

NAVODILO ZA UPORABO

Previfect 20 mg gastrorezistentne tablete

pantoprazol

Pred uporabo natančno preberite navodilo, saj vsebuje za vas pomembne podatke!

Zdravilo Previfect je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate uporabljati pazljivo, da vam bo kar najbolj koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se simptomi poslabšajo oziroma se ne izboljšajo po dveh tednih, se posvetujte z zdravnikom.
- Tablet Previfect ne smete jemati dlje kot 4 tedne, ne da bi se o tem posvetovali z zdravnikom.
- Če kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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

1. KAJ JE ZDRAVILO PREVIFECT IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Previfect vsebuje zdravilno učinkovino pantoprazol, ki zavira delovanje »črpalke«, ki proizvaja želodčno kislino. Na ta način zmanjša količino kisline v vašem želodcu.

Zdravilo Previfect se uporablja za kratkotrajno zdravljenje simptomov refluksa (na primer zgage, zatekanja želodčne kisline nazaj v požiralnik) pri odraslih.

Refluks pomeni zatekanje kisline iz želodca v požiralnik, ki lahko zaradi tega postane vnet in boleč. To lahko povzroči simptome, kot sta boleč pekoč občutek v prsih, ki se dviguje navzgor v žrelo (zgaga), in kisel okus v ustih (regurgitacija).

Olajšanje simptomov refluksa želodčne kisline in zgage boste morda občutili že po enem dnevu jemanja zdravila Previfect, vendar to zdravilo ni namenjeno takojšnjemu lajšanju težav.

Morda boste morali za olajšanje simptomov tablete jemati 2 do 3 zaporedne dni.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO PREVIFECT

Ne jemljite zdravila Previfect,

- če ste alergični (preobčutljivi) na pantoprazol ali katero koli sestavino zdravila Previfect (navedene so v poglavju 6. Kaj vsebuje zdravilo Previfect),
- če jemljete zdravilo, ki vsebuje atazanavir (za zdravljenje okužb z virusom HIV),
- če ste mlajši od 18 let,
- če ste noseči ali dojite.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Previfect

Pred začetkom jemanja zdravila se pogovorite z zdravnikom, če:

- jemljete zdravilo za zgago ali prebavne težave neprekinjeno 4 tedne ali dlje,
- ste stari več kot 55 let in vsak dan jemljete zdravilo za lajšanje prebavnih težav, ki je na voljo brez recepta,
- ste starejši od 55 let in opazate nove simptome ali so se vam ti nedavno spremenili,
- ste v preteklosti imeli želodčno razjedo ali operacijo na prebavilih,
- imate težave z jetri ali zlatenico (porumenelost kože ali oči),
- redno obiskujete zdravnika zaradi resnih zdravstvenih težav ali stanj,
- ste naročeni na endoskopski pregled ali dihalni test s sečnino.

Še pred začetkom jemanja tega zdravila ali po tem **zdravniku takoj povejte**, če opazite katerega od naslednjih simptomov, ki je lahko znak druge, resnejše bolezni:

- nenamerno hujšanje (ki ni povezano z dieto ali vadbenim programom za hujšanje),
- bruhanje, zlasti če se ponavlja,
- bruhanje krvi; prisotnost krvi v izbljuvku spominja na temna zrnca v usedlini kave,
- prisotnost krvi v blatu; blato je videti črno ali katranasto,
- oteženo ali boleče požiranje,
- bledico in občutek oslabelosti (anemija),
- bolečine v prsih,
- želodčne bolečine,
- hudo in/ali dolgotrajno drisko, ker je zdravilo Previfect povezano z manjšim povečanjem pojavnosti infekcijske driske.

Zdravnik vas bo morda poslal na nekatere preiskave.

Če morate opraviti krvni test, zdravniku povejte, da jemljete to zdravilo.

Olajšanje simptomov refluxa želodčne kisline in zgage boste najverjetneje občutili že po enem dnevu jemanja zdravila Previfect, vendar to zdravilo ni namenjeno takojšnjemu lajšanju težav. Ne smete ga jemati v preventivne namene.

Če imate prebavne težave in zgago pogosto ter že dalj časa, morate redno hoditi na kontrolne preglede k zdravniku.

Jemanje drugih zdravil

Zdravilo Previfect lahko povzroči nepravilno delovanje nekaterih drugih zdravil. Zdravniku ali farmacevtu povejte, če jemljete zdravila, ki vsebujejo katero od naslednjih zdravilnih učinkovin:

- ketokonazol (uporablja se za zdravljenje glivičnih okužb),
- varfarin in fenprokumon (uporabljata se za redčenje krvi in preprečevanje strdkov). Morda boste morali opraviti dodatne krvne teste,
- atazanavir (uporablja se za zdravljenje okužb z virusom HIV). Če jemljete atazanavir, ne smete hkrati jemati še zdravila Previfect.

Ne jemljite zdravila Previfect z drugimi zdravili, ki zmanjšujejo količino želodčne kisline, kot so na primer drugi zaviralci protonske črpalke (omeprazol, lansoprazol ali rabeprazol) ali zaviralci receptorjev H₂ (npr. ranitidin, famotidin).

Lahko pa jemljete zdravilo Previfect sočasno z antacidi (npr. magaldratom, alginsko kislino, natrijevim bikarbonatom, aluminijevim hidroksidom, magnezijevim karbonatom ali njihovimi kombinacijami), če je treba.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. To se nanaša tudi na zeliščne ali homeopatske pripravke.

Jemanje zdravila Previfect s hrano in pijačo

Tablete je treba pogoltniti cele in z nekaj tekočine pred obrokom.

Nosečnost in dojenje

Ne jemljite zdravila Previfect, če ste noseči, če mislite, da ste noseči, ali če dojite. Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če opazite neželene učinke, kot sta omotičnost ali zamegljen vid, ne smete voziti ali upravljati strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Previfect

Zdravilo Previfect vsebuje barvilo rdeče 4R, ki lahko povzroči alergijske reakcije.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO PREVIFECT

Zdravilo Previfect jemljite natanko tako, kot je opisano v teh navodilih. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Vzemite eno tableto na dan. Priporočenega dnevnega odmerka 20 mg pantoprazola ne smete prekoračiti.

Zdravilo Previfect je treba jemati najmanj dva do tri zaporedne dni. Prenehajte ga jemati, ko simptomi popolnoma izginejo. Morda bodo simptomi refluxa kisline ali zgage izzveneli že po enem dnevu zdravljenja z zdravilom Previfect, vendar to zdravilo ni namenjeno takojšnjemu lajšanju simptomov.

Če se simptomi tudi po 2 tednih neprekinjenega jemanja zdravila ne izboljšajo, se posvetujte z zdravnikom.

Tablet Previfect ne jemljite dlje kot 4 tedne, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Tableto zaužijte pred obrokom, najbolje vsak dan ob istem času. Zaužijte jo celo, z nekaj vode. Tablet ne žvečite in ne drobite.

Otroci in mladostniki

Zdravila Previfect ne smejo jemati otroci in mladostniki, mlajši od 18 let.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Previfect, kot bi smeli

O tem takoj obvestite zdravnika ali farmacevta. Če je le mogoče, vzemite s seboj preostanek zdravila in to navodilo. Ni znanih simptomov prevelikega odmerjanja.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Previfect

Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščenega. Vzemite naslednji, normalni odmerek naslednji dan ob običajnem času.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Tako kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Previfect neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Takoj pokličite zdravnika ali najbližji oddelek nujne medicinske pomoči, če opazite katerega od naslednjih **resnih neželenih učinkov**. Nemudoma prenehajte jemati to zdravilo in po možnosti s seboj vzemite to navodilo in/ali tablete.

- **Resne alergijske reakcije (redko):** preobčutljivostne reakcije, tako imenovane anafilaktične reakcije, anafilaktični šok in angioedem. Značilni simptomi so: otekanje obraza, ustnic, ust, jezika in/ali žrela, kar lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju, koprivnica, huda omotičnost z zelo hitrim srčnim utripom in močnim znojenjem.
- **Resne kožne reakcije (pogostnost ni znana):** izpuščaj z otekanjem, mehurjenjem ali luščenjem kože, odstopanje kože in krvavitve okrog oči, nosu, ust ali spolovil in naglo poslabšanje splošnega zdravstvenega stanja ali izpuščaj ob izpostavljanju soncu.
- **Druge resne reakcije (pogostnost ni znana):** porumenelost kože in oči (zaradi hude okvare jeter) ali težave z ledvicami, kot na primer boleče odvajanje seča in bolečine v križu z zvišano telesno temperaturo.

Neželeni učinki se lahko pojavljajo z različnimi stopnjami pogostnosti, ki so opredeljene kot sledi:

- zelo pogosto: pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov,
- pogosto: pojavijo se pri 1 do 10 od 100 bolnikov,
- občasno: pojavijo se pri 1 do 10 od 1000 bolnikov,
- redko: pojavijo se pri 1 do 10 od 10.000 bolnikov,
- zelo redko: pojavijo se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov,
- neznano: pogostnosti ni mogoče oceniti na podlagi razpoložljivih podatkov.

Občasni neželeni učinki:

glavobol, omotičnost, driska, občutek slabosti, bruhanje, napenjanje in vetrovi, zaprtje, suha usta, bolečine in občutek nelagodja v trebuhu, kožni izpuščaj ali koprivnica, srbenje, občutek slabotnosti, izčrpanosti ali splošno slabo počutje, motnje spanja, porast jetrnih encimov v krvnih testih.

Redki neželeni učinki:

motnje vida npr. zamegljen vid, bolečine v sklepih, bolečine v mišicah, spremembe telesne mase, zvišana telesna temperatura, otekanje okončin, alergijske reakcije, depresija, zvišane ravni bilirubina in maščob v krvi (opaženo v krvnih testih).

Zelo redki neželeni učinki:

dezorientacija, zmanjšanje števila krvnih ploščic, kar lahko poveča nagnjenost h krvavitvam in k nastanku modric, zmanjšanje števila belih krvnih celic, kar lahko vodi v pogostejše okužbe.

Pogostnost neznana:

halucinacije, zmedenost (zlasti pri bolnikih, ki so že kdaj imeli te simptome), znižana raven natrija v krvi.

Če kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA PREVIFECT

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za HDPE-vsebnike:

Zdravila Previfect ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in plastenki. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za pretisne omote:

Zdravila Previfect ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Samo za HDPE-vsebnike:

Rok uporabnosti po prvem odprtju vsebnika: 6 mesecev.

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 potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Previfect

- Zdravilna učinkovina je pantoprazol. Ena gastrorezistentna tableta vsebuje 20 mg pantoprazola v obliki natrijevega pantoprazolata seskvihidrata.
- Pomožne snovi so:
 - Jedro tablete:
kalcijev stearat, mikrokristalna celuloza, krospovidon (vrsta A), hidroksipropilceluloza (vrsta EXF), brezvodni natrijev karbonat, brezvodni koloidni silicijev dioksid.
 - Obloga:
hipromeloza, rumeni železov oksid (E172), makrogol 400, kopolimer metakrilne kisline in etilakrilata (1 : 1), polisorbata 80, rdeče 4R (E124),

kinolinsko rumeno (E104), natrijev lavrilsulfat, titanov dioksid (E171), trietilcitrát.

- Črnilo:
makrogol 600, šelak, povidon, črni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Previfect in vsebina pakiranja

Previfect gastrorezistentne tablete so rumene, ovalne (prevlečene s posebno oblogo), z natisnjeno črno oznako »20«. Na voljo so v:

- pretisnih omotih po 7 in 14 tablet,
- vsebnikih po 7 in 14 tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila

BRp – izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalci

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

LEK S. A., Ul. Podlipie 16, 95 010 Strykow, Poljska

Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Lek farmacevtska družba d. d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenija

S. C. Sandoz S. R. L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures, Romunija

To zdravilo je bilo registrirano v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Avstrija:	PREVIFECT	Romunija:	Previfect 20 mg,
Belgija:	ACIDIUM 20 mg maagsapresistente tabletten		comprimata gastrorezistente
Bolgarija:	PREVIFECT	Slovaška:	PREVIFECT
Čiper:	PREVIFECT	Slovenija:	Previfect 20 mg gastrorezistentne tablete
Češka:	PREVIFECT	Španija:	PREVIFECT
Danska:	PREVIFECT	Švedska:	Previfect
Estonija:	PREVIFECT	Velika Britanija:	PREVIFECT
Finska:	PREVIFECT		
Francija:	PREVIFECT		
Grčija:	PREVIFECT		
Irska:	PREVIFECT		
Islandija:	PREVIFECT		
Italija:	PREVIFECT		
Latvija:	PREVIFECT		
Litva:	PREVIFECT		
Luksemburg:	PREVIFECT		
Malta:	PREVIFECT		
Madžarska:	PREVIFECT		
Nemčija:	PREVIFECT		
Nizozemska:	PREVIFECT		
Norveška:	PREVIFECT		
Poljska:	PREVIFECT		
Portugalska:	PREVIFECT		

Navodilo je bilo odobreno

16. 11. 2010

Zgago in druge simptome, povezane z želodčno kislino, je mogoče omiliti tudi z upoštevanjem naslednjih priporočil za način življenja in prehranjevanja:

- izogibajte se obilnim obrokom,
- jejte počasi,
- opustite kajenje,
- omejite uživanje alkohola in pijač s kofeinom,
- zmanjšajte telesno maso (če ste predebeli),
- ne nosite tesnih oblačil in pasov,
- poskušajte se vzdržati uživanja hrane najmanj tri ure pred spanjem,
- privzdignite posteljno vzglavje (če se simptomi pojavljajo ponoči),
- omejite vnos živil, ki lahko povzročijo zgago. To so lahko čokolada, poprova meta («peppermint»), klasasta meta («spearmint»), mastna in ocvrta živila, kislila živila, začinjena hrana, citrusi in sadni sokovi iz citrusov, paradižnik.