

Navodilo za uporabo

Panrazol 20 mg gastrorezistentne tablete

pantoprazol

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom, farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Panrazol in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Panrazol
3. Kako jemati zdravilo Panrazol
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Panrazol
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Panrazol in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Panrazol je selektiven "zaviralec protonske črpalke", se pravi zdravilo, ki zmanjša nastajanje kisline v želodcu. Uporablja se za zdravljenje s kislino povezanih bolezni želodca in črevesja.

Zdravilo Panrazol se uporablja za:

Odrasli in mladostniki od 12. leta starosti

- Zdravljenje simptomov (npr. zgage, vračanja kisline, bolečine pri požiranju), povezanih z gastroezofagealno refluksno boleznijo; to bolezen povzroča refluks (vračanje) kisline iz želodca.
- Dolgotrajno zdravljenje refluksnega ezofagitisa (vnetja požiralnika, ki ga spremlja vračanje želodčne kisline) in preprečevanje njegove ponovitve.

Odrasli:

- Preprečevanje razjed na želodcu in dvanajstniku, ki jih povzročajo nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID, npr. ibuprofen), pri bolnikih, ki so ogroženi, ker potrebujejo stalno zdravljenje z NSAID.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Panrazol

Ne uporabljajte zdravila Panrazol

- če ste alergični na pantoprazol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če ste alergični na zdravila, ki vsebujejo druge zaviralce protonske črpalke

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Panrazol se posvetujte s svojim zdravnikom, farmacevtom ali z medicinsko sestro

- če imate hude težave z jetri. Zdravniku morate povedati, če ste kdaj imeli težave z jetri. Jetrne encime vam bo kontroliral pogosteje, zlasti če zdravilo Panrazol jemljete dolgotrajno. V primeru zvišanja jetrnih encimov je treba zdravljenje končati.
- če morate stalno jemati zdravila, ki jih imenujemo NSAID, in dobivate zdravilo Panrazol, ker imate večje tveganje za nastanek zapletov na želodcu ali črevesju. Vaše večje tveganje bo zdravnik ocenil glede na vaše osebne dejavnike tveganja, npr. na vašo starost (65 let ali več), razjede na želodcu ali dvanajstniku kdaj v preteklosti ali krvavitve v želodcu ali črevesju.
- če imate zmanjšano telesno zalogo vitamina B12 ali dejavnike tveganja za takšno zmanjšanje in prejimate pantoprazol kot dolgoročno zdravljenje. Tako kot vsa zdravila, ki znižujejo želodčno kislino, lahko tudi pantoprazol zmanjša absorpcijo vitamina B12.
- če hkrati s pantoprazolom jemljete zdravila, ki vsebujejo atazanavir (za zdravljenje okužbe s HIV), se posvetujte z zdravnikom.
- jemanje zaviralcev protonske črpalke, kot je zdravilo Panrazol, zlasti če traja več kot eno leto, lahko rahlo poveča tveganje za zlom kolka, zapestja ali hrbtenice. Svojemu zdravniku morate povedati, če imate osteoporozo ali če jemljete kortikosteroide (ti lahko povečajo tveganje za osteoporozo).
- če ste že kdaj imeli kožno reakcijo po zdravljenju z zdravilom, podobnim zdravilu Panrazol, ki zmanjšuje izločanje želodčne kisline.

Če se pojavi kožni izpuščaj, zlasti na koži, ki je izpostavljena soncu, čim prej obvestite zdravnika, saj boste morda morali prekiniti zdravljenje z zdravilom Panrazol. Ne pozabite omeniti morebitnih drugih neželenih učinkov, kot je bolečina v sklepih.

Zdravnika morate takoj obvestiti, če opazite katerega od naslednjih simptomov:

- nenamerno hujšanje
- ponavljajoče se bruhanje
- težave s požiranjem
- bruhanje krvi
- bledico in šibkost (anemija)
- kri v blatu
- hudo in/ali trdovratno drisko, kajti zdravilo Panrazol je povezano z nekoliko pogostejšim pojavljanjem infekcijske driske.

Zdravnik bo morda presodil, da potrebujete določene preiskave za izključitev kakšne maligne bolezni, kajti pantoprazol olajša tudi simptome raka in tako lahko zapozni njegovo odkritje. Če se vam simptomi nadaljujejo kljub zdravljenju, bo zdravnik pretehtal nadaljnje preiskave.

Če jemljete zdravilo Panrazol dolgo časa (več kot 1 leto), vas bo zdravnik verjetno redno nadziral. Kadar obiščete zdravnika, mu morate povedati za vse novonastale ali izredne simptome in okoliščine.

Druga zdravila in zdravilo Panrazol

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To je še posebej pomembno, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- zdravila, kakršna so ketokonazol, itrakonazol in posakonazol (uporabljajo se za zdravljenje glivičnih okužb) ali erlotinib (uporablja se za zdravljenje določenih vrst raka), kajti zdravilo Panrazol lahko prepreči pravilno delovanje teh in drugih zdravil.
- varfarin in fenprokumon, ki vplivata na strjevanje oz. redčita kri. Morda boste potrebovali dodatne kontrole.
- atazanavir (uporablja se za zdravljenje okužb s HIV).
- metotreksat (uporablja se za zdravljenje revmatoidnega artritisa, psoriaze in raka). Če jemljete metotreksat, mora vaš zdravnik začasno prekiniti zdravljenje z zdravilom Panrazol.

Nosečnost in dojenje

O uporabi pantoprazola pri nosečnicah ni zadostnih podatkov. Poročali so o izločanju v materino mleko pri človeku.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če ste noseči, smete to zdravilo jemati le, če zdravnik presodi, da je korist za vas večja kot morebitno tveganje za vašega nerojenega otroka ali za dojenčka.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če se vam pojavijo neželeni učinki kot so omotica ali motnje vida, ne smete voziti in upravljati s stroji.

3. Kako jemati zdravilo Panrazol

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kdaj in kako morate vzeti zdravilo Panrazol

Tablete vzemite 1 uro pred obrokom. Ne smete jih zgristi ali lomiti, temveč jih morate zaužiti cele z nekaj vode.

Če vam zdravnik ne naroči drugače, je priporočeni odmerek:

Odrasli in mladostniki od 12. leta starosti:

Za zdravljenje simptomov (npr. zgage, vračanje kisline, bolečine pri požiranju), povezanih z gastroezofagealno reflukšno boleznijo

Običajen odmerek je 1 tableta na dan. Ta odmerek po navadi prinese olajšanje v 2 do 4 tednih, in najpozneje po dodatnih 4 tednih. Zdravnik vam bo povedal, koliko časa morate jemati zdravilo. Po tem je morebitne ponovne simptome mogoče obvladati z jemanjem ene tablete na dan, kadar je potrebno.

Za dolgotrajno zdravljenje in preprečevanje ponovitve refluksnega ezofagitisa

Priporočljivi vzdrževalni odmerek za dolgotrajno obvladovanje je ena gastrorezistentna tableta zdravila Panrazol 20 mg na dan; v primeru ponovitve se ga lahko poveča na 40 mg pantoprazola na dan. Za takšne primere je na voljo zdravilo Panrazol 40 mg. Po ozdravitvi ponovitve se lahko odmerek znova zmanjša na 20 mg pantoprazola.

Odrasli

Za preprečevanje razjed na želodcu in dvanajstniku pri bolnikih, ki morajo stalno jemati NSAID.

Običajni odmerek je 1 tableta na dan.

Posebne skupine bolnikov:

- Če imate hude težave z jetri, ne smete vzeti več kot ene 20-mg tablete na dan.
- Otroci do 12. leta. Teh tablet ni priporočljivo uporabljati za otroke, mlajše od 12 let.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Panrazol, kot bi smeli

Povejte svojemu zdravniku ali farmacevtu. Znanih simptomov prevelikega odmerjanja ni.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Panrazol

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Panrazol

Ne prenehajte jemati teh tablet, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom ali farmacevtom.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Če se vam pojavi kateri od naslednjih neželenih učinkov, takoj nehajte jemati te tablete ter se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali pojdite v ambulanto za nujno pomoč najbližje bolnišnice:

- **Resni neželeni učinki (redki, pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):** oteklost jezika in/ali žrela, težave s požiranjem, urtikarija (koprivnica), težave z dihanjem, alergijska oteklost obraza (Quinckejev edem/angioedem), huda omotica z zelo hitrim bitjem srca in močnim znojenjem.
- **Resne kožne spremembe (neznana pogostnost, pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):** mehurji na koži in hitro slabšanje splošnega stanja, erozije (vključno z rahlimi krvavitvami) na očeh, v nosu, v ustih/na ustnicah ali na spolovilih (Stevens-Johnsonov sindrom, Lyellov sindrom, multiformni eritem) in občutljivost na svetlobo.
- **Druga resna stanja (neznana pogostnost, pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):** porumenelost kože ali očesnih beločnic (huda okvara jetrnih celic, zlatenica) ali zvišana telesna temperatura, izpuščaj in povečane ledvice, včasih z bolečim uriniranjem in bolečinami v križu (resno vnetje ledvic, ki lahko vodi do odpovedi ledvic).

Drugi neželeni učinki so:

- **Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)**
glavobol, omotica, driska, občutek slabosti, bruhanje, napenjanje in vetrovi, zaprtost, suha usta, bolečine in nelagodje v trebuhu, kožni izpuščaj, vročičen izpuščaj, izbruh izpuščaja, srbenje, občutek šibkosti, izčrpanosti ali splošno slabo počutje, motnje spanja, zlom kolka, zapestja ali hrbtenice.
- **Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)**
motnje v okušanju ali izguba okusa, motnje vida, npr. zamegljen vid, koprivnica, bolečine v sklepih, bolečine v mišicah, spremembe telesne mase, zvišana telesna temperatura, oteklost udov (periferni edemi), alergijske reakcije, depresija, povečanje prsi pri moških.
- **Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)**
motnje orientacije.
- **Ni znano (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)**
halucinacije, zmedenost (zlasti pri bolnikih, ki so že kdaj imeli takšne simptome), znižanje koncentracije natrija v krvi; občutek ščemenja, zbadanja z iglami (parestezija); mišični krči, ki so posledica elektrolitskega neravnovesja (spremenjene ravni soli v telesu), izpuščaj, lahko z bolečino v sklepih.

Neželeni učinki, ki jih pokažejo preiskave krvi:

- **Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)**
zvišanje jetrnih encimov.
- **Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)**

zvišanje bilirubina, zvišanje maščob v krvi, zmanjšano število granularnih belih krvnih celic v obtoku, kar lahko poveča pogostnost okužb.

- **Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)**
zmanjšanje števila trombocitov (krvnih ploščic), ki lahko poveča nagnjenost h krvavitvam in podplutbam, zmanjšanje števila belih krvnih celic, ki lahko poveča pogostnost okužb, sočasno nenormalno zmanjšanje števila belih in rdečih krvnih celic in tudi krvnih ploščic
- **Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)**
Če zdravilo Panrazol jemljete več kot tri mesece, se vam lahko zniža koncentracija magnezija v krvi. Nizka koncentracija magnezija se lahko kaže kot utrujenost, nenadzorovano krčenje mišic, dezorientiranostjo, konvulzijami (napadi krčev), omotico in hitrejšim bitjem srca. Če opazite katerikoli od naštetih neželenih učinkov, o tem takoj obvestite svojega zdravnika. Nizka koncentracija magnezija lahko povzroči tudi znižanje koncentracije kalija ali kalcija v krvi. Zdravnik se bo morda odločil za redne preiskave krvi, s katerimi vam bo kontroliral koncentracijo magnezija.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Panrazol

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake Uporabno do. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Panrazol

- Zdravilna učinkovina je pantoprazol . Ena gastrorezistentna tableta vsebuje 20 mg pantoprazola (v obliki natrijevega seskvihidrata).
- Druge pomožne snovi so:
Jedro tablete: manitol, brezvodni natrijev karbonat, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), bazični butilmetakrilat, kopolimer (Eudragit E PO), kalcijev stearat.

Podobloga: Opadry bela OY-D-7233 (hipromeloza, titanov dioksid E171, smukec, makrogol 400, natrijev lavrilsulfat).

Enteralna obloga: Kollicoat MAE 30 DP, rumena (disperzija kopolimera metakrilne kisline in etilakrilata (30 % disperzija) , propilenglikol, rumeni železov oksid (E172), titanov dioksid (E171), smukec.

Izgled zdravila Panrazol in vsebina pakiranja

Eliptična, na obeh straneh izbočena svetlo rumena gastrorezistentna tableta.

Velikosti pakiranja:

Pretisni omot: 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 98, 100 tablet in 10 x 14 tablet (bolnišnično pakiranje)

Vsebnik za tablete: 30, 100, 250 tablet

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Panrazol:

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður

Islandija

Izdelovalci

Actavis Ltd.

BLB016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Actavis hf,

Reykjavíkurvegur 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandija

Arrow Pharm (Malta) Ltd.

62 Hal Far Industrial Estate,

Birzebbugia BBG 3000

Malta

Balkanpharma – Dupnitsa AD

3 Samokovsko Schosse Str.

Dupnitsa 2600

Bolgarija

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Danska Pantoprazol Actavis 20 mg enterotabletter

Belgija Pantoprazol AB 20 mg

Češka Pantoprazol +pharma 20 mg

Nemčija Pantoprazol PUREN 20mg magensaftresistente Tabletten

Estonija Pantoprazole Actavis

Finska	Pantoprazol Actavis
Madžarska	Pantacid Flux 20 mg gyomornedv ellenálló tableta/ gastroresistant tablets
Irska	Pantoflux 20 mg Gastro-resistant tablet
Islandija	Pantoprazol Actavis
Litva	Pantoprazole Actavis 20 mg skrandyje neirios tabletės
Latvija	Pantoprazole Actavis
Malta	PANRAZOL
Norveška	Pantoprazol Actavis
Nizozemska	Pantoprazol Aurobindo 20 mg, maagsapresistente tabletten
Poljska	PANRAZOL
Švedska	Pantoprazol Actavis
Slovenija	Panrazol 20 mg gastrorezistentne tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 4.2.2016.