

## NAVODILO ZA UPORABO

Pantoprazol Polfa Lodž 40 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 40 mg gastrorezistentne tablete spada v skupino zaviralcev protonske črpalke in ga uporabljamo za:

Odpravo bakterije *Helicobacter pylori*, v kombinaciji z zdravljenjem z antibiotikom, pri bolnikih z želodčnimi razjedami, da bi preprečili ponovitev razjed v želodcu in dvanajstniku, ki jih povzroča ta mikroorganizem.

Zdravljenje razjed na dvanajstniku

Zdravljenje razjed na želodcu

Zdravljenje zmernega in hudega refluksnega ezofagitisa (vnetje požiralnika)

Zdravljenje Zollinger-Ellisonovega sindroma in drugih bolezni s povečanim izločanjem želodčne kisline

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

### **Ne jemljite zdravila Pantoprazol Polfa Lodž**

Če ste alergični (preobčutljivi) na pantoprazol ali katerikoli 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**

Pantoprazol ni indiciran za blage prebavne težave, kot je dispepsija zaradi živčnosti (nervoze).

V primeru kombiniranega zdravljenja za odpravo bakterije *Helicobacter pylori* je treba upoštevati značilnosti odgovarjajočih zdravil.

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.

Diagnozo refluksnega ezofagitisa je treba endoskopsko potrditi.

Pri bolnikih z Zollinger-Ellisonovim sindromom in drugimi bolezenskimi stanji povečanega izločanja želodčne kisline, pri katerih je potrebno dolgotrajno zdravljenje, lahko pantoprazol kot vsa druga zdravila, ki zavirajo izločanje kisline, zmanjša absorpcijo (privzem snovi v tkiva) vitamina B12 (ciankobalamin) zaradi hipo- oziroma aklorhidrije. To je treba upoštevati ob pojavu odgovarjajočih kliničnih simptomov.

### **Jemanje zdravila Pantoprazol Polfa Lodž 40 mg gastrorezistentne tablete skupaj z drugimi zdravili**

Zdravilo Pantoprazol Polfa Lodž 40 mg gastrorezistentne tablete lahko zmanjša 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 zdravijo 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).

Pri ljudeh so opravili raziskave medsebojnega delovanja, kjer so bolniki sočasno jemali pantoprazol skupaj z naslednjimi antibiotiki: klaritromicin, metronidazol, amoksicilin. Niso opazili nobenih pomembnih kliničnih medsebojnih delovanj.

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 40 mg gastrorezistentne tablete skupaj s hrano in pijačo**

Pantoprazol Polfa Lodž 40 mg gastrorezistentne tablete gastrorezistentnih tablet ne smete žvečiti ali zdrobiti, temveč jih morate zaužiti cele, s tekočino, 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 40 mg gastrorezistentne tablete

Vedno jemljite zdravilo Pantoprazol Polfa Lodž 40 mg gastrorezistentne tablete natančno tako, kot vam je predpisal vaš zdravnik.

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

40 mg gastrorezistentnih tablet zdravila Pantoprazol Polfa Lodž ne smete žvečiti ali zdrobiti, temveč jih 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 ali resnega gastro-ezofagealnega refluksa

Ena tableta zdravila Pantoprazol Polfa Lodž na dan.

#### Odrasli:

Pri bolnikih, pri katerih je potrjena prisotnost bakterije *Helicobacter pylori*, in imajo razjede v želodcu in dvanajstniku, je treba s kombiniranim zdravljenjem doseči odpravo bakterije. V odvisnosti od vzorca odpornosti, je za odpravo bakterije *Helicobacter pylori* mogoče priporočiti naslednje kombinacije:

- a) ena 40 mg gastrorezistentna tableta zdravila Pantoprazol Polfa Lodž dvakrat dnevno  
+ 1000 mg amoksicilina dvakrat dnevno  
+ 500 mg klaritromicina dvakrat dnevno
- b) ena 40 mg gastrorezistentna tableta zdravila Pantoprazol Polfa Lodž dvakrat dnevno  
+ 500 mg metronidazola dvakrat dnevno  
+ 500 mg klaritromicina dvakrat dnevno
- c) ena 40 mg gastrorezistentna tableta zdravila Pantoprazol Polfa Lodž dvakrat dnevno  
+ 1000 mg amoksicilina dvakrat dnevno  
+ 500 mg metronidazola dvakrat dnevno

Če kombinirano zdravljenje ni potrebno, npr. če bolnik ni okužen s *Helicobacter pylori*, se za samostojno zdravljenje s 40 mg gastrorezistentnimi tabletami zdravila Pantoprazol Polfa Lodž uporablja naslednja shema odmerjanja:

Zdravljenje razjede dvanajstnika in želodčne razjede in refluksnega ezofagitisa: ena 40 mg gastrorezistentna tableta zdravila Pantoprazol Polfa Lodž dnevno.

V posameznih primerih je odmerek mogoče povečati na do dve 40 mg gastrorezistentni tableti zdravila Pantoprazol Polfa Lodž dnevno, še posebno, če ni bilo odziva na drugo zdravljenje.

Pri dolgotrajnem zdravljenju Zollinger-Ellisonovega sindroma in drugih stanj s povečanim izločanjem želodčne kisline morajo bolniki zdravljenje začeti z dnevno odmerkom 80 mg (dve 40 mg tableti zdravila Pantoprazol Polfa Lodž). Po tem je odmerek po potrebi mogoče povečevati ali zmanjševati, ob upoštevanju rezultatov meritev izločanja želodčne kisline. Pri dnevni odmerkih nad 80 mg je treba odmerek razdeliti in ga zaužiti dvakrat dnevno. Začasno je odmerek pantoprazola mogoče povečati nad 160 mg, vendar jemanje tako visokih odmerkov ne sme trajati dlje kot je potrebno za doseganje ustreznega nadzora izločanja kisline.

Trajanje zdravljenja pri Zollinger-Ellisonovem sindromu in drugih bolezenskih stanjih s povečanim izločanjem kisline časovno ni omejeno in ga je treba prilagoditi kliničnim potrebam.

Pri bolnikih z zelo izrazito zmanjšanim delovanjem jeter je treba odmerek zmanjšati na eno tableto (40 mg pantoprazola) vsak drugi dan. Poleg tega je treba pri teh bolnikih med zdravljenjem z zdravilom Pantoprazol Polfa Lodž 40 mg redno preverjati jetrne encime.

V primeru, da pride do povečanja ravni jetrnih encimov, je treba prenehati z zdravljenjem z zdravilom Pantoprazol Polfa Lodž 40 mg.

Pri starejših bolnikih in pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic, se ne sme preseči odmerka 40 mg na dan. Izjema je kombinirano zdravljenje za odpravo bakterije *Helicobacter pylori*, kjer morajo starejši bolniki jemati običajne odmerke pantoprazola (2 x 40 mg/dan) v en teden trajajočem zdravljenju.

### **Otroci, mlajši od 12 let:**

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

### **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,  $\gamma$ -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 40 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**

Zdravilna učinkovina je pantoprazol. Ena tableta vsebuje 40 mg pantoprazola kot zdravilno učinkovino (kar ustreza 45,11 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 40 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**

Izpolni država članica  
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 40 mg gastro-resistant tablets  
Češka republika: Pantoprazol Tecnimede 40 mg gastro-resistant tablets  
Nemčija: Pantoprazol Atid 40 mg magensaftresistente  
Poljska: Pilopant  
Portugalska: Pantoprazol Tecnimede  
Romunija: Azatol 40 mg

Slovenija: Pantoprazol Polfa Lodž 40 mg gastrorezistentne tablete

**Navodilo je bilo odobreno**

6.1.2011