

NAVODILO ZA UPORABO

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

1. KAJ JE ZDRAVILO PANTOPRAZOL POLFA LODŽ IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Pantoprazol Polfa Lodž spada v skupino zaviralcev protonske črpalke in ga uporabljamo za:

Simptomatsko zdravljenje blagega gastroezofagealnega refluksa in spremljajočih simptomov (kot so zgaga, vračanje želodčne kisline v požiralnik, bolečine pri požiranju).

Dolgotrajno zdravljenje in preprečevanje ponavljajočega se vnetja požiralnika (refluksni ezofagitis).

Preprečevanje razjed želodca in dvanajstnika, ki jih povzročajo neselektivna nesteroidna protivnetna zdravila (določena protibolečinska zdravila) pri bolnikih s tveganjem za razjede, ki potrebujejo stalno zdravljenje z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili.

2. KAJ MORATE VEDETI PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO PANTOPRAZOL POLFA LODŽ

Ne jemljite zdravila Pantoprazol Polfa Lodž

Če ste alergični (preobčutljivi) na pantoprazol ali katerokoli drugo sestavino zdravila Pantoprazol Polfa Lodž.

Če jemljete atazanavir (ki se uporablja za zdravljenje okužb s HIV).

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Pantoprazol Polfa Lodž

Pri bolnikih s hudo okvarjenim delovanjem jeter je treba med zdravljenjem s Pantoprazolom, še posebno pri dolgotrajni uporabi, redno preverjati jetrne encime. V primeru povečanja koncentracije jetrnih encimov, je treba zdravljenje z zdravilom Pantoprazol Polfa Lodž 20 mg gastrorezistentne tablete prekiniti.

Pantoprazol lahko, tako kot vsa druga zdravila, ki zavirajo izločanje kisline, zaradi hipo- oziroma aklorhidrije zmanjša absorpcijo vitamina B12 (ciankobalamina). To je treba upoštevati pri dolgotrajnem zdravljenju bolnikov z zmanjšanimi telesnimi zalogami ali z dejavniki tveganja za zmanjšano absorpcijo (privzem snovi v kri) vitamina B12.

Pri dolgotrajnem zdravljenju, še posebno kadar je zdravljenje daljše od enega leta, je treba bolnike redno spremljati.

Opomba:

Pred začetkom zdravljenja je treba izključiti maligno bolezen požiralnika ali želodca, saj lahko zdravljenje s pantoprazolom zmanjša simptome maligne bolezni in s tem lahko povzroči zakasnitev pri postavitvi diagnoze.

Bolnike, pri katerih ne pride do odziva po štirih tednih zdravljenja, je treba preiskati.

Jemanje zdravila Pantoprazol Polfa Lodž skupaj z drugimi zdravili

Zdravilo Pantoprazol Polfa Lodž lahko zmanjša ali poveča absorpcijo zdravil, katerih biološka uporabnost je odvisna od pH (npr. ketokonazol, itrakonazol, atazanavir).

Učinkovina pantoprazol se presnavlja v jetrih preko encimskega sistema citokrom P450. Medsebojnega delovanja pantoprazola z drugimi zdravili ali spojinami, ki se presnavljajo s pomočjo istega encimskega sistema, ni mogoče izključiti. Kljub temu pa v ciljanih raziskavah s številnimi takimi zdravili ali spojinami, kot na primer karbamazepinom, kofeinom, diazepamom, diklofenakom, digoksinom, etanolom, glibenklamidom, metoprololom, naproksenom, nifedipinom, fenitoinom, piroksikamom, teofilinom in peroralnimi kontraceptivi, niso ugotovili nobenih klinično pomembnih medsebojnih delovanj.

Čeprav v kliničnih farmakokinetičnih raziskavah niso opazili nobenih medsebojnih delovanj med sočasnim zdravljenjem s fenprokumonom ali varfarinom, pa so v postmarketinškem bodobju poročali o nekaj posamičnih primerih sprememb v vrednosti INR (mednarodno umerjeno razmerje protrombinskega časa). Zato je pri bolnikih, ki se jih zdravi z antikoagulansi kumarinske vrste, ob začetku in po prenehanju zdravljenja s pantoprazolom ali pri njegovi neredni uporabi priporočljivo spremljati protrombinski čas/INR.

Prav tako niso opazili nobenih interakcij ob sočasnem jemanju antacidov (zdravil za zmanjševanje kislosti želodca).

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

Jemanje zdravila Pantoprazol Polfa Lodž skupaj s hrano in pijačo

20 mg gastrorezistentnih tablet zdravila Pantoprazol Polfa Lodž ne smete žvečiti ali zdrobiti, temveč jih morate zaužiti cele, z nekaj tekočine, pred obrokom hrane.

Nosečnost in dojenje

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

Klinične izkušnje pri nosečnicah so omejene. O izločanju pantoprazola v mleko pri človeku ni podatkov.

Če ste noseči ali če mislite, da bi lahko bili noseči, ali če dojite, lahko to zdravilo uporabljate le, če je vaš zdravnik mnenja, da so koristi za mater večje od morebitnih tveganj za plod/otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vplivi na sposobnost za vožnjo in upravljanje s stroji niso znani. Lahko pride do pojava neželenih učinkov zdravila, kot so omotica in motnje vida. V takih razmerah je lahko sposobnost reagiranja zmanjšana.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO PANTOPRAZOL POLFA LODŽ

Vedno jemljite zdravilo Pantoprazol Polfa Lodž 20 mg gastrorezistentne tablete natančno tako, kot vam je predpisal vaš zdravnik.

Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

20 mg gastrorezistentnih tablet zdravila Pantoprazol Polfa Lodž ne smete žvečiti ali zdrobiti, temveč morate pogoltniti cele, s tekočino, pred obrokom hrane.

Če zdravnik ne predpiše drugače, je priporočljiva naslednja shema odmerjanja zdravila. Da bi zdravilo Pantoprazol Polfa Lodž delovalo učinkovito, je pomembno, da se držite teh navodil.

Otroci in mladostniki, stari 12 let in več:

Zdravljenje blažjega gastro-ezofagealnega refluksa s spremljajočimi simptomi (npr. zgaga, regurgitacija kisline, bolečine pri požiranju)

Priporočen peroralni odmerek je ena gastrorezistentna tableta zdravila Pantoprazol Polfa Lodž na dan. Do olajšanja simptomov običajno pride v 2 - 4 tednih, za ozdravitev pridruženega ezofagitisa (vnetja požiralnika) pa so običajno potrebni 4 tedni zdravljenja. Kadar to ne zadošča, se ozdravljenje običajno doseže v nadaljnjih 4 tednih. Po umiritvi simptomov je mogoče ponavljanje simptomov nadzorovati z jemanjem 20 mg zdravila enkrat dnevno po potrebi. Če z zdravljenjem po potrebi ni mogoče vzdrževati zadovoljivega nadzora nad simptomi, je treba premisliti o prehodu na trajno zdravljenje.

Dolgotrajno zdravljenje in preprečevanje ponovitve refluksnega ezofagitisa

Za dolgotrajno zdravljenje je priporočljivo dajanje vzdrževalnega odmerka ene 20 mg gastrorezistentne tablete zdravila Pantoprazol Polfa Lodž, odmerek pa bo zdravnik povečal na 40 mg pantoprazola na dan, če pride do ponovitve bolezni. Za tak primer so na razpolago Pantoprazol Polfa Lodž 40 mg gastrorezistentne tablete. Po ozdravitvi je odmerek pantoprazola ponovno mogoče zmanjšati na 20 mg.

Odrasli:

Preprečevanje razjed želodca in dvanajstnika, ki jih povzročajo neselektivna nesteroidna protivnetna zdravila pri bolnikih z visokim tveganjem, ki potrebujejo stalno zdravljenje z neselektivnimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili.

Priporočeni peroralni odmerjek je ena 20 mg gastrorezistentna tableta zdravila Pantoprazol Polfa Lodž dnevno.

Otroci, mlajši od 12 let:

Zdravila Pantoprazol Polfa Lodž 20 mg gastrorezistentne tablete ni priporočljivo uporabljati pri otrocih, mlajših od 12 let, zaradi omejenih podatkov pri tej starostni skupini.

Opomba:

Pri hudi okvari jeter se ne sme prekoračiti dnevnega odmerka 20 mg pantoprazola.

Pri starejših bolnikih, ali pri tistih z zmanjšanim delovanjem ledvic, odmerka ni treba prilagajati.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Pantoprazol Polfa Lodž, kot bi smeli:

Znaki prevelikega odmerjanja pri človeku niso znani.

Odmerke do 240 mg intravensko so dajali v 2 minutah in so jih preiskovanci dobro prenašali. Ker je pantoprazol v veliki meri vezan na beljakovine, se ga z dializo ne da enostavno odstraniti.

V primeru prevelikega odmerjanja s kliničnimi znaki zastrupitve se uporabljajo običajna pravila ravnanja pri zastrupitvah.

V primeru pojava drugih neželenih učinkov, ki niso opisani v tem navodilu, vas prosimo, da to poveste svojemu zdravniku ali farmacevtu.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Pantoprazol Polfa Lodž

Jemljite to zdravilo tako, kot vam je naročil vaš zdravnik. Ne vzemite dvojnega odmerka, za to, da bi nadomestili tableto, ki ste jo pozabili vzeti. Nadaljujte z zdravljenjem ob predvidenem času. Če pozabite vzeti več odmerkov zapored, morate o tem obvestiti svojega zdravnika.

Če imate kakršnakoli dodatna vprašanja glede uporabe tega zdravila, vprašajte svojega zdravnika.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Pogostnosti pojavljanja so definirane takole:

Zelo pogosto: prizadenejo več kot enega bolnika izmed 10

Pogosto: prizadenejo 1 do 10 bolnikov izmed 100

Občasno: prizadenejo 1 do 10 bolnikov izmed 1.000

Redko: prizadenejo 1 do 10 bolnikov izmed 10.000

Zelo redko: prizadenejo manj kot 1 bolnika izmed 10.000

Ni znano: iz podatkov, ki so na razpolago, pogostnosti pojavljanja ni mogoče oceniti

Bolezni krvi in limfatičnega sistema

Zelo redko: levkopenija (zmanjšano število belih krvničk), trombocitopenija (zmanjšano število krvnih ploščic)

Bolezni prebavil

Pogosto: bolečine v zgornjem delu trebuha, driska, zaprtje, vetrovi

Občasno: slabost, bruhanje

Redko: suha usta

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Zelo redko: periferni edemi (nabiranje tekočine v gležnjih, stopalih, nogah)

Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov

Zelo redko: huda okvara jetrnih celic, ki ima za posledico zlatenico z odpovedjo delovanja jeter ali brez nje.

Motnje imunskega sistema

Zelo redko: anafilaktične reakcije (hude alergijske reakcije), vključno z anafilaktičnim šokom

Preiskave

Zelo redko: povečanje ravni jetrnih encimov (transaminaze, γ -GT), povečane ravni trigliceridov, povišana telesna temperatura

Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva

Redko: bolečine v sklepih

Zelo redko: bolečine v mišicah

Bolezni živčevja

Pogosto: glavobol

Občasno: omotica, motnje vida (zamegljen vid)

Psihiatrične motnje

Zelo redko: depresija

Bolezni sečil

Zelo redko: intersticijski nefritis (vnetje ledvic)

Bolezni kože in podkožja

Občasno: alergijske reakcije kot so srbenje in kožni izpuščaji

Zelo redko: koprivnica, angioedem, hude kožne reakcije kot na primer Stevens-Johnsonov sindrom, multiformni eritem, Lyellov sindrom, preobčutljivost za svetlobo

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 POLFA LODŽ

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Pantoprazol Polfa Lodž 20 mg gastrorezistentne tablete ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatlici poleg oznake "Uporabno do:". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode 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 Polfa Lodž

Zdravilo Pantoprazol Polfa Lodž je na razpolago v obliki gastrorezistentnih tablet

Zdravilna učinkovina je pantoprazol. Ena tableta vsebuje 20 mg pantoprazola kot zdravilno učinkovino (kar ustreza 22,56 mg natrijevega pantoprazolata seskvihidrata).

Pomožne snovi so:

Jedro:

manitol, mikrokristalna celuloza, predgeliran škrob (koruzni), natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), brezvodni natrijev karbonat, kalcijev stearat

Izolacijska obloga:

hipromeloza, propilenglikol, titanov dioksid (E 171), rumeni železov oksid (E 172)

Gastrorezistentna obloga:

kopolimer metakrilne kisline in etil akrilata, polisorbit 80, natrijev lavrilsulfat, trietilcitrat

Izgled zdravila Pantoprazol Polfa Lodž in vsebina pakiranja

Zdravilo Pantoprazol Polfa Lodž so gastrorezistentne tablete. Tablete vsebujejo 20 mg zdravilne učinkovine. Tablete so blede rumene do rumenkaste barve, podolgovate in konveksne.

Zdravilo Pantoprazol Polfa Lodž je na voljo v pakiranjih po 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 98 in 100 tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Zakłady Farmaceutyczne Polfa Łódź SA
91-002 Łódź
ul. Drewnowska 43/55,
Poljska

Izdelovalca

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas SA
Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira, 2710 – 089 Sintra
Portugalska

Zakłady Farmaceutyczne POLFA - ŁÓDŹ SA
91-002 Łódź, ul. Drewnowska 43/55
Poljska

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

Bolgaria: Pantoprazol Tecnimede 20 mg gastro-resistant tablets
Češka republika: Pantoprazol Tecnimede 20 mg gastro-resistant tablets
Nemčija: Pantoprazol Atid 20 mg magensaftresistente tabletten
Poljska: Pilopant
Portugalska: Pantoprazol Tecnimede
Romunija: Azatol 20 mg
Slovenija: Pantoprazol Polfa Lodž 20 mg gastrozistentne tablete

Navodilo je bilo odobreno

6.1.2011