

## NAVODILO ZA UPORABO

### **Pantoprazol Arrow 20 mg gastrorezistentne tablete** pantoprazol

#### **Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

#### **Navodilo vsebuje:**

1. Kaj je zdravilo Pantoprazol Arrow 20 mg in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Pantoprazol Arrow 20 mg
3. Kako jemati zdravilo Pantoprazol Arrow 20 mg
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Pantoprazol Arrow 20 mg
6. Dodatne informacije

### **1. KAJ JE ZDRAVILO PANTOPRAZOL ARROW 20 mg IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Zdravilo Pantoprazol Arrow 20 mg je selektivni »zaviralec protonske črpalke«, ki zmanjšuje količino proizvedene kisline v vašem želodcu. Uporablja se za zdravljenje s kislino povezanih bolezni želodca in črevesja.

Pantoprazol se uporablja za:

*Odrasli in mladostniki starejši od 12 let:*

- Zdravljenje bolezenskih znakov (npr. zgaga, zatekanje kisline nazaj v požiralnik in tudi v usta, boleče požiranje), ki spremljajo gastro-ezofagealno refluksno bolezen povzročeno z zatekanjem želodčne kisline nazaj v požiralnik in tudi v usta.
- Dolgotrajno zdravljenje refluksnega ezofagitisa (vnetje požiralnika, ki ga spremlja zatekanje želodčne kisline nazaj v požiralnik in tudi v usta) in preprečevanja ponovitve.

*Odrasli*

- Preprečevanje razjed dvanajstnika in želodca, ki jih povzročajo nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID, na primer ibuprofen) pri bolnikih s tveganjem, ki potrebujejo stalno zdravljenje z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili.

## 2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO PANTOPRAZOL ARROW 20 mg

### Ne jemljite zdravila Pantoprazol Arrow 20 mg

- če ste alergični (preobčutljivi) na pantoprazol, sojino olje ali katerokoli sestavino zdravila Pantoprazol Arrow 20 mg (glejte poglavje 6).
- če ste alergični na zdravila, ki vsebujejo druge zaviralce protonske črpalke.

### Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Pantoprazol Arrow 20 mg

- če imate hude težave z jetri. Prosim povejte svojemu zdravniku, če ste kdaj imeli težave z jetri. Pogosteje vam bo kontroliral jetrne encime, predvsem pri dolgotrajnem zdravljenju z zdravilom Pantoprazol Arrow 20 mg. V primeru povišanja jetrnih encimov je treba zdravljenje prekiniti.
- če potrebujete neprekinjeno zdravljenje z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili in prejimate zdravilo Pantoprazol Arrow 20 mg, ker imate večje tveganje za pojav želodčnih in črevesnih zapletov. Kakršnokoli tveganje je treba oceniti glede na vaše osebne dejavnike tveganja kot so vaša starost (65 let ali več), če ste že imeli razjedo želodca ali dvanajstnika ali krvavitve iz želodca ali črevesja.
- če imate zmanjšane telesne zaloge ali dejavnike tveganja za zmanjšano absorpcijo vitamina B<sub>12</sub> in se dolgotrajno zdravite s pantoprazolom. Kot vsa zdravila, ki zavirajo izločanje kisline, lahko pantoprazol zmanjša absorpcijo vitamina B<sub>12</sub>.
- če jemljete istočasno s pantoprazolom zdravilo, ki vsebuje atazanavir (za zdravljenje okužbe s HIV), se posvetujte s svojim zdravnikom.

### Takoj obvestite svojega zdravnika, če opazite kateregakoli od spodaj navedenih simptomov:

- nenamerna izguba telesne mase
- ponavljajoče bruhanje
- težave pri požiranju
- bruhanje krvi
- če ste bledi in slabotni (slabokrvnost - anemija)
- opazate kri v blatu
- resna in/ali stalna driska, ker je pantoprazol povezan z blagim povečanjem pojavnosti infekcijskih drisk.

Vaš zdravnik naj se odloči, ali so potrebne dodatne preiskave, da se izključi maligno obolenje, ker pantoprazol tudi zmanjša simptome raka in lahko povzroči zakasnitev diagnoze. Če se vaši simptomi kljub zdravljenju nadaljujejo, pridejo v poštev nadaljnje preiskave.

Če jemljete pantoprazol dolgoročno (več kot 1 leto) vas bo vaš zdravnik verjetno redno spremljal. Svojemu zdravniku morate opisati katerekoli nove in nenavadne simptome ter stanja, kadarkoli ga obiščete.

### Jemanje drugih zdravil

Pantoprazol lahko vpliva na učinkovitost drugih zdravil, zato povejte svojemu zdravniku, če jemljete:

- zdravila kot npr. ketokonazol, itrakonazol in posakonazol (ki se uporablja za zdravljenje glivičnih okužb) ali erlotinib (ki se uporablja za zdravljenje nekaterih vrst raka), ker lahko pantoprazol prepreči pravilno delovanje tem in drugim zdravilom.
- varfarin in fenprokumon, ki vplivata na zgoščevanje oziroma redčenje krvi. Mogoče boste potrebovali nadaljnje preiskave.
- atazanavir (ki se uporablja za zdravljenje okužbe s HIV).

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

### **Nosečnost in dojenje**

Ni zadostnih podatkov o uporabi pantoprazola pri nosečnicah.

Poročali so o izločanju v materino mleko pri človeku. Če ste noseči ali mislite, da bi bili lahko noseči ali če dojite, smete uporabljati to zdravilo samo, če vaš zdravnik meni, da je za vas korist večja kot je možno tveganje za vašega nerojenega otroka ali dojenčka.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom preden vzamete katerokoli zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Če se pojavita neželena učinka kot sta omotica ali motnje vida, ne smete voziti ali upravljati s stroji.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Pantoprazol Arrow 20 mg**

Zdravilo Pantoprazol Arrow 20 mg vsebuje:

- sojino olje. Če ste alergični na arašide ali sojo, ne uporabljajte tega zdravila.
- maltitol. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

## **3. KAKO JEMATI ZDRAVILO PANTOPRAZOL 20 mg**

Pri jemanju zdravila Pantoprazol Arrow 20 mg natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

### **Kdaj in kako morate jemati zdravilo Pantoprazol Arrow 20 mg?**

Tablet ne smete žvečiti ali lomiti, temveč jih pogoltnete cele z nekaj vode 1 uro pred obrokom.

Če vam zdravnik ne predpiše drugače, je običajen odmerek:

*Odrasli in mladostniki starejši od 12 let*

### **Za zdravljenje bolezenskih znakov (npr. zgaga, zatekanje kisline nazaj v požiralnik in tudi v usta, boleče požiranje), ki spremljajo gastro-ezofagealno refluksno bolezen**

Običajen odmerek je 1 tableta na dan. Ta odmerek običajno prinese olajšanje v 2-4 tednih, v glavnem pa po nadaljnjih 4 tednih. Vaš zdravnik vam bo povedal, kako dolgo boste še jemali to zdravilo. Po tem lahko ponovno pojavljanje simptomov zdravite z **jemanjem 1 tablete na dan**, po potrebi.

### **Za dolgotrajno zdravljenje in preprečevanje ponovitve refluksnega ezofagitisa**

Običajen odmerek je 1 tableta na dan. Če se bolezen vrne, lahko vaš zdravnik odmerek podvoji. V tem primeru lahko uporabite zdravilo Pantoprazol Arrow 40 mg gastrorezistentne tablete, 1 tableto na dan. Po ozdravitvi lahko odmerek zmanjšate nazaj na 1 tableto 20 mg na dan.

*Odrasli*

### **Za preprečevanje razjed dvanaajstnika in želodca pri bolnikih, ki potrebujejo stalno zdravljenje z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili**

Običajen odmerek je 1 tableta na dan.

**Posebne skupine bolnikov:**

- Če imate hude težave z jetri, ne smete vzeti več kot 1 tableto 20 mg na dan.
- Otroci mlajši od 12 let. Uporaba teh tablet pri otrocih mlajših od 12 let ni priporočljiva.

**Če ste vzeli večji odmerek zdravila Pantoprazol Arrow 20 mg, kot bi smeli**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta. Znaki prevelikega odmerjanja niso znani.

**Če ste pozabili vzeti zdravilo Pantoprazol Arrow 20 mg**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Vzemite naslednji normalni odmerek ob običajnem času.

**Če ste prenehali jemati zdravilo Pantoprazol Arrow 20 mg**

Ne prenehajte z jemanjem teh tablet, ne da bi se prej pogovorili z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

#### 4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Pantoprazol Arrow 20 mg neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogostnost možnih spodaj naštetih neželenih učinkov je opredeljena v skladu s sledečo navedbo:

|               |  |
|---------------|--|
| Zelo pogosti: | pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov                   |
| Pogosti:      | pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov           |
| Občasni:      | pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov         |
| Redki:        | pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov        |
| Zelo redki:   | pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov,     |
| Neznana:      | pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti |

**Če se pojavi katerikoli od naslednjih neželenih učinkov, prenehajte jemati te tablete in takoj obvestite svojega zdravnika ali se posvetujte z nezgodnim oddelkom v najbližji bolnišnici:**

- **Resne alergijske reakcije (pogostnost redka):** oteklost jezika in/ali žrela, težave pri požiranju, urtikarija (koprivnica), težko dihanje, oteklost obraza zaradi alergije (Quinckejeva bolezen /angioedem), huda omotica s pospešenim bitjem srca in močnim potenjem.
- **Resna kožna stanja (pogostnost neznana):** mehurji na koži in hitro poslabšanje vašega splošnega stanja, razjede (vključno z rahlimi krvavitvami) okoli oči, nosa, ust/ustnic ali v predelu genitalij (Stevens-Johnson sindrom, Lyellova bolezen, multiformni eritem), občutljivost na svetlobo.
- **Druga resna stanja (pogostnost neznana):** porumenitev kože in beločnice (resna okvara jetrnih celic, zlatenica) ali povišana telesna temperatura, izpuščaj in povečane ledvice, včasih z bolečim uriniranjem in bolečino v spodnjem delu hrbta (resno vnetje ledvic).

### Ostali neželeni učinki so:

- **Občasni** (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov)  
glavobol; omotica; driska; občutek slabosti, bruhanje; napihnjenost in vetrovi; zaprtost; suha usta; bolečina in neugodje v območju trebuha; izpuščaj na koži, izbruh eksantema; srbenje; občutek slabosti; izčrpanost ali splošno slabo počutje; motnje spanja.
- **Redki** (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov)  
motnje vida kot je zamegljen vid; koprivnica; bolečine v sklepih; bolečine v mišicah; nihanje telesne mase; povišana telesna temperatura; otekanje okončin (periferni edem); alergijske reakcije; depresija, povečanje prsi pri moških.
- **Zelo redki** (pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov)  
dezorientiranost.
- **Neznana** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)  
halucinacije, zmedenost (zlasti pri bolnikih, ki so te bolezenske znake že imeli); znižanje ravni natrija v krvi.

### Neželeni učinki ugotovljeni s krvnimi testi:

- **Občasni** (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov)  
povišanje jetrnih encimov.
- **Redki** (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov)  
povečane vrednosti bilirubina; povišane maščobe v krvi.
- **Zelo redki** (pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov)  
zmanjšanje števila krvnih ploščic, kar lahko privede do pogostejših krvavitev ali modric, kot je običajno; zmanjšanje števila belih krvnih celic, kar lahko privede do pogostejših okužb.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

## 5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA PANTOPRAZOL ARROW 20 mg

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Pantoprazol Arrow 20 mg ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na vsebniku poleg oznake »Uporabno do«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za tablete, ki so pakirane v plastičnih vsebnikih: zdravilo Pantoprazol Arrow 20 mg uporabite v treh mesecih po prvem odprtju vsebnika.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### Kaj vsebuje zdravilo Pantoprazol Arrow 20 mg:

Zdravilna učinkovina je pantoprazol.

Ena gastrorezistentna tableta vsebuje 20 mg pantoprazola (v obliki natrijevega pantoprazolata seskvihidrata).

Pomožne snovi so:

*Jedro tablete*

Maltitol (E965), krospovidon tipa B, natrijev karmelozat, brezvodni natrijev karbonat (E500), kalcijev stearat.

*Obloga tablete*

Polvinilalkohol, smukec (E553b), titanov dioksid (E171), makrogol 3350, sojin lecitin (E322), rumeni železov oksid (E172), brezvodni natrijev karbonat (E500), kopolimer metakrilne kisline in etilakrilata 1:1, natrijev lavrilsulfat, polisorbit 80, trietilcitrat (E1505).

**Izgled zdravila Pantoprazol Arrow 20 mg in vsebina pakiranja**

Pantoprazol Arrow 20 mg so ovalne, rumene, gastrorezistentne tablete. Zdravilo Pantoprazol Arrow 20 mg je na voljo v pretisnih omotih po 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 tablet in v vsebnikih po 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

**Način in režim izdaje zdravila Pantoprazol Arrow 20 mg**

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Arrow Generics Limited

Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 4SZ

Velika Britanija

**Izdelovalci**

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa

21 Wincentego Pola Str., 58-500 Jelenia Gora

Poljska

FARMA–APS Produtos Farmacêuticos, S.A.

Rua João de Deus, no 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora

Portugalska

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, SA

Av. das Indústrias, Alto de Colaride, Aqualva

2735-213 Cacém

Portugalska

Arrow Pharm (Malta) Ltd.

HF62 Hal Far Industrial Estate, Hal Far BBG 3000

Malta

Juta Pharma GmbH

Gutenbergstr. 13, 24941 Flensburg

Nemčija

**Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Italija Pantoprazolo Arrow

Nemčija Pantopra-Q 20 mg magensaftresistente Tabletten

Poljska Pantoprazole Arrow

|                  |  |
|------------------|--|
| Slovenija        | Pantoprazol Arrow 20 mg gastrorezistentne tablete                |
| Španija          | Pantoprazol Pharmagenus 20 mg comprimidos gastrorresistentes EFG |
| Velika Britanija | Pantoprazole 20 mg gastro-resistant tablets                      |

**Navodilo je bilo odobreno 30.11.2010.**