

Navodilo za uporabo

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

1. Kaj je zdravilo Panpreza in za kaj ga uporabljamo

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

Zdravilo Panpreza se uporablja za zdravljenje:

Odrasli in mladostniki, stari 12 let ali več

- refluksnega ezofagitisa. To je vnetje požiralnika (cevka, ki povezuje vaše grlo z želodcem), ki ga spremlja zatekanje kisline iz želodca nazaj 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 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 Panpreza

Ne jemljite zdravila Panpreza

- 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 tega zdravila se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če za vas velja kaj od naslednjega:

- če imate hude težave z jetri. Zdravniku povejte, če ste imeli kdaj v preteklosti težave z jetri. Pogosteje vam bo kontroliral jetrne encime, predvsem pri dolgotrajnem zdravljenju s pantoprazolom. V primeru zvišanja 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 glede specifičnih navodil posvetujte z zdravnikom.
- če ste že kdaj imeli kožno reakcijo po zdravljenju z zdravilom, podobnim pantoprazolu, ki zmanjšuje izločanje želodčne kisline.
- ste naročeni na specifično preiskavo krvi (kromogranin A).
- Če se pojavi kožni izpuščaj, zlasti na koži, ki je izpostavljena soncu, čim prej obvestite zdravnika, saj boste morda morali prekiniti zdravljenje z zdravilom Panpreza. Ne pozabite omeniti morebitnih drugih neželenih učinkov, kot je bolečina v sklepih.

Takoj obvestite zdravnika, če opazite katerega od naslednjih simptomov:

- nenamerno izgubljanje telesne mase,
- ponavljajoče se bruhanje,
- težave pri požiranju,
- bruhanje krvi,
- če ste blede in utrujeni (anemija),
- če opazite kri v blatu,
- huda in/ali vztrajna driska, saj pantoprazol povezujejo z majhnim zvečanjem infekcijskih drisk.

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

Če jemljete pantoprazol dolgoročno (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, zlasti, 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 Panpreza

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli od naslednjih zdravil, ki bi lahko medsebojno delovala z zdravilom Panpreza:

- zdravila, ki vsebujejo ketokonazol, itrakonazol, in posakonazol (za zdravljenje glivičnih okužb) ali erlotinib (uporablja se pri določenih oblikah raka), saj lahko pantoprazol povzroči nepravilno delovanje teh in drugih podobnih zdravil.
- varfarin in fenprokumon, ker povzročata redčenje krvi. Morda boste potrebovali nadaljnje preglede.
- zdravila za zdravljenje okužb z virusom HIV, kot je atazanavir (glejte poglavje 2 "Opozorila in previdnostni ukrepi").
- metotreksat (za zdravljenje revmatoidnega artritisa, luskavice in raka) saj lahko pantoprazol poveča vrednosti metotreksata v telesu.
- fluvoksamin (uporablja se za zdravljenje depresije in drugih psihiatričnih bolezni). Če jemljete fluvoksamin, vam bo zdravnik morda zmanjšal odmerek.
- rifampicin (zdravilo za zdravljenje okužb).
- šentjanževka (*Hypericum perforatum*) (uporablja se za zdravljenje blagih depresij).

Nosečnost in dojenje

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

Če ste noseči ali dojite, lahko zdravilo jemljete le, če vaš zdravnik oceni, da korist za vas presega morebitno tveganje za nerojenega otroka oziroma dojenčka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Zdravilo Panpreza vsebuje laktozo in natrij

Zdravilo Panpreza vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

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

3. Kako jemati zdravilo Panpreza

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

Kdaj in kako morate jemati zdravilo Panpreza

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

Razen, če vam ni zdravnik povedal drugače, je priporočeni odmerek:

Odrasli in mladostniki, stari 12 let in več

Zdravljenje refluksnega ezofagitisa

Priporočeni odmerek je 1 tableta na dan. Vaš 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)

Dvakrat na dan 1 tableta pantoprazola in 2 tableti antibiotika ali amoksicilina, klaritromicina in metronidazola (ali tinidazola); vsak od dveh antibiotikov se vzame dvakrat na dan s tableto pantoprazola. Prvo tableto pantoprazola vzemite 1 uro pred zajtrkom, drugo pa 1 uro pred večernim obrokom. Upoštevajte zdravnikova navodila in zagotovo preberite navodila za uporabo predpisanih antibiotikov. Zdravljenje običajno traja 1 do 2 tedna.

Zdravljenje razjed na želodcu in dvanajstniku

Priporočeni odmerek je 1 tableta na dan. Po posvetu z zdravnikom se vam 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 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 eno 20 mg tableto pantoprazola na dan (za takšne primere so na voljo tablete z 20 mg pantoprazola).
- Otroci, mlajši od 12 let: zdravila se ne priporoča za uporabo pri otrocih, mlajših od 12 let.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Panpreza, kot bi smeli

Obvestite zdravnika ali farmacevta. Simptomi prevelikega odmerjanja niso znani.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Panpreza

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Panpreza

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 kožne reakcije:** mehurji na koži in hitro poslabšanje splošnega stanja, razjede (vključno z rahlimi krvavitvami) okoli oči, nosa, ust/ustnic ali v predelu genitalij (Stevens-Johnsonov sindrom, Lyellov sindrom, multififormni 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).
- Če jemljete zdravilo Panpreza več kot tri mesece, se vam lahko v krvi znižajo vrednosti magnezija, ki se kažejo z naslednjimi simptomi: utrujenostjo, nehotenim krčenjem mišic, dezorientiranostjo, krči, omotico, pospešenim bitjem srca. Če opazite katerega od naštetih simptomov, o tem nemudoma obvestite zdravnika. Nizke ravni magnezija v krvi lahko vodijo v zmanjšanje ravni

kalcija ali kalija 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 izpuščaj, eksantem (izpuščaj), izbruh izpuščaja, srbenje, šibkost, izčrpanost ali splošno slabo počutje, motnje spanja, zlom kolka, zapestja ali hrbtenice.
- **Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)
Motnje okusa ali popolna izguba občutka za okus, motnje vida (zamegljen vid), koprivnica, bolečina v sklepih, bolečine v mišicah, spremembe v telesni masi, zvišana telesna temperatura, otekanje okončin (periferni edem), alergijske reakcije, depresija, povečanje prsi pri moških.
- **Neznana pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)
halucinacije, zmedenost (predvsem pri bolnikih, ki so te bolezenske znake že imeli), ščemenje in zbadanje, vnetje v debelem črevesu, ki povzroča dolgotrajno vodeno drisko.

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; zvišane vrednosti 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 Panpreza

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Pretisni omoti: Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Shranjujte v originalni ovojnini.

Za zdravilo, pakirano v plastične vsebnike, niso potrebna posebna navodila za shranjevanje. Shranjujte v originalni ovojnini.

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 Panpreza

- Učinkovina je pantoprazol. Ena gastrorezistentna tableta vsebuje 40 mg pantoprazola v obliki natrijevega pantoprazolata seskvihidrata.
- Druge sestavine zdravila so mikrokristalna celuloza, laktoza monohidrat, premreženi natrijev karmelozat, brezvodni koloidni silicijev dioksid in magnezijev stearat. Obloga vsebuje natrijev lavrilsulfat, polisorbit 80, kopolimer metakrilne kisline in etil akrilata, trietilcitrat, polivinil alkohol, makrogol 3350, titanov dioksid, smukec, rumeni železov oksid (glejte poglavje 2 "Zdravilo Panpreza vsebuje laktozo in natrij").

Izgled zdravila Panpreza in vsebina pakiranja

Tablete so blede rumene do oker barve in podolgovate.

Pakiranja: plastični vsebniki in pretisni omoti

Zdravilo Panpreza je na voljo v pakiranjih po 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 100 in 250 gastrorezistentnih 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

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

Proizvajalci

- Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irska
- Dose Innova, S.L. C/ de Sant Marti, 75-97 Martorelles, 08107 Barcelona, Španija.
- Pharma Pack Kft., 2040 Hungary, Budaörs, Vasút u. 13, Madžarska
- Mylan bv, Dieselweg 25, 3752 LB Bunschoten, Nizozemska
- Mylan S.A.S, Meyzieu, France, 10 avenue de Lattre de Tassigny Zac des Gaulnes, 69330 Meyzieu, Francija

- Mylan S.A.S, Lyon, S117 Allee des Parcs, 69800 Saint Priest, Lyon; Francija
- Mylan Hungary Kft., 2900 Komárom, Mylan street 1, Madžarska

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

| | |
|-------------------|--|
| Avstrija: | Pantoprazol Arcana 40 mg magensaftresistente Tabletten |
| Belgija: | Pantomylan 40 mg maagsapresistente tabletten |
| Grčija: | Pantoprazole/Generics 40 mg |
| Nemčija: | Pantoprazol Mylan 40 mg magensaftresistente Tabletten |
| Irska: | Protizole 40 mg |
| Italija: | Pantoprazolo Mylan Generics 40 mg |
| Nizozemska: | Pantoprazol Mylan 40 mg maagsapresistente tabletten |
| Poljska: | PantoGen 40 mg |
| Portugalska: | Pantoprazol Anova |
| Slovaška: | Pantoprazol Mylan 40 mg |
| Slovenija: | Panpreza 40 mg gastrorezistentne tablete |
| Velika Britanija: | Pantoprazole 40 mg gastro-resistant tablets |

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 21.01.2021