

Navodilo za uporabo

PANSEMYL 20 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 bolezenskih znakov (npr. zgaga, dviganje (regurgitacija) kisline, bolečine pri požiranju), ki spremljajo gastro-ezofagealno refluksno bolezen, povzročeno z refluksom kisline iz želodca,
- dolgotrajno obvladovanje refluksnega ezofagitisa (vnetje požiralnika, ki ga spremlja dviganje kisline iz želodca v požiralnik) in preprečevanje ponovitve bolezni.

Odrasli:

- preprečevanje razjed želodca in dvanajstnika, ki jih povzročajo nesteroidna protivnetna zdravila ('non-steroidal anti-inflammatory medicines' - NSAID, npr. ibuprofen) pri bolnikih z velikim tveganjem, ki potrebujejo stalno zdravljenje z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili.

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 potrebujete neprekinjeno zdravljenje z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ('*non-steroidal anti-inflammatory medicines*' - NSAID) in prejimate pantoprazol, ker imate zvečano tveganje za pojav želodčnih in črevesnih zapletov. Kakršno koli 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 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 slabetni (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 vaš zdravnik za izključitev rakavih bolezni izvedel dodatne teste. Če simptomi kljub ustreznemu 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. Svojega 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, itraconazol 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 fenpropukumon, zdravili, ki vplivata na zgoščevanje oziroma redčenje krvi. Morda boste potrebovali nadaljnje preiskave;
- 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, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Zdravilo lahko jemljete le, če vaš 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 tega 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

Za zdravljenje bolezenskih znakov (npr. zgaga, dviganje (regurgitacija) kisline, bolečine pri požiranju) povezanih z gastro-ezofagealno refluksno boleznijo

Priporočeni odmerek je 1 tableta na dan. Ublažitev simptomov praviloma nastopi v 2 do 4 tednih, najkasneje pa po nadaljnjih 4 tednih. Zdravnik vam bo povedal, kako dolgo boste še jemali to zdravilo. Po ublažitvi simptomov je mogoče njihovo ponovitev obvladati z **1 tableto zdravila na dan**, po potrebi.

Dolgotrajno zdravljenje in preprečevanje ponovitve refluksnega ezofagitisa

Priporočeni odmerek je 1 tableta na dan. Če pride do ponovitve bolezni, vam lahko zdravnik odmerek podvoji. V tem primeru lahko uporabite pantoprazol 40 mg, eno tableto na dan. Po ozdravitvi lahko odmerek zmanjšate nazaj na eno 20 mg tableto na dan.

Odrasli:

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

Običajni odmerek je 1 tableta na dan.

Posebne skupine bolnikov:

- če imate hude težave z jetri, ne smete vzeti več kot 1 tableto zdravila PANSEMYL 20 mg na dan,
- otroci, mlajši od 12 let: uporaba zdravila ni priporočena 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 svojega zdravnika ali obiščite nezgodni oddelek najbližje bolnišnice:

Redki (pojavijo 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 ali 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). 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** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):
benigni polipi v želodcu;
- **občasni** (pojavijo 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), 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!

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

Pretisni omot: Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo 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 20 mg pantoprazola.
- Druge sestavine zdravila so: natrijev karbonat, manitol, krospovidon, povidon in kalcijev stearat. Obloga vsebuje kopolimer metakrilne kisline in etil akrilata (1:1), natrijev lavrilsulfat, polisorbata 80, trietilcitraat, hipromelozo, titanov dioksid, makrogol 400 in rumeni železov oksid.

Izgled zdravila PANSEMYL in vsebina pakiranja

Temno rumene, ovalne, bikonveksne filmsko obložene tablete, približne velikosti 4,3 mm x 8,4 mm, ki so na obeh straneh brez napisa.

Zdravilo PANSEMYL je na voljo v plastenkah in pretisnih omotih.

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

Pretisni omoti: aluminijasti pretisni omoti z ali brez plasti sušilnega sredstva, pakirani v kartonske škatle, vsebujejo 7, 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 Komárom, 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 20 mg magensaftresistente tabletten
Belgija:	Pantoprazole Mylan 20 mg maagsapresistente tabletten
Danska:	Pantoprazol Mylan enterotabletter 20 mg
Finska:	Pamylozol 20 mg enterotabletti
Francija:	PANTOPRAZOLE VIATRIS 20 mg comprimé gastro-résistant
Irska:	Pantoprazole Mylan 20 mg Gastro-resistant tablets
Luksemburg:	Pantoprazole Mylan 20 mg comprimé gastro-résistant
Malta (RMS):	Pantoprazole Mylan 20 mg Gastro-resistant tablets
Nemčija:	Pantoprazol dura 20 mg magensaftresistente Tabletten
Nizozemska:	Pantoprazol Mylan 20 mg maagsapresistente tabletten
Poljska:	Pamyl 20 mg tabletki dojelitowe

Portugalska:	Pantoprazol Mylan 20mg Comprimido gastrorresistente
Slovaška:	Pantomyl 20 mg
Slovenija:	PANSEMYL 20 mg gastrozistentne tablete
Španija:	Pantoprazol Viatris 20 mg comprimidos gastrorresistentes EFG
Švedska:	Pantoprazol Mylan 20 mg enterotabletter

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