

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Dicarbocalm Control 20 mg comprimate gastrorezistente**
Pantoprazol**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să luați Dicarbocalm Control cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 2 săptămâni.
- Nu trebuie să luați Dicarbocalm Control mai mult de 4 săptămâni fără a consulta un medic.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Dicarbocalm Control și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați Dicarbocalm Control
3. Cum să luați Dicarbocalm Control
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dicarbocalm Control
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE DICARBOCALM CONTROL ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Dicarbocalm Control conține substanța activă pantoprazol, care blochează “pompa” care produce acidul din stomac. În plus, 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 piept care iradiază spre gât (pirozis) și un gust acid în gură (regurgitație acidă).

Este posibil ca simptomele de reflux acid 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 consecutiv pentru ameliorarea simptomelor.

2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI DICARBOCALM CONTROL**Nu luați Dicarbocalm Control dacă**

- sunteți alergic (hipersensibil) la pantoprazol, lecitină din soia sau la oricare dintre celelalte componente ale Dicarbocalm Control.
- luați un medicament care conține atazanavir (pentru tratamentul infecției cu HIV).

- aveți vârsta sub 18 ani.
- sunteți gravidă sau alăptați.

Aveți grijă deosebită când luați Dicarbocalm Control

Discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră.

- 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 tratament care poate fi eliberat fără prescripție medicală în regim zilnic pentru indigestie
- dacă aveți vârsta peste 55 de ani și aveți simptome noi sau simptomele și-au schimbat recent caracterul
- ați avut înainte ulcer gastric sau o intervenție chirurgicală la nivelul stomacului
- aveți afecțiuni ale ficatului sau icter (colorarea în galben a pielii și a albului ochilor)
- mergeți periodic la medic pentru acuze sau afecțiuni grave
- sunteți programat să efectuați o endoscopie sau un test numit testul respirator cu uree.

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

- scădere în greutate neintenționată
- vărsături, în special dacă sunt repetate
- vărsături cu sânge (vărsături cu aspect de zaț de cafea)
- 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 Dicarbocalm Control 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 care se repetă sau simptome de indigestie de mai mult timp, se recomandă să consultați un medic periodic.

Utilizarea altor medicamente

Dicarbocalm Control poate împiedica anumite medicamente să funcționeze adecvat. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați vreun medicament care conține una dintre următoarele substanțe active:

- ketoconazol (utilizat pentru tratamentul infecțiilor determinate de ciuperci)
- warfarină sau fenocumarol (utilizat pentru subțierea sângelui sau prevenirea formării cheagurilor de sânge). Este posibil să fie necesară efectuarea de teste de sânge suplimentare
- atazanavir (utilizat pentru tratamentul infecției cu HIV). Nu trebuie să luați Dicarbocalm Control dacă utilizați atazanavir.

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 blocanți ai receptorilor H₂ (de exemplu ranitidină, famotidină).

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

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Aici sunt incluse, de asemenea, medicamente pe bază de plante și remedii homeopate.

Utilizarea Dicarbocalm Control cu alimente și băuturi

Comprimatele trebuie înghițite întregi, cu o cantitate suficientă de lichid, înainte de masă.

Sarcina și alăptarea

Nu luați Dicarbocalm Control dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau alăptați. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice 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.

Informații importante privind unele componente ale Dicarbocalm Control

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.

3. CUM SĂ LUAȚI DICARBOCALM CONTROL

Luăți întotdeauna Dicarbocalm Control exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Luăți 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 consecutiv. Întrerupeți 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 consulta un medic.

Luăți comprimatele înainte de masă, la aceeași oră în fiecare zi. Comprimatele trebuie înghițite întregi, cu o cantitate suficientă de apă. Nu mestecați și nu rupeți comprimatul.

Copii și adolescenți

Dicarbocalm Control nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Dacă luați mai mult Dicarbocalm Control decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului. Dacă este posibil, luați cu dumneavoastră medicamentul și acest prospect. Nu se cunosc simptomele supradozajului.

Dacă uitați să luați Dicarbocalm Control

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza omisă. 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, Dicarbocalm Control poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau adresați-vă unității de primiri urgente a celui mai apropiat spital dacă apar următoarele reacții adverse grave. Întrerupeți imediat administrarea acestui medicament, însă luați cu dumneavoastră acest prospect și/sau comprimatele.

- Reacții alergice grave (rare)

Reacții de hipersensibilitate, așa-numite reacții anafilactice, șoc anafilactic sau angioedem. Simptomele caracteristice sunt: umflarea 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):

Erupecie trecătoare pe piele însoțită de inflamație, formare de vezicule sau descuamarea pielii, leziuni ale pielii și sângerare în jurul ochilor, nasului, gurii sau organelor genitale și deteriorare rapidă a stării generale de sănătate, sau erupție trecătoare pe piele la expunerea la soare.

- Alte reacții adverse grave (cu frecvență necunoscută):

Colorarea în galben a pielii și a albului ochilor (din cauza leziunilor severe ale ficatului) sau tulburări ale rinichilor cum sunt durere la urinare și dureri de spate însoțite de febră.

Evaluarea reacțiilor adverse se bazează pe următoarele frecvențe:

Foarte frecvente	(afectează mai mult de 1 utilizator din 10)
Frecvente	(afectează 1 până la 10 utilizatori din 100)
Mai puțin frecvente	(afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000)
Rare	(afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000)
Foarte rare	(afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000)
Cu frecvență necunoscută	(care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Dacă apar oricare dintre următoarele reacții adverse, întrerupeți administrarea comprimatelor și spuneți imediat medicului dumneavoastră sau adresați-vă unității de primiri urgente a celui mai apropiat spital:

Reacții adverse mai puțin frecvente

Durere de cap, amețeli, diaree, greață, vărsături, balonare și flatulență (eliminarea de gaze), constipație, uscăciune a gurii, durere și disconfort abdominal, erupție pe pielea sau urticarie, mâncărime, senzație de slăbiciune, epuizare și stare generală de rău, tulburări ale somnului, creștere a enzimelor hepatice la analizele de sânge.

Reacții adverse rare

Tulburări de vedere precum vedere încețoșată, dureri ale articulațiilor, dureri ale mușchilor, modificări ale greutății corporale, creșterea temperaturii corpului, umflarea extremităților, reacții alergice, depresie, creșterea concentrațiilor de bilirubină și grăsimi din sânge (observate la analizele de sânge).

Reacții adverse foarte rare

Dezorientare, scăderea numărului de plachete din sânge, care poate determina apariția de sângerări sau vânătăi mai abundente sau cu mai mare ușurință; scăderea numărului de globule albe din sânge, care poate determina infecții mai frecvente.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută

Halucinații, confuzie (în special la pacienți cu istoric pentru aceste simptome), scăderea concentrației de sodiu din sânge.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ DICARBOCALM CONTROL

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Dicarbocalm Control după data de expirare înscrisă pe blister sau eticheta de flacon și cutia din carton. 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.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Dicarbocalm Control

- Substanța activă este pantoprazol. 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), laurilsulfat de sodiu, polisorbat 80, trietilcitrat.

Cum arată Dicarbocalm Control și conținutul ambalajului

Dicarbocalm Control se prezintă sub formă de comprimate gastrorezistente ovale, de culoare galbenă.

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

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

ZENTIVA S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50

Sector 3, București, România

Fabricanți

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A.

21 Wincentego Pola Str., 58-500 Jelenia Góra Polonia

Sofarimex – Industria Química e Farmacêutica, SA
Av. das Indústrias - Alto do Colaride 2735-213 Cacêm, Portugalia

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Str. 51-61, 59320 Ennigerloh, Germania

Advance Pharma GmbH
Wallenroder Straße 12-14, 13435 Berlin, Germania

Sanofi-Aventis 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:

Austria	Ipraalox 20 mg - magensaftresistente Tabletten
Belgia	Maalox Control 20 mg comprimés gastro-résistants
Republică cehă	Maalostar 20 mg enterosolventní tableta
Estonia	Ipraalox
Grecia	Ipraalox 20 mg Γαστροανθεκτικό δισκίο
Finlanda	Ipraalox 20 mg enterotabletti
Franța	Ipraalox 20 mg comprimés gastro-résistants
Irlanda	Freestom 20 mg gastro-resistant tablets
Italia	Maalox Reflusso 20 mg compresse gastrores
Lituania	Ipraalox 20 mg skrandyje neirios tabletės
Letonia	Ipraalox 20 mg zarnās šķīstošā tablete
Olanda	Ipraalox 20 mg maagsapresistente tabletten
Portugalia	Stomafort
România	Dicarbocalm Control 20 mg comprimate gastrozézistente
Slovenia	Ipraalox 20 m g gastrozézistentne tablete
Republica Slovacia	Ipraalox 20 mg gastrozézistentné tablety

Acest prospect a fost aprobat în Martie 2012.

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 meselor 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, alimente bogate în grăsimi sau alimente prăjite, alimente acide, mâncăruri condimentate, citrice și sucuri din fructe, roșii.