltitol, lecitină din soia și sodiu

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Dicarbocalm Control conține lecitină din soia. Dacă sunteți alergic la arahide sau soia, nu utilizați acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Dicarbocalm Control

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris 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 recomandată de 20 mg pantoprazol pe zi.

Trebuie să luați acest medicament timp de cel puțin 2-3 zile consecutive. Opriți administrarea Dicarbocalm Control când simptomele dispar complet. Este posibil ca simptomele de reflux acid și arsurile în capul pieptului să se amelioreze după numai o zi de tratament cu Dicarbocalm Control, însă acest medicament nu este destinat ameliorării rapide.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă simptomele nu se ameliorează după 2 săptămâni de tratament continuu. Nu luați Dicarbocalm Control mai mult de 4 săptămâni fără a vă adresa unui medic pentru recomandări.

Luați comprimatul înainte de masă, la aceeași oră în fiecare zi. Comprimatul trebuie înghițit întreg, cu o cantitate suficientă de apă. Nu mestecați și nu rupeți comprimatul.

Dacă luați mai mult Dicarbocalm Control decât trebuie

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă ați luat mai mult decât doza recomandată. Dacă este posibil, luați cu dumneavoastră medicamentul și acest prospect.

Dacă uitați să luați Dicarbocalm Control

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați următoarea doză în ziua următoare, la ora obișnuită.

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.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau adresați-vă unității de primiri urgențe a celui mai apropiat spital dacă apare oricare dintre următoarele **reacții adverse grave**. Opriți imediat administrarea acestui medicament, însă luați cu dumneavoastră acest prospect și/sau comprimatele.

- **Reacții alergice grave (cu frecvență rară:** pot afecta până la 1 din 1000 de persoane): reacții de hipersensibilitate, așa-numite reacții anafilactice, șoc anafilactic și angioedem. Simptomele caracteristice sunt: umflare a feței, buzelor, gurii, limbii și/sau gâtului, care poate determina dificultăți la înghițire sau respirație, urticarie (blânde), amețeli severe însoțite de bătăi foarte rapide ale inimii și transpirații abundente.
- **Reacții grave pe piele (cu frecvență necunoscută:** frecvența care nu poate fi estimată din datele disponibile):
 - Simptomele SSJ / sindrom Lyell pot include vezicule, descuamări sau sângerări în orice zonă a pielii (inclusiv la nivelul buzelor, ochilor, gurii, nasului, organelor genitale, mâinilor sau picioarelor), cu sau fără erupție cutanată. Este posibil să aveți și simptome asemănătoare gripei, cum ar fi febră, frisoane sau dureri musculare.
 - Simptomele și semnele DRESS pot include simptome asemănătoare gripei și o erupție extinsă, cu o temperatură ridicată a corpului și ganglioni limfatici măriți. Rezultatele anormale ale testelor de sânge pot include niveluri crescute ale enzimelor hepatice și creșterea unui tip de celule albe din sânge (eozinofilie) și ganglioni limfatici măriți.
- **Alte reacții adverse grave (cu frecvență necunoscută:** frecvența care nu poate fi estimată din datele disponibile): îngălbenirea pielii și a ochilor (din cauza leziunilor severe ale ficatului) sau probleme cu rinichii, cum sunt durere la urinare și dureri în partea de jos a spatelui însoțite de febră.

În cursul tratamentului cu substanța activă din medicamentul Dicarbocalm Control au fost observate următoarele reacții adverse:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Polipi benigni în stomac.

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

- Durere de cap, amețeli, diaree, greață, vărsături, balonare și flatulență (eliminare de gaze), constipație, uscăciune a gurii, durere de stomac și disconfort abdominal, erupție pe piele sau urticarie, mâncărime, senzație de slăbiciune, epuizare și stare generală de rău, tulburări ale somnului, creștere a valorilor enzimelor ficatului la analizele de sânge, fractură la nivelul șoldului, încheieturii mâinii sau coloanei vertebrale.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- Alterarea sau dispariția completă a simțului gustului, tulburări de vedere precum vedere încețoșată, dureri ale articulațiilor, dureri ale mușchilor, modificări ale greutatei corporale, creșterea temperaturii corpului, umflare a extremităților, depresie, creșterea concentrațiilor de bilirubină și grăsimi din sânge (observate la analizele de sânge), mărire a sânilor la bărbați, febră mare și o scădere bruscă a numărului globulelor albe granulare circulante în sânge (observată la analize de sânge).

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

- Dezorientare, scăderea numărului de trombocite din sânge, care poate determina apariția de sângerări sau vânătăi mai des sau cu mai mare ușurință; scăderea numărului de globule albe din sânge, care poate determina infecții mai frecvente, scăderea anormală concomitentă a numărului globulelor roșii și albe ale sângelui, precum și a trombocitelor (observată la analize de sânge).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Halucinații, confuzie (în special la pacienți cu istoric pentru aceste simptome), scăderea concentrației de sodiu din sânge, scăderea concentrației de magneziu din sânge; senzație de furnicături, pișcături, înțepături, senzație de arsură sau amorțeală; inflamație a intestinului gros, care provoacă diaree apoasă persistentă.
- Durere în piept, care poate fi un semn al unei reacții alergice severe, numită sindrom Kounis

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și 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 reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Dicarbocalm Control

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister sau eticheta de flacon și cutie.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Pentru comprimate ambalate în flacon din plastic: Dicarbocalm Control trebuie utilizat în decurs de trei luni după prima deschidere a flaconului.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

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 Dicarbocalm Control

- Substanța activă este pantoprazolul. Fiecare comprimat conține pantoprazol 20 mg (sub formă de pantoprazol sodic sesquihidrat).
- Celelalte componente sunt:
 - Nucleu: maltitol (E 965), crospovidonă tip B, carmeloză sodică, carbonat de sodiu anhidru, stearat de calciu.
 - Film: alcool polivinilic, talc, dioxid de titan (E 171), macrogol 3350, lecitină din soia, oxid galben de fer (E 172), carbonat de sodiu anhidru, copolimer acid metacrilic-acrilat de etil (1:1) (dispersia conține polisorbit 80 și lauril sulfat de sodiu), trietilcitrat.

Cum arată Dicarbocalm Control și conținutul ambalajului

Dicarbocalm Control se prezintă sub formă de comprimate gastrorezistente ovale, de culoare galbenă, cu dimensiuni de aproximativ 8,2 x 4,4 mm.

Dicarbocalm Control este disponibil în cutii cu blistere din OPA/Al/PVC-Al sau flacoane din PEÎD cu 7 sau 14 comprimate gastrorezistente.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sanofi Romania SRL

Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9

Sector 2, București

România

Fabricantul

Opella Healthcare Poland Sp. z o. o.

ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszów

Polonia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Belgia	Maalox Control 20 mg comprimés gastro-résistants
Estonia	Ipraalox
Franța	Ipraalox 20 mg comprimés gastro-résistants
Italia	Maalox Reflusso 20 mg compresse gastroresistenti
Lituania	Ipraalox 20 mg skrandyje neirios tabletės
Letonia	Ipraalox 20 mg zarnās šķīstošā tablete
Olanda	Ipraalox 20 mg maagsapresistente tabletten
România	Dicarbocalm Control 20 mg comprimate gastrozistente

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2022.

Următoarele recomandări privind modificarea stilului de viață și a regimului alimentar pot fi, de asemenea, de ajutor în ameliorarea senzației de arsură în capul pieptului sau simptomelor determinate de aciditate:

- Evitați mesele consistente
- Mâncați încet
- Renunțați la fumat
- Reduceți consumul de alcool etilic și cafeină
- Scădeți în greutate (dacă sunteți supraponderal)
- Evitați purtarea de îmbrăcăminte sau curele strâmte
- Evitați să consumați alimente cu mai puțin de trei ore înainte de culcare
- Dormiți cu capul ridicat față de nivelul patului (dacă aveți simptome în timpul nopții)
- Reduceți consumul de alimente care pot cauza arsuri în capul pieptului. Acestea pot să includă: ciocolată, mentă, mentă creață, alimente bogate în grăsimi sau alimente prăjite, alimente acide, mâncăruri condimentate, citrice și sucuri din fructe, roșii.