

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Pantoprazol Teva 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 z zdravnikom, farmacevtom ali 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 z zdravnikom, farmacevtom ali 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 Pantoprazol Teva in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Pantoprazol Teva
3. Kako jemati zdravilo Pantoprazol Teva
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Pantoprazol Teva
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Pantoprazol Teva in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Pantoprazol Teva vsebuje učinkovino pantoprazol. Zdravilo Pantoprazol Teva je selektivni »zaviralec protonske črpalke«, zdravilo, ki zmanjšuje količino kisline, ki jo proizvede vaš želodec. Uporablja se za zdravljenje bolezni želodca in prebavil, povezanih s kislino.

Zdravilo Pantoprazol Teva se uporablja za zdravljenje odraslih in mladostnikov, starih 12 let ali več za:

- znake (npr. zgage, vračanje želodčne kisline v požiralnik, boleče požiranje), povezane z gastroezofagealno refluksno boleznijo, ki jo povzroča vračanje želodčne kisline iz želodca;
- dolgotrajno zdravljenje refluksnega ezofagitisa (vnetja požiralnika, ki ga spremlja vračanje želodčne kisline v požiralnik) in preprečevanje ponovitve bolezni.

Zdravilo Pantoprazol Teva se uporablja za zdravljenje odraslih za:

- preprečevanje razjed želodca in dvanajstnika, ki jih povzročajo nesteroidna protivnetna zdravila (NSAIDs, na primer, ibuprofen) pri bolnikih z visokim tveganjem, ki potrebujejo nepretrgano zdravljenje z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Pantoprazol Teva

Ne jemljite zdravila Pantoprazol Teva

- 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 Pantoprazol Teva se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

- Če imate hude težave z jetri. Prosimo, povejte svojemu zdravniku, če ste v preteklosti že kdaj imeli težave z jetri. Pogosteje bo preverjal vaše jetrne encime, predvsem v primeru dolgotrajnega

zdravljenja z zdravilom Pantoprazol Teva. V primeru povečanja vrednosti jetrnih encimov je potrebno zdravljenje prekiniti.

- Če morate nepretrgoma jemati zdravila, imenovana NSAIDs, in sočasno jemati zdravilo Pantoprazol Teva, ker imate povečano tveganje za razvoj želodčnih in črevesnih zapletov. Vsakršno povečano tveganje bo ocenjeno glede na druge osebne faktorje tveganja, kot so vaša starost (65 let ali več), razjede na želodcu ali dvanajstniku ali krvavitev v prebavilih v preteklosti.
- Če imate zmanjšane telesne zaloge ali dejavnike tveganja za zmanjšanje zalog vitamina B12 in se dolgotrajno zdravite s pantoprazolom. Kot vse snovi, ki zmanjšajo nastajanje kisline, lahko tudi pantoprazol povzroči zmanjšanje absorpcije vitamina B12.
- Če jemljete zaviralce proteaze HIV, kot je atazanavir (za zdravljenje okužbe s HIV), istočasno s pantoprazolom, povprašajte svojega zdravnika za natančna navodila.
- Če jemljete »zaviralce protonske črpalke«, kot je pantoprazol, še posebej v obdobju, daljšem od enega leta, se lahko poveča tveganje za zlom kolka, zapestja in hrbtenice. Povejte svojemu zdravniku, če imate osteoporozo (zmanjšanje kostne gostote) ali če so vam povedali, da obstaja tveganje za osteoporozo (na primer, če jemljete steroide).
- Če jemljete pantoprazol več kot tri mesece, se lahko raven magnezija v krvi zniža. Nizka raven magnezija se kaže kot utrujenost, nenadzorovano krčenje mišic, zmedenost (dezorientiranost), krči, omotičnost, pospešen srčni utrip. Če opazite katerega koli od naštetih neželenih učinkov, to takoj povejte zdravniku. Nizka raven magnezija lahko vodi tudi do zmanjšanja kalija ali kalcija v krvi. Zdravnik se lahko odloči za redne preiskave krvi za spremljanje vrednosti magnezija v krvi.
- Če ste že kdaj imeli kožno reakcijo po zdravljenju z zdravilom, podobnim zdravilu Pantoprazol Teva, 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 Pantoprazol Teva. Ne pozabite omeniti morebitnih drugih neželenih učinkov, kot je bolečina v sklepih.
- Če ste naročeni na specifično preiskavo krvi (kromogranin A).

Nemudoma obvestite svojega zdravnika, pred ali po jemanju zdravila, če opazite katerega od sledečih znakov, ki so lahko znaki druge, bolj resne bolezni:

- nenamerno izgubo telesne mase,
- bruhanje, zlasti ponavljajoče,
- bruhanje krvi; to lahko izgleda kot temna kavna zrna v vašem bruhanju,
- opazite kri v blatu; ki je lahko črno ali katranastega videza,
- težave pri požiranju ali bolečina pri požiranju,
- ste blede in šibki (anemija),
- bolečina v prsih,
- bolečina v trebuhu,
- imate hudo in/ali trdovratno drisko, saj je to zdravilo povezano z majhnim povečanjem infekcijske driske.

Vaš zdravnik se lahko odloči, da bo opravil še nekaj preiskav, da bi izključil maligno bolezen, ker pantoprazol blaži tudi simptome raka in lahko povzroči kasnejše odkritje te bolezni. Če so simptomi navkljub zdravljenju še vedno prisotni, bo potrebno opraviti nadaljnje preiskave.

Če jemljete zdravilo Pantoprazol Teva dolgotrajno (več kot 1 leto), vas bo vaš zdravnik verjetno redno spremljal. Kadar koli obiščete svojega zdravnika, mu morate poročati o kakršnih koli novih in nenavadnih simptomih ter okoliščinah.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Pantoprazol Teva ni priporočljivo za uporabo pri otrocih, saj ni bilo dokazano, da učinkuje pri otrocih, mlajših od 12 let.

Druga zdravila in zdravilo Pantoprazol Teva

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

To je potrebno zato, ker lahko zdravilo Pantoprazol Teva vpliva na učinkovitost drugih zdravil, zato povejte svojemu zdravniku, če jemljete:

- zdravila, kot so ketokonazol, itrakonazol in posakonazol (za zdravljenje glivičnih okužb) ali erlotinib (za zdravljenje določenih vrst raka), ker lahko zdravilo Pantoprazol Teva prepreči pravilno delovanje teh ali drugih zdravil.
- varfarin in fenpropukumon, ki vplivata na zgoščanje ali redčenje krvi. Morda boste potrebovali dodatne preglede.
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje okužbe s HIV, kot je zdravilo atazanavir.
- metotreksat (za zdravljenje revmatoidnega artritis, psoriaze in raka) - če jemljete metotreksat, vam lahko zdravnik začasno ukine zdravljenje z zdravilom Pantoprazol Teva, saj lahko pantoprazol zviša raven metotreksata v krvi.
- fluvoksamin (uporablja se za zdravljenje depresije in drugih psihiatričnih bolezni) - če jemljete fluvoksamin, vam bo moral zdravnik morda zmanjšati odmerek.
- rifampicin (uporablja se za zdravljenje okužb).
- šentjanževko (*Hypericum perforatum*) (uporablja se za zdravljenje blage depresije).

Nosečnost in dojenje

O izkušnjah z uporabo pantoprazola pri nosečnicah ni zadostnih podatkov. Poročajte o izločanju v materino mleko.

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

Zdravilo vzemite le, če vaš zdravnik misli, da je korist za vas večja, kot je potencialno tveganje za vašega otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Pantoprazol Teva nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Če se pojavijo neželeni učinki, kot sta omotičnost ali motnje vida, ne smete voziti ali upravljati strojev.

Zdravilo Pantoprazol Teva vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na gastrorezistentno tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Pantoprazol Teva

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

Način uporabe

Tableto vzemite 1 uro pred obrokom, je ne grizite ali lomite, in jo pogoltnite celo z nekaj vode.

Priporočeni odmerek je:

Odrasli in mladostniki, stari 12 let in več

- *Za zdravljenje znakov (npr. zgage, vračanje želodčne kisline v požiralnik, boleče požiranje), povezanih z gastroezofagealno refluksno boleznijo*

Priporočeni odmerek je ena tableta na dan. Ta odmerek običajno prinese olajšanje v 2-4 tednih, največ po še dodatnih 4 tednih. Zdravnik vam bo povedal, kako dolgo morate jemati zdravilo. Kasneje je možno nadzorovati ponovno pojavljanje znakov z **jemanjem ene tablete na dan**, po potrebi.

- *Za dolgotrajni nadzor in za preprečevanje ponovnega pojava refluksnega ezofagitisa*

Priporočeni odmerek je ena tableta na dan. Če se bolezen ponovno pojavi, lahko zdravnik odmerek podvoji, zato lahko v takšnem primeru jemljete zdravilo Pantoprazol Teva 40 mg, po eno tableto na dan. Po ozdravitvi se lahko odmerek ponovno zmanjša na eno tableto zdravila Pantoprazol Teva 20 mg na dan.

Odrasli

- *Za preprečevanje razjed želodca in dvanajstnika pri bolnikih, ki morajo redno jemati NSAIDs*
Priporočeni odmerek je ena tableta na dan.

Bolniki z okvaro jeter

Če imate hude težave z jetri, ne smete jemati več kot ene 20 mg tablete na dan.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

To zdravilo se ne priporoča za zdravljenje otrok, mlajših od 12 let.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Pantoprazol Teva, kot bi smeli

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom. Znaki prevelikega odmerjanja niso znani.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Pantoprazol Teva

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Naslednji odmerek vzemite ob običajnem času.

Če prenehate jemati zdravilo Pantoprazol Teva

Ne prenehajte jemati teh tablet brez predhodnega pogovora z zdravnikom ali farmacevtom.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Če opazite katerega od sledečih neželenih učinkov, prenehajte jemati te tablete in nemudoma obvestite svojega zdravnika ali pa se obrnite na oddelek za nujno pomoč najbližje bolnišnice:

- **Resne alergijske reakcije (redka pogostnost:** pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov): otekanje jezika in/ali grla, težave pri požiranju, izpuščaji (koprivnica), težave pri dihanju, alergijsko otekanje obraza (Quinckejev edem/angioedem), huda omotičnost z zelo hitrim bitjem srca in močnim potenjem.
- **Resne kožne reakcije (neznana pogostnost:** pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti): morda boste opazili kaj od naslednjega - pojav mehurjev na koži in hitro poslabšanje splošnega zdravstvenega stanja, razjede (vključno z rahlimi krvavitvami) okoli oči, nosu, ust/ustnic ali v predelu spolovil, ali občutljivost kože/izpuščaji, zlasti na predelih kože, izpostavljenih svetlobi/soncu. Mogoče so tudi bolečine v sklepih ali simptomi podobni gripi, zvišana telesna temperatura, otekle žleze (npr. pod pazduho), krvni testi pa lahko pokažejo spremembe nekaterih belih krvnih celic ali jetrnih encimov (Stevens-Johnsonov sindrom, Lyellov sindrom, multiformni eritem, subakutni kožni eritematozni lupus, reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS), fotoobčutljivost).
- **Druge resne reakcije (neznana pogostnost:** pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti): porumenelost kože ali beločnice (huda okvara jetrnih celic, zlatenica) ali povišana telesna temperatura, izpuščaji in povečane ledvice, včasih z bolečim uriniranjem in bolečinami v spodnjem delu hrbtenice (hudo vnetje ledvic), ki lahko vodi v ledvično odpoved.

Drugi neželeni učinki so:

- **Pogosti** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)
Benigni polipi v želodcu.
- **Občasni** (pojavijo 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, eksantem, izbruh, srbečica, občutek šibkosti, utrujenosti ali splošnega slabega počutja, motnje spanja, zlom kolka, zapestja ali hrbtenice.
- **Redki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)
Moteno ali popolno pomanjkanje čuta za okušanje, motnje vida, kot je zamegljen vid, koprivnica, bolečine v sklepih, bolečine v mišicah, spremembe telesne mase, povišana telesna temperatura, visoka vročina, otekanje okončin (periferni edem), alergijske reakcije, depresija, povečanje prsi pri moških.
- **Zelo redki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)
Dezorientiranost.
- **Neznana pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)
Halucinacije, zmedenost (predvsem pri bolnikih, ki so že imeli takšne znake v preteklosti), mišični krči zaradi elektrolitskega neravnovesja (spremembe ravni soli v telesu), občutek ščemenja, zbadanje, mravljinčenje, pekoč občutek ali otrplost, vnetje v debelem črevesu, ki povzroča dolgotrajno vodeno drisko.

Neželeni učinki, ki se pokažejo s krvnimi testi:

- **Občasni** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)
Povečanje vrednosti jetrnih encimov.
- **Redki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)
Povečanje vrednosti bilirubina, povečanje vrednosti maščob v krvi, močno znižanje števila granuliranih belih krvnih celic v obtoku, kar je povezano z visoko vročino.
- **Zelo redki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)
Zmanjšanje števila krvnih ploščic, kar lahko povzroči pogostejše krvavenje in hitrejši pojav podplutb kot običajno; zmanjšanje števila belih krvnih celic, kar lahko povzroči pogostejše okužbe; sočasno neobičajno znižanje števila rdečih in belih krvnih celic kot tudi trombocitov, kar lahko povzroči utrujenost, pomanjkanje sape in bledost.
- **Neznana pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)
Zmanjšana raven natrija, magnezija, kalcija ali kalija v krvi (glejte poglavje 2).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, 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

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

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

5. Shranjevanje zdravila Pantoprazol Teva

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu, nalepki HDPE vsebnika ali na škatli, poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

HDPE vsebnik:

Po prvem odprtju zdravila Pantoprazol Teva le tega uporabite v roku 100 dni.

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 Pantoprazol Teva

Učinkovina je pantoprazol.

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

Druge sestavine zdravila so:

Jedro tablete:

natrijev hidrogenfosfat

manitol

mikrokristalna celuloza

premrežen natrijev karmelozat

magnezijev stearat

hipromeloza

trietilcitrat

natrijev karboksimetilškrob

Filmska obloga:

metakrilna kislina in etilakrilat, kopolimer

rumeni železov oksid

trietilcitrat

Izgled zdravila Pantoprazol Teva in vsebina pakiranja

Zdravilo Pantoprazol Teva 20 mg gastrorezistentne tablete so ovalne, rumene tablete, ki so na voljo v aluminijastih pretisnih omotih s po 7, 14, 15, 28, 30, 50x1, 56, 90, 98, 100 in 120 tabletami ali HDPE vsebnikih z zaporko, varno za otroke, s 14, 28 in 100 tabletami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdajanja zdravila

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalci

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nizozemska

Proizvajalci

Teva Pharma, S.L.U

Poligono Industrial Malpica, calle C, Numero 4, 50016 Zaragoza, Španija

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Madžarska

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nizozemska

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Irska	Pantoprazole Teva Pharma 20 mg Gastro-resistant Tablets
Belgija	Pantoprazole Teva 20 mg maagsapresistente tabletten
Danska	Pantoprazole Teva
Finska	Pantoprazol ratiopharm 20 mg enterotablettia
Madžarska	Pantoprazole-Teva 20 mg gyomornedv-ellenálló tableta
Italija	Pantoprazolo Teva Italia
Nizozemska	Pantoprazol Teva 20 mg, maagsapresistente tabletten
Slovenija	Pantoprazol Teva 20 mg gastrorezistentne tablete
Švedska	Ulzate 20 mg enterotabletter

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 6. 1. 2022.