

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Tectiam 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 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 opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Tectiam in za kaj ga uporabljamo

Zdravilna učinkovina zdravila Tectiam je pantoprazol. Pantoprazol je selektivni "zaviralec protonske črpalke", ki zmanjšuje količino želodčne kisline. Uporabljamo ga za zdravljenje kislinsko pogojenih bolezni želodca in črevesa.

Zdravilo Tectiam uporabljamo za:

Odrasli in mladostniki, stari 12 let in več:

- Refluksni ezofagitis: vnetje požiralnika (del prebavne cevi med žrelom in želodcem), ki je posledica zatekanja kisline iz želodca nazaj v požiralnik.

Odrasli:

- Razjede želodca in dvanajstnika.
- Zollinger-Ellisonov sindrom in druga stanja, pri katerih nastaja preveč kisline v želodcu.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tectiam

Ne jemljite zdravila Tectiam:

- 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 Tectiam se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

- Če imate hude težave z jetri. Če imate ali ste kdaj imeli težave z jetri, o tem obvestite zdravnika. V tem primeru bo zdravnik pogosteje nadziral vrednost jetrnih encimov, še posebej pri dolgotrajnem zdravljenju z zdravilom Tectiam. V primeru povišanja vrednosti jetrnih encimov je treba zdravljenje prekiniti.
- Zdravnik se lahko odloči za nekatere preiskave, s katerimi bo izključil maligno obolenje. Pantoprazol lahko namreč ublaži tudi simptome rakave bolezni, kar lahko prepreči zgodnje odkritje takšne bolezni. Če se bodo simptomi kljub zdravljenju nadaljevali, bodo morda potrebne še nadaljnje preiskave.

- Če imate zmanjšane telesne zaloge ali dejavnike tveganja za zmanjšano absorpcijo vitamina B12 in se dolgotrajno zdravite s pantoprazolom. Kot vsa druga zdravila, ki zavirajo izločanje kisline, lahko tudi pantoprazol zmanjša absorpcijo vitamina B12.
- Če sočasno s pantoprazolom jemljete atazanavir (zdravilo za zdravljenje okužbe z virusom HIV), se o tem še posebej posvetujte z zdravnikom.
- **Takoj obvestite svojega zdravnika**, če opazite katerega koli od naslednjih simptomov:
 - nenamerna izguba telesne mase,
 - ponavljajoče se bruhanje,
 - težave pri požiranju,
 - kri v izbruhani vsebini,
 - ste blede in slabotni (slabokrvnost),
 - opazite kri v blatu,
 - huda in/ali trdovratna driska. Zdravilo Tectiam je namreč povezano z majhnim povečanjem pojavnosti infekcijskih drisk.
- V primeru dolgotrajnega zdravljenja z zdravilom Tectiam (dlje kot 1 leto), vas bo zdravnik naročal na redne kontrolne preglede. Pri vsakem pregledu morate zdravnika obvestiti o pojavu kakršnega koli novega ali nenavadnega simptoma.
- Pri zdravljenju z zaviralci protonске črpalke, kot je pantoprazol, še posebej pri zdravljenju, ki traja dlje kot eno leto, se lahko nekoliko poveča tveganje za zlome kolka, zapestja ali hrbtenice. Če imate osteoporozo ali se zdravite s kortikosteroidi (kar lahko poveča tveganje za osteoporozo), morate o tem obvestiti zdravnika.
- Če se z zdravilom Tectiam zdravite dlje kot tri mesece, se lahko zniža raven magnezija v krvi. Znaki nizke ravni magnezija so lahko utrujenost, nenadzorovano krčenje mišic, zmedenost, krči, omotica ali povečan srčni utrip. Če opazite katerega koli od teh simptomov, o tem takoj obvestite zdravnika. Nizka raven magnezija lahko privede tudi do zmanjšanja kalija ali kalcija v krvi. Zdravnik lahko vrednosti magnezija v krvi nadzira z rednimi krvnimi preiskavami.

Otroci in mladostniki

Tega zdravila ne smete dajati otrokom, mlajšim od 12 let.

Druga zdravila in zdravilo Tectiam

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

Zdravilo Tectiam lahko vpliva na učinkovitost drugih zdravil. Obvestite zdravnika, če jemljete:

- zdravila, kot so ketokonazol, itrakonazol in posakonazol (uporabljamo jih za zdravljenje glivičnih okužb) ali erlotinib (uporabljamo ga za zdravljenje nekaterih vrst raka). Zdravilo Tectiam lahko prepreči pravilno delovanje teh in tudi nekaterih drugih zdravil.
- varfarin ali fenpropukumon (uporabljamo ju za redčenje krvi in preprečevanje nastanka krvnih strdkov). Morda bodo potrebne nadaljnje krvne preiskave.
- atazanavir (uporabljamo ga za zdravljenje okužbe z virusom HIV).
- metotreksat (uporabljamo ga za zdravljenje revmatoidnega artritisa, luskavice in raka). Če jemljete metotreksat, lahko zdravnik zdravljenje z zdravilom Tectiam začasno prekine.

Nosečnost in dojenje

Ni zadostnih podatkov o uporabi pantoprazola pri nosečnicah. Med nosečnostjo in pri ženskah v rodni dobi, ki ne uporabljajo učinkovite kontracepcije, uporaba zdravila Tectiam ni priporočljiva. Poročali so o izločanju v materino mleko. Če dojite, lahko to zdravilo uporabljate le, če zdravnik presodi, da je korist zdravljenja za vas večja od kakršnega koli možnega tveganja za dojenega otroka.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Tectiam nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Če se pojavijo neželeni učinki, kot so omotica ali motnje vida, ne smete voziti vozil ali upravljati s stroji.

3. Kako jemati zdravilo Tectiam

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

Kdaj in kako jemati zdravilo Tectiam?

Tablete vzemite **eno uro pred obrokom**. Tablet ne smete žvečiti ali dobiti. Tableto pogoltnite celo skupaj z nekaj vode.

Če vam zdravnik ni predpisal drugače, je **priporočeni odmerek naslednji**:

Zdravljenje refluksnega ezofagitisa:

Priporočeni odmerek je ena tableta na dan. Zdravnik lahko odmerek poveča na 2 tableti na dan. Zdravljenje refluksnega ezofagitisa običajno traja od 4 do 8 tednov. Zdravnik vam bo povedal kako dolgo morate jemati zdravilo.

Zdravljenje razjede želodca in dvanajstnika:

Priporočeni odmerek je ena tableta na dan. Po posvetu z zdravnikom se odmerek lahko podvoji. Zdravnik vam bo povedal kako dolgo morate jemati zdravilo. Zdravljenje želodčne razjede običajno traja od 4 do 8 tednov. Zdravljenje razjede dvanajstnika običajno traja od 2 do 4 tedne.

Dolgotrajno zdravljenje Zollinger-Ellisonovega sindroma in drugih stanj, pri katerih nastaja preveč želodčne kisline:

Priporočeni začetni odmerek sta običajno dve tableti na dan.

Vzemite dve tableti 1 uro pred obrokom. Zdravnik lahko odmerek kasneje prilagodi glede na količino proizvedene želodčne kisline. Če vam zdravnik predpiše zdravljenje z več kot dvema tabletama na dan, morate predpisano število tablet razdeliti na polovico in jih jemati dvakrat na dan.

Če vam zdravnik predpiše zdravljenje z dnevnim odmerkom, ki je večji od štirih tablet na dan, vam bo natančno povedal, kdaj morate zdravilo prenehati jemati.

Posebne skupine bolnikov:

- Če imate hude težave z jetri, o tem obvestite svojega zdravnika. Uporaba zdravila Tectiam 40 mg pri bolnikih s hudimi jetrnimi težavami ni priporočljiva.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tectiam, kot bi smeli

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom. Simptomi prevelikega odmerjanja niso znani.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Tectiam

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Tectiam

Tablet ne smete prenehati jemati, ne da bi se o tem prej posvetovali z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s 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 pojavi kateri koli od naslednjih neželenih učinkov, tablete takoj prenehajte jemati in nemudoma obvestite svojega zdravnika ali poiščite pomoč na urgentnem oddelku najbližje bolnišnice:

- **Resne alergijske reakcije (pogostnost redki;** pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov): otekanje jezika in/ali žrela, težave pri požiranju, urtikarija (koprivnica), težko dihanje, alergijska otekllost obraza (Quinckejev edem/angioedem), huda omotica s pospešenim bitjem srca in močnim znojenjem.
- **Resna kožna stanja (pogostnost neznana;** pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti): pojav mehurjev na koži in hitro slabšanje splošnega zdravstvenega stanja, razjede (vključno z rahlimi krvavitvami) okoli oči, nosu, ust/ustnic ali v predelu spolovil (Stevens-Johnsonov sindrom, Lyellov sindrom, multififormni eritem), občutljivost na svetlobo in prekomerno znojenje.
- **Druga resna stanja (pogostnost neznana;** pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti): rumeno obarvanje kože in očesnih beločnic (zlatenica zaradi resne okvare jetrnih celic), ali zvišana telesna temperatura, izpuščaj in povečanje ledvic, ki jih lahko spremljajo bolečina pri uriniranju in bolečina v spodnjem predelu hrbta (hudo vnetje ledvic).

Drugi možni neželeni učinki so:

- **Občasni** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): glavobol, omotica, driska, siljenje na bruhanje, bruhanje, napihnenost in vetrovi, zaprtost, suha usta, bolečina in neugodje v predelu trebuha, kožni izpuščaj, eksantem, erupcija, srbenje, oslabelost, izčrpanost ali splošno slabo počutje, motnje spanja in 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, zvišana telesna temperatura, otekanje okončin (periferni edem), alergijske reakcije, depresija in povečanje dojk pri moških.
- **Zelo redki** (pojavijo se lahko pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov): dezorientiranost.
- **Neznana pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti): halucinacije, zmedenost (še posebej pri bolnikih, ki so te bolezenske znake že imeli), zmanjšanje vrednosti natrija v krvi, zmanjšanje vrednosti magnezija v krvi.

Neželeni učinki, ki se lahko ugotovijo s krvnimi preiskavami:

- **Občasni** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): zvišanje vrednosti jetrnih encimov.
- **Redki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov): zvišanje vrednosti bilirubina, zvišanje vrednosti maščob v krvi in močno znižanje števila granuliranih belih krvnih celic v obtoku ob sočasni visoki telesni temperaturi.
- **Zelo redki** (pojavijo se lahko pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov): zmanjšanje števila trombocitov, kar lahko povzroči pogostejše krvavitve ali pojav modric od običajnega, zmanjšanje števila belih krvnih celic, kar lahko privede do pogostejših okužb, sočasno neobičajno znižanje števila rdečih in belih krvnih celic ter trombocitov.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. 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 Tectiam

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in vsebniku poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Vsebniki za tablete: Tablete lahko uporabljate največ 100 dni po prvem odprtju vsebnika. Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Pretisni omoti: 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 Tectiam

- **Zdravilna učinkovina** je pantoprazol. Ena gastrorezistentna tableta vsebuje 40 mg pantoprazola (v obliki hemimagnezijevga monohidrata).
- **Pomožne snovi** so:
 - Jedro:** brezvodni natrijev karbonat, manitol (E421), krosповidon tipa A, povidon K90 in kalcijev stearat.
 - Obloga:** hipromeloza, povidon K25, titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), propilenglikol, 30-odstotna disperzija kopolimera metakrilne kisline in etilakrilata (1:1), polisorbit 80, natrijev lavrilsulfat in trietilcitrat.
 - Tiskarsko črnilo:** šelak, rdeči, črni in rumeni železov oksid (E172) ter koncentrirana raztopina amoniaka.

Izgled zdravila Tectiam in vsebina pakiranja

Rumena, okrogla, obojestransko izbočena gastrorezistentna tableta z rjavo oznako "40" na eni strani.

Zdravilo Tectiam je na voljo v pretisnih oмотih ali vsebnikih za tablete.

Pretisni omoti

Pretisni omoti iz polipropilena (PP)/kopolimera ciklo-olefina (COC)/polipropilena (PP) in aluminija vsebujejo 7, 14 ali 30 gastrorezistentnih tablet.

Vsebniki za tablete

Vsebniki iz polietilena visoke gostote (HDPE), zaprte z navojno zaporko iz polietilena nizke gostote (LDPE) in varnostnim obročkom, vsebujejo 60 ali 100 gastrorezistentnih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Tectiam

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Takeda GmbH

Byk-Gulden-Straße 2
78467 Konstanz
Nemčija

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

Avstrija	Tecta 40 mg magensaftresistente Tabletten
Belgija	Pantonovo 40 mg maagsapresistente tabletten
Bolgarija	Tecta
Češka	Pantonovo 40 mg enterosolventní tablety
Nemčija	Tecta
Grčija	Pantecta Mag
Madžarska	Tectiam 40 mg gyomornedv-ellenálló tableta
Italija	Tectiam
Luksemburg	Tecta
Poljska	Tecta
Slovenija	Tectiam 40 mg gastrorezistentne tablete
Slovaška	Tecta 40 mg gastrorezistentné tablety

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 13.11.2013.