

NAVODILO ZA UPORABO

Pantoprazol DiaMed 20 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 DiaMed 20 mg in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Pantoprazol DiaMed 20 mg
3. Kako jemati zdravilo Pantoprazol DiaMed 20 mg
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Pantoprazol DiaMed 20 mg
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO PANTOPRAZOL DIAMED 20 MG IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Pantoprazol DiaMed 20 mg 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 Pantoprazol DiaMed 20 mg se uporablja za:

Odrasli in mladostniki starejši od 12 let

- Zdravljenje bolezenskih znakov (npr. zgaga, vračanje želodčne kisline v požiralnik, boleče požiranje), ki spremljajo gastro-efozagealno refluksno bolezen povzročeno z refluksom kisline iz želodca.
- Dolgotrajno zdravljenje refluksnega ezofagitisa (vnetje požiralnika, ki ga spremlja vračanje želodčne kisline v požiralnik) in preprečevanje ponovitve.

Odrasli

- Preprečevanje razjed dvanajstnika in želodca, ki jih povzročajo nesteroidna protivnetna zdravila (na primer ibuprofen) pri bolnikih s tveganjem, ki potrebujejo stalno zdravljenje z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO PANTOPRAZOL DIAMED 20 MG

Ne jemljite zdravila Pantoprazol DiaMed 20 mg

- če ste alergični (preobčutljivi) na pantoprazol ali katerikoli drugo sestavino zdravila Pantoprazol DiaMed 20 mg (glejte poglavje 6).
- če ste alergični na zdravila, ki vsebujejo druge zaviralce protonske črpalke.

Bodite posebno pozorni pri zdravilu Pantoprazol DiaMed 20 mg

- če imate hude težave z jetri. Prosim povejte svojemu zdravniku, če ste kdaj imeli težave z jetri. Pogosteje vam bo kontroliral jetrne encime, predvsem pri dolgotrajnem zdravljenju z zdravilom Pantoprazol DiaMed 20 mg. V primeru povišanja jetrnih encimov je treba zdravljenje prekiniti.

- če potrebujete neprekinjeno zdravljenje z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili in prejimate zdravilo Pantoprazol DiaMed 20 mg, ker imate večje tveganje za pojav želodčnih in črevesnih zapletov. Kakršnokoli tveganje je treba oceniti glede na vaše osebne dejavnike tveganja kot so vaša starost (65 let ali več), če ste že imeli razjedo želodca ali dvanajstnika ali krvavitve iz želodca ali črevesja.
- če imate zmanjšane telesne zaloge ali dejavnike tveganja za zmanjšano absorpcijo vitamina B12 in se dolgotrajno zdravite s pantoprazolom. Kot vsa zdravila, ki zavirajo izločanje kisline, lahko pantoprazol zmanjša absorpcijo vitamina B12.
- če jemljete istočasno s pantoprazolom zdravilo, ki vsebuje atazanavir (za zdravljenje okužbe s HIV), se posvetujte s svojim zdravnikom

Takoj obvestite svojega zdravnika, če opazite katerekoli od spodaj navedenih simptomov:

- nenamerna izguba telesne mase
- ponavljajoče bruhanje
- težave pri požiranju
- bruhanje krvi
- če ste bleedi in slabotni (slabokrvni)
- opažate kri v blatu
- resna in/ali stalna driska, ker je zdravilo Pantoprazol DiaMed 20 mg povezano z blagim povečanjem pojavnosti infekcijskih drisk.

Vaš zdravnik naj se odloči, ali so potrebne dodatne preiskave, da se izključi maligno obolenje, ker pantoprazol tudi zmanjša simptome raka in lahko povzroči zakasnitev diagnoze. Če se vaši simptomi kljub zdravljenju nadaljujejo, pridejo v poštev nadaljnje preiskave.

Če jemljete zaviralec protonske črpalke, kot je Pantoprazol DiaMed 20 mg, zlasti če ga jemljete dlje kot eno leto, se lahko vaše tveganje za zlom kolka, zapestja ali hrbtenice rahlo poveča. Povejte zdravniku, če imate osteoporozo ali jemljete kortikosteroide (ki lahko povečajo tveganje osteoporoze).

Če jemljete zdravilo Pantoprazol DiaMed 20 mg dolgoročno (več kot 1 leto) vas bo vaš zdravnik verjetno redno spremljal. Svojemu zdravniku morate opisati katerekoli nove in nenavadne simptome ter stanja, kadarkoli ga obiščete.

Jemanje drugih zdravil

Zdravilo Pantoprazol DiaMed 20 mg lahko vpliva na učinkovitost drugih zdravil, zato povejte svojemu zdravniku, če jemljete:

- zdravila kot npr. ketokonazol, itrakonazol in posakonazol (ki se uporablja za zdravljenje glivičnih okužb) ali erlotinib (ki se uporablja za zdravljenje nekaterih vrst raka), ker lahko zdravilo Pantoprazol DiaMed 20 mg prepreči pravilno delovanje tem in drugim zdravilom.
- varfarin in fenpropion, ki vplivata na zgoščevanje oziroma redčenje krvi. Mogoče boste potrebovali nadaljnje preiskave.
- atazanavir (ki se uporablja za zdravljenje okužbe s HIV).

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nosečnost in dojenje

Ni zadostnih podatkov o uporabi pantoprazola pri nosečnicah. Poročali so o izločanju v materino mleko pri človeku. Če ste noseči ali mislite, da bi bili lahko noseči ali če dojite, smete uporabljati to zdravilo samo, če vaš zdravnik meni, da je za vas korist večja kot je možno tveganje za vašega nerojenega otroka ali dojenčka.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če se pojavita neželena učinka kot sta omotica ali motnje vida, ne smete voziti ali upravljati s stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Pantoprazol DiaMed 20 mg

To zdravilo vsebuje laktozo. Če veste, da ne prenašate določenih sladkorjev, zdravilo Pantoprazol DiaMed 20 mg vzemite šele po tem, ko ste se posvetovali z zdravnikom.

To zdravilo vsebuje 1,34 mg natrija na odmerek. To je treba upoštevati pri bolnikih na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO PANTOPRAZOL DIAMED 20 MG

Pri jemanju zdravila Pantoprazol DiaMed 20 mg natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Kdaj in kako morate jemati zdravilo Pantoprazol DiaMed 20 mg?

Gastrorezistentnih tablet ne smete žvečiti ali lomiti, temveč jih pogoltnete cele z nekaj vode 1 uro pred obrokom.

Če vam zdravnik ne predpiše drugače, je običajen odmerek:

Odrasli in mladostniki starejši od 12 let

Za zdravljenje bolezenskih znakov (npr. zgaga, vračanje želodčne kisline v požiralnik, boleče požiranje), ki spremljajo gastro-ezofagealno refluksno bolezen

Običajen odmerek je 1 tableta na dan. Ta odmerek običajno prinese olajšanje v 2-4 tednih, v glavnem pa po nadaljnjih 4 tednih. Vaš zdravnik vam bo povedal, kako dolgo boste še jemali to zdravilo. Po tem lahko ponovno pojavljanje simptomov zdravite z **jemanjem 1 tablete na dan**, po potrebi.

Za dolgotrajno zdravljenje in preprečevanje ponovitve refluksnega ezofagitisa

Običajen odmerek je 1 tableta na dan. Če se bolezen vrne, lahko vaš zdravnik odmerek podvoji. V tem primeru lahko uporabite Pantoprazol DiaMed 40 mg gastrorezistentne tablete, 1 tableto na dan. Po ozdravitvi lahko odmerek zmanjšate nazaj na 1 tableto 20 mg na dan.

Odrasli

Za preprečevanje razjed dvanajstnika in želodca pri bolnikih, ki potrebujejo stalno zdravljenje z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili

Običajen odmerek je 1 tableta na dan.

Posebne skupine bolnikov:

- Če imate hude težave z jetri, ne smete vzeti več kot 1 tableto 20 mg na dan.
- Otroci mlajši od 12 let. Uporaba teh tablet pri otrocih mlajših od 12 let ni priporočljiva.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Pantoprazol DiaMed 20 mg, kot bi smeli

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta. Znaki prevelikega odmerjanja niso znani.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Pantoprazol DiaMed 20 mg

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Pantoprazol DiaMed 20 mg

Ne prenehajte z jemanjem teh tablet, ne da bi se prej pogovorili 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 zdravilo Pantoprazol DiaMed 20 mg neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogostnost možnih spodaj naštetih neželenih učinkov je opredeljena v skladu s sledečo navedbo:

zelo pogosti (pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov)

pogosti (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov)

občasni (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov)

redki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov)

zelo redki (pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov)

neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Če se pojavi katerikoli od naslednjih neželenih učinkov, prenehajte jemati te tablete in takoj obvestite svojega zdravnika ali se posvetujte z neizgovornim oddelkom v najbližji bolnišnici:

- **Resne alergijske reakcije (pogostnost redka):** oteklost jezika in/ali žrela, težave pri požiranju, urtikarija (koprivnica), težko dihanje, oteklost obraza zaradi alergije (Quinckejeva bolezen/angioedem), huda omotica s pospešenim bitjem srca in močnim potenjem.
- **Resna kožna stanja (pogostnost neznana):** mehurji na koži in hitro poslabšanje vašega splošnega stanja, razjede (vključno z rahlimi krvavitvami) okoli oči, nosa, ust/ustnic ali v predelu genitalij (Stevens-Johnson sindrom, Lyellova bolezen, multififormni eritem), občutljivost na svetlobo.
- **Druga resna stanja (pogostnost neznana):** porumenitev kože in beločnice (resna okvara jetrnih celic, zlatenica) ali povišana telesna temperatura, izpuščaj in povečane ledvice, včasih z bolečim uriniranjem in bolečino v spodnjem delu hrbta (resno vnetje ledvic).

Ostali neželeni učinki so:

- **Občasni** (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov)
glavobol; omotica; driska; občutek slabosti, bruhanje; napihnjenost in vetrovi; zaprtost; suha usta; bolečina in neugodje v območju trebuha; izpuščaj na koži, izbruh eksantema; srbenje; občutek slabosti; izčrpanost ali splošno slabo počutje; motnje spanja; zlom kolka, zapestja ali hrbtenice (če se pantoprazol uporablja v velikih odmerkih in dlje časa).
- **Redki** (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov)
motnje vida kot je zamegljen vid; koprivnica; bolečine v sklepih; bolečine v mišicah; nihanje telesne mase; povišana telesna temperatura; otekanje okončin (periferni edem); alergijske reakcije; depresija, povečanje prsi pri moških.
- **Zelo redki** (pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov)
dezorientiranost.
- **Neznana** (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
halucinacije, zmedenost (zlasti pri bolnikih, ki so te bolezenske znake že imeli); znižanje ravni natrija v krvi.

Neželeni učinki ugotovljeni s krvnimi testi:

- **Občasni** (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov)
povišanje jetrnih encimov.

- **Redki** (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov)
povečane vrednosti bilirubina; povišane maščobe v krvi.
- **Zelo redki** (pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov)
zmanjšanje števila krvnih ploščic, kar lahko privede do pogostejših krvavitev ali modric, kot je običajno; zmanjšanje števila belih krvnih celic, kar lahko privede do pogostejših okužb.
- **Neznana** (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
Če jemljete Pantoprazol DiaMed 20 mg več kot tri mesece, je mogoče, da bodo ravni magnezija v vaši krvi padle. Nizke ravni magnezija se lahko izrazijo kot utrujenost, nehoteno krčenje mišic, dezorientiranost, konvulzije, omotica in povišan srčni utrip. Če imate katerikoli od teh simptomov, takoj povejte svojemu zdravniku. Nizke ravni magnezija lahko vodijo tudi v zmanjšanje ravni kalija in kalcija v krvi. Vaš zdravnik se lahko odloči, da izvaja redne preiskave za nadzor ravni magnezija v vaši krvi.

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 DIAMED 20 MG

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Pantoprazol DiaMed 20 mg ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na vsebniku poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Vsebnik tablet: Rok trajanja po prvem odprtju: 28 dni.

Pogoji shranjevanja:

Vsebnik tablet: Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Pretisni omot: 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 DiaMed 20 mg

- Zdravilna učinkovina je pantoprazol. Vsaka gastrorezistentna tableta vsebuje 20 mg pantoprazola v obliki natrijevega pantoprazolata seskvihidrata.

- Pomožne snovi so:

Jedro tablete:

mikrokristalna celuloza (E460i), laktoza monohidrat, premreženi natrijev karmelozat, koloidni brezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat

Barvna obloga:

polivinilalkohol, makrogol 3350, titanov dioksid (E 171), smukec (E553b), rumeni železov oksid (E172), kinolinsko rumeno (E104)

Gastrorezistentna obloga:

kopolimer metakrilne kisline in etilakrilata, natrijev lavrilsulfat, polisorb 80, trietilcitrat (E1505), smukec (E553b)

Izgled zdravila Pantoprazol DiaMed 20 mg in vsebina pakiranja

Tablete Pantoprazol DiaMed 20 mg so bledorumene do oker podolgovate obložene tablete.
Pantoprazol DiaMed 20 mg je na voljo v:

Vsebnikih tablet (plastenke iz HDPE z navojno zaporko iz HDPE ali PP s sušilnim sredstvom) v embalažah s po 7, 14, 28 ali 50 gastrorezistentnimi tabletami.

Pretisnih omotih (pretisni omoti iz aluminij-aluminijeve folije) v embalažah po 7, 14, 28,30 ali 56 gastrorezistentnih tablet.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

DiaMed GmbH
Kaiser-Wilhelm-Ring 4 – 6
48145 Münster
Nemčija

Izdelovalec

Laboratorios Dr. Esteve S. A.
Sant Marti, s/n. Poligon Industrial
08107 Martorelles (Barcelona), Španija

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

Poljska	Pantodia 20 mg Tabletki dojelitowe
Romunija	Pantoprazol DiaMed 20 mg Comprimata gastrorezistente
Velika Britanija	Pantodia 20 mg gastro-resistant tablets
Slovenija	Pantoprazol DiaMed 20 mg gastrorezistentne tablete

Navodilo je bilo odobreno 09.08.2012.