

Navodilo za uporabo

PANSEMYL 40 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 ali 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 opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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 PANSEMYL in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo PANSEMYL
3. Kako jemati zdravilo PANSEMYL
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila PANSEMYL
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo PANSEMYL in za kaj ga uporabljamo

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

Uporablja se za:

Odrasli in mladostniki, stari 12 let ali več:

- zdravljenje refluksnega ezofagitisa. To je vnetje požiralnika (cevke, ki povezuje vaše grlo z želodcem), ki ga spremlja regurgitacija želodčne kisline (dviganje želodčne kisline iz želodca v požiralnik).

Odrasli:

- zdravljenje okužb z bakterijo, imenovano *Helicobacter pylori*, pri bolnikih z razjedami dvanajstnika in želodca, v kombinaciji z dvema antibiotikoma (eradikacijsko zdravljenje). Namen zdravljenja je, znebiti se bakterije in tako zmanjšati verjetnost, da se te razjede povrnejo;
- zdravljenje razjed na želodcu in dvanajstniku;
- zdravljenje Zollinger-Ellisonovega sindroma in drugih stanj s povečanim izločanjem želodčne kisline.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo PANSEMYL

Ne jemljite zdravila PANSEMYL:

- 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 PANSEMYL se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate hudo okvaro jeter. Zdravniku povejte, če ste kdaj imeli težave z jetri. Pogosteje vam bo kontroliral vrednosti jetrnih encimov, predvsem pri dolgotrajnem zdravljenju s pantoprazolom. V primeru zvišanja vrednosti jetrnih encimov je treba zdravljenje prekiniti;
- če imate zmanjšane telesne zaloge ali dejavnike tveganja za zmanjšano absorpcijo vitamina B₁₂ in se dalj časa zdravite s pantoprazolom. Kot druga zdravila, ki zavirajo izločanje kisline lahko tudi pantoprazol zmanjša absorpcijo vitamina B₁₂;
- če sočasno s pantoprazolom jemljete zdravilo, ki vsebuje atazanavir (za zdravljenje okužbe z virusom HIV), se posvetujte z zdravnikom;
- če ste kdaj imeli kožno reakcijo po zdravljenju z zdravilom, podobnim zdravilu PANSEMYL, ki zmanjšuje izločanje želodčne kisline;
- ste naročeni na specifično preiskavo krvi (kromogranin A).

Takoj obvestite svojega zdravnika, če opazite katerega od naslednjih simptomov:

- nenamerno izgubljanje telesne mase,
- ponavljajoče se bruhanje,
- težave pri požiranju,
- bruhanje krvi,
- ste bledi in slabotni (anemija),
- opazite kri v blatu,
- huda in/ali vztrajna driska, saj je bil pantoprazol povezan z majhnim zvečanjem infekcijskih drisk.

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

Pantoprazol lahko ublaži simptome maligne bolezni in s tem lahko povzroči zakasnitev pri postavitvi diagnoze. Zato bo morda zdravnik za izključitev rakavih bolezni izvedel dodatne teste. Če simptomi kljub ustreznem zdravljenju ne prenehajo, bodo potrebne nadaljnje preiskave.

Če jemljete pantoprazol daljše obdobje (več kot 1 leto), vas bo zdravnik verjetno redno pregledoval. Pri vsakem obisku zdravniku opišite kakršne koli nove ali nenavadne simptome ali druge podrobnosti.

Jemanje zaviralcev protonske črpalke, kot je pantoprazol, posebno, če je jemanje daljše od enega leta, lahko blago poveča tveganje za zlome kolka, zapestja ali hrbtenice. Zdravnika obvestite, če imate osteoporozo ali jemljete kortikosteroide (lahko povečajo tveganje za osteoporozo).

Druga zdravila in zdravilo PANSEMYL

Zdravilo PANSEMYL lahko vpliva na učinkovitost drugih zdravil. Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo:

- zdravila, ki vsebujejo ketokonazol, itrakonazol in posakonazol (zdravila za zdravljenje glivičnih okužb) ali erlotinib (zdravilo za zdravljenje določenih oblik raka), saj lahko pantoprazol povzroči nepravilno delovanje teh in drugih podobno delujočih zdravil;
- varfarin in fenprokumon, zdravili, ki vplivata na zgoščevanje oziroma redčenje krvi. Morda boste potrebovali nadaljnje preglede;
- atazanavir (zdravilo za zdravljenje okužbe, ki jo povzroča virus HIV) (glejte poglavje 2 "Opozorila in previdnostni ukrepi");
- metotreksat (zdravilo za zdravljenje revmatoidnega artritisa, luskavice in raka), saj lahko pantoprazol poveča vrednosti metotreksata v krvi;
- fluvoksamin (uporablja se za zdravljenje depresije in drugih psihiatričnih bolezni). Če jemljete fluvoksamin, vam bo zdravnik morda zmanjšal odmerek;
- rifampicin (uporablja se za zdravljenje okužb);
- šentjanževka (*Hypericum perforatum*) (uporablja se za zdravljenje blagih depresij).

Nosečnost in dojenje

O uporabi pantoprazola pri nosečnicah ni zadostnih podatkov. Poročali so, da se pantoprazol izloča v materino mleko. Če ste noseči ali dojite, oziroma menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Zdravilo lahko jemljete le, če zdravnik presodi, da je korist za vas večja od morebitne nevarnosti za nerojenega otroka ali dojenčka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če se pri vas pojavita neželena učinka, kot sta omotica in motnje vida, ne smete voziti ali upravljati vozil in strojev.

Zdravilo PANSEMYL vsebuje natrij

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

3. Kako jemati zdravilo PANSEMYL

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

Kdaj in kako morate jemati zdravilo PANSEMYL

Tablete vzemite 1 uro pred obrokom. Tablet ne žvečite in ne drobite, pogoltnite jih cele, z vodo.

Če vam zdravnik ne predpiše drugače, je priporočeni odmerek:

Odrasli in mladostniki, stari 12 let in več

Zdravljenje refluksnega ezofagitisa

Priporočeni odmerek je 1 tableta na dan. Zdravnik vam lahko zveča odmerek na 2 tableti na dan. Zdravljenje refluksnega ezofagitisa običajno traja 4 do 8 tednov. Zdravnik vam bo povedal, kako dolgo boste jemali to zdravilo.

Odrasli:

Zdravljenje okužbe z bakterijo, imenovano *Helicobacter pylori*, pri bolnikih z razjedami dvanajstnika in želodca v kombinaciji z dvema antibiotikoma (eradikacijsko zdravljenje).

Ena tableta pantoprazola dvakrat na dan, skupaj z dvema izmed naslednjih antibiotikov: amoksisilin, klaritromicin in metronidazol (ali tinidazol). Oba antibiotika morate jemati dvakrat na dan skupaj s tableto pantoprazola. Prvo tableto pantoprazola vzemite 1 uro pred zajtrkom, drugo pa 1 uro pred večernim obrokom. Upoštevajte navodila zdravnika in zagotovo preberite navodila za uporabo predpisanih antibiotikov. Zdravljenje običajno traja 1 do 2 tedna.

Zdravljenje razjed na želodcu in dvanajstniku

Običajni odmerek je 1 tableta na dan. Po posvetu z zdravnikom vam ta odmerek lahko podvoji. Zdravnik vam bo povedal, kako dolgo morate jemati to zdravilo. Zdravljenje razjed na želodcu običajno traja 4 do 8 tednov, zdravljenje razjed na dvanajstniku pa 2 do 4 tedne.

Dolgotrajno zdravljenje Zollinger-Ellisonovega sindroma in drugih stanj s povečanim izločanjem želodčne kisline

Priporočeni začetni odmerek sta običajno 2 tableti na dan.

Obe tableti vzemite pred obrokom. Zdravnik vam lahko kasneje odmerek prilagodi, odvisno od količine kisline, proizvedene v vašem želodcu. Če vam zdravnik predpiše več kot 2 tableti na dan, jih morate vzeti dvakrat na dan.

Če vam zdravnik predpiše več kot 4 tablete na dan, vam bo natančno povedal tudi, kdaj prenehajte z jemanjem zdravila.

Posebne skupine bolnikov

- če imate težave z ledvicami, zmerne do hude težave z jetri, ne smete jemati pantoprazola za odstranitev (eradikacijo) bakterije *Helicobacter pylori*,
- če imate hude težave z ledvicami, ne smete vzeti več kot ene 20 mg tableto pantoprazola na dan (za takšne primere je na voljo pantoprazol 20 mg),
- otroci, mlajši od 12 let: uporaba zdravila ni priporočljiva pri otrocih, mlajših od 12 let.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila PANSEMYL, kot bi smeli

Obvestite zdravnika ali farmacevta. Simptomi v primeru prevelikega odmerjanja niso znani.

Če ste pozabili vzeti zdravilo PANSEMYL

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Vzemite naslednji odmerek kot običajno.

Če ste prenehali jemati zdravilo PANSEMYL

Ne prenehajte jemati zdravila, 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 pri vas pojavi kateri koli od naslednjih neželenih učinkov, takoj prenehajte jemati to zdravilo in nemudoma obvestite zdravnika ali obiščite nezgodni oddelek najbližje bolnišnice:

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- **resne alergijske reakcije:** oteklost jezika in/ali grla, težave pri požiranju, koprivnica, težko dihanje, alergijska oteklost obraza (Quinckejev edem/angioedem), huda omotica s pospešenim bitjem srca in močnim potenjem;
- zmanjšanje števila belih in rdečih krvnih celic in/ali krvnih ploščic, kar lahko ugotovimo s krvnimi testi. Morda boste opazili pogostejše okužbe, pogostejše krvavitve ali večjo nagnjenost k nastanku modric.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- **resne reakcije na koži:** mehurji na koži in hitro poslabšanje splošnega stanja, razjede (vključno z rahlimi krvavitvami) oči, nosa, ust/ustnic genitalij (Stevens-Johnsonov sindrom, Lyellov sindrom, multiformni eritem), izpuščaj, lahko z bolečino v sklepih in občutljivost na svetlobo;
- **druge resne reakcije:** porumenelost kože ali očesnih beločnic (resna okvara jetrnih celic, zlatenica) ali zvišana telesna temperatura, izpuščaj in povečane ledvice, včasih z bolečim uriniranjem in bolečino v spodnjem delu hrbta (resno vnetje ledvic, ki lahko vodi v odpoved ledvic). Vnetje v debelem črevesu, ki povzroča dolgotrajno vodeno drisko.
Če jemljete zdravilo PANSEMYL več kot tri mesece, se vam lahko v krvi znižajo vrednosti magnezija, ki se kažejo z naslednjimi simptomi: utrujenostjo, nehotenimi mišičnimi krči, dezorientiranostjo, krči, omotico, pospešenim bitjem srca. Če opazite katerega od naštetih simptomov, o tem nemudoma obvestite zdravnika. Majhna koncentracija magnezija lahko

povzroči tudi zmanjšanje koncentracije kalija ali kalcija v krvi. Zdravnik se bo morda odločil, da bo s krvnimi testi redno spremljal vrednosti magnezija v vaši krvi.

Drugi neželeni učinki so:

- **pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):
benigni polipi v želodcu;
- **občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):
glavobol, vrtoglavica, driska, občutek slabosti, bruhanje, napihnjenost in napenjanje (vetrovi), zaprtje, suha usta, bolečina in neugodje v trebuhu, kožni izpuščaji, eksantem (izpuščaji), erupcija, srbenje, šibkost, izčrpanost ali splošno slabo počutje, motnje spanja, zlomi kolka, zapestja ali hrbtenice;
- **redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):
spremenjen občutek ali popolna izguba občutka za okus, motnje vida, kot je npr. zamegljen vid, koprivnica, bolečina v sklepih, bolečina v mišicah, spremembe v telesni masi, zvišana telesna temperatura, otekanje okončin (periferni edem), depresija, povečanje prsi pri moških;
- **neznana pogostnost** (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):
halucinacije, zmedenost (predvsem pri bolnikih, ki so te bolezenske znake že imeli), mravljinčenje.

Neželeni učinki ugotovljeni s krvnimi testi:

- **občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):
zvišane vrednosti jetrnih encimov;
- **redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):
zvišane vrednosti bilirubina in maščob v krvi;
- **neznana pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):
zmanjšane vrednosti natrija v krvi.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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 PANSEMYL

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojniku. Rok uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Pretisni omot: Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

HDPE platenke: Tablete morate porabiti v 100 dneh po odprtju. Platenko po uporabi dobro zaprite za zagotovitev zaščite pred vlago.

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 PANSEMYL

- Učinkovina je natrijev pantoprazolat seskvihidrat, ki ustreza 40 mg pantoprazola.
- Druge sestavine zdravila so: natrijev karbonat, manitol, krosповidon, povidon in kalcijev stearat. Obloga vsebuje kopolimer metakrilne kisline in etil akrilata (1:1), natrijev lavrilsulfat, polisorbit 80, trietilcitrat, hipromelozo, titanov dioksid, makrogol 400 in rumeni železov oksid.

Izgled zdravila PANSEMYL in vsebina pakiranja

Bananino rumene, ovalne, bikonveksne filmsko obložene tablete, približne velikosti 5,7 mm x 11,6 mm, ki so na obeh straneh brez napisa.

Zdravilo PANSEMYL je na voljo v platenkah in pretisnih omotih.

Platenke: bele HDPE platenke z navojno zaporko s sušilnim sredstvom vsebujejo 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 ali 250 tablet. Platenke vsebujejo majhen zaprt plastični vsebnik ali vrečko s silikagelom in aktivnim ogljem, ki ščitita tablete pred vlago. Vsebnika ne smete zaužiti ali ga odstraniti iz platenke.

Pretisni omoti: aluminijasti pretisni omoti z ali brez plasti sušilnega sredstva, pakirani v kartonske škatle, vsebujejo 7, 7 x 1, 14, 14 x 1, 28, 28 x 1, 30, 56, 70, 70 x 1, 96 ali 98 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Mylan Ireland Limited
35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irska

Proizvajalci

- Gerard Laboratories, Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Irska,
- Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Madžarska,
- Logiters, Logistica Portugal, S.A., Estrada dos Arneiros, 4, Azambuja, 2050-544, Portugalska.

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora odobreno z naslednjimi imeni:

| | |
|-----------|-------------------------------------------------------|
| Avstrija: | Pantoprazol Mylan 40 mg magensaftresistente tabletten |
| Belgija: | Pantoprazole Mylan 40 mg maagsapresistente tabletten |
| Češka: | Pantomyl 40 mg |
| Danska: | Pantoprazol Mylan enterotabletti 40 mg |
| Finska: | Pantoprazol Mylan 40 mg enterotabletti |

| | |
|--------------|----------------------------------------------------------------|
| Francija: | PANTOPRAZOLE VIATRIS 40 mg comprimé gastro-résistant |
| Grčija: | Pantoprazole/Mylan Generics gastro-resistant tablets 40 mg/TAB |
| Irska: | Pantoprazole Mylan 40 mg Gastro-resistant tablets |
| Luksemburg: | Pantoprazole Mylan 40 mg comprimé gastro-résistant |
| Malta (RMS): | Pantoprazole Mylan 40 mg Gastro-resistant tablets |
| Nemčija: | Pantoprazol dura 40 mg magensaftresistente Tabletten |
| Nizozemska: | Pantoprazol Mylan 40 mg maagsapresistente tabletten |
| Poljska: | Pamyl 40 mg tabletki dojelitowe |
| Portugalska: | Pantoprazol Mylan 40 mg Comprimido gastrorresistente |
| Slovaška: | Pantomyl 40 mg |
| Slovenija: | PANSEMYL 40 mg gastrorezistentne tablete |
| Španija: | Pantoprazol Viatris 40 mg comprimidos gastroresistentes EFG |
| Švedska: | Pantoprazol Mylan 40 mg enterotabletter |

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22. 4. 2022.