

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Pantoprazole Actavis, 40 mg gastroresistentsed tabletid Pantoprasool

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Pantoprazole Actavis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Pantoprazole Actavis võtmist
3. Kuidas Pantoprazole Actavis't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Pantoprazole Actavis't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Pantoprazole Actavis ja milleks seda kasutatakse

Pantoprazole Actavis on selektiivne prootonpumba inhibiitor, ravim, mis vähendab maos toodetava happe kogust. Pantoprazole Actavis't kasutatakse mao- ja sooletrakti ülemäärasest happesusest tingitud haiguste raviks.

Pantoprazole Actavis't kasutatakse:

Täiskasvanud ja noorukid alates 12 aasta vanusest:

- refluksösofagiidi (söögitoru põletik, millega kaasneb maohappe tagasivool) raviks.

Täiskasvanud:

- *Helicobacter pylori* (bakter) infektsiooniga seotud mao- ja kaksteistsõrmikuhaavandi ravi koos kahe sobiva antibiootikumiga (eradikatsiooni ravi). Eesmärgiks on vabaneda sellest bakterist ning vähendada mao- ja kaksteistsõrmikuhaavandi taastekkimise riski;
- mao- ja kaksteistsõrmikuhaavandi raviks;
- Zollingeri-Ellisoni sündroomi ja teiste maohappe hüpersekretsiooniga seotud seisundite raviks.

2. Mida on vaja teada enne Pantoprazole Actavis'e võtmist

Ärge võtke Pantoprazole Actavis't:

- kui olete pantoprasooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui olete ülitundlik teiste prootonpumba inhibiitoreid sisaldavate ravimite suhtes.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Pantoprazole Actavis'e võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui teil on rasked maksaprobleemid. Palun informeerige oma arsti kui teil on kunagi varem esinenud maksaprobleeme. Sellisel juhul kontrollib arst sagedamini maksaensüümide sisaldust teie veres, eriti kui te võtate Pantoprazole Actavis'e tablette pika aja vältel. Maksaensüümide sisalduse suurenemisel tuleb ravi lõpetada;
- kui teie B₁₂-vitamiini varud organismis on vähenenud või kui teil on oht nende vähenemiseks ja te kasutate pantoprasooli pikema aja vältel. Nagu kõik mao happesust vähendavad ravimid, võib ka pantoprasool vähendada B₁₂-vitamiini imendumist;

- kui te võtate samaaegselt koos pantoprasooliga atasanaviiri sisaldavat ravimit (HIV infektsiooni ravim), siis küsige nõu oma arstilt;
- kui te võtate pantoprasooli kauem kui kolm kuud, siis võib magneesiumitase teie veres langeda. Madal magneesiumitase võib väljenduda väsimuse, tahtmatute lihastõmbuste, desorientatsiooni, krampide, pearingluse või südame löögisageduse tõusuna. Kui teil tekib mõni nendest sümptomitest, palun rääkige neist kohe oma arstile. Madal magneesiumitase võib vähendada ka vere kaaliumi- või kaltsiumisisaldust. Arst võib otsustada teha teile regulaarselt vereanalüüse, et jälgida magneesiumi taset teie veres;
- kasutades prootonpumba inhibiitorit nagu Pantoprazole Actavis, eriti pikema aja vältel kui üks aasta, võib veidi suurenedu puusa-, randme- või lüülsamba murdude risk. Rääkige oma arstile, kui teil on osteoporoos või kui te võtate kortikosteroide (mis võivad suurendada osteoporoosi riski);
- kui teil on kunagi tekkinud nahareaktsioonid pärast ravi Pantoprazole Actavis`ega sarnase ravimiga, mis vähendab maohappesust;
- kui teil planeeritakse spetsiifilist vereanalüüsi (kromograniiin A).

Kui teil tekib nahalööve, eelkõige päikese eest katmata piirkondades, teatage võimalikult kiiresti oma arstile, sest võib juhtuda, et peate ravi Pantoprazole Actavis`ega katkestama. Kindlasti mainige ka kõiki teisi kõrvaltoimeid, nt liigesevalu.

Informeerige oma arsti otsekohe, kui te märkate mõnda allpool nimetatud sümptomitest:

- planeerimata kehakaalu langus;
- korduv oksendamine;
- neelamisraskused;
- vere oksendamine;
- kahvatus ja nõrkus (aneemia);
- veri väljaheites;
- raske ja/või püsiv kõhulahtisus, sest Pantoprazole Actavis võib veidi suurendada infektsioonidest põhjustatud kõhulahtisuse tekkeriski.

Enne ravi alustamist võib teie arst teha teile mõned uuringud, et välistada pahaloomulist haigust, sest pantoprasool leevendab ka pahaloomuliste kasvajate sümptomeid ning võib seega edasi lükata nende haiguste diagnoosimist. Täiendavad uuringud on vajalikud, kui sümptomid püsivad vaatamata ravile.

Kui te võtate Pantoprazole Actavis`t pikema aja vältel (kauem kui 1 aasta), jälgib teie arst teid ravi ajal regulaarselt. Informeerige oma arsti kõigist uutest või ebatavalistest sümptomitest ja asjaoludest.

Muud ravimid ja Pantoprazole Actavis

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. See on eriti oluline juhul, kui te võtate mõnda järgmistest ravimitest:

- ravimid nagu ketokonasool, itrakonasool ja posakonasool (kasutatakse seeninfektsioonide raviks) või erlotiniib (kasutatakse teatud vähivormide raviks), sest Pantoprazole Actavis võib takistada neid ja teisi ravimeid toimet avaldamast;
- vere hüübivust vähendavad ravimid nagu varfariin või fenprokumoon. Sellisel juhul võib olla vajalik sagedamini kontrollida vere hüübivuse näitajaid;
- atasanaviir (kasutatakse HIV infektsiooni raviks);
- metotreksaat (kasutatakse reumatoidartriidi, psoriaasi ja pahaloomuliste kasvajate raviks) - kui te võtate metotreksaati, võib teie arst ajutiselt katkestada ravi Pantoprazole Actavis`ega.

Rasedus ja imetamine

Pantoprasooli kasutamise kohta rasedatel ei ole piisavalt andmeid.

On teateid, et pantoprasool eritub rinnapiima.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te olete rase, siis tohite te seda ravimit kasutada ainult juhul, kui teie arsti arvates on ravimist saadav kasu teile suurem kui võimalik oht lootele või imikule.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ärge juhtige autot või kasutage masinaid kui teil tekivad ravi ajal sellised kõrvaltoimed, nagu pearinglus või nägemishäired.

3. Kuidas Pantoprazole Actavis't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Millal ja kuidas tuleb Pantoprazole Actavis't võtta?

Tablette ei tohi närida ega purustada ning need tuleb sisse võtta tervelt koos vähese vedelikuga 1 tund enne sööki.

Kui arst pole teisiti määranud, siis soovitatav annus on:

Täiskasvanud ja noorukid alates 12 aasta vanusest

Refluksösofagiidi ravi

Tavaline annus on üks tablett ööpäevas. Vajadusel võib arst suurendada teie annuse kahe tabletini ööpäevas. Tavaliselt kestab refluksösofagiidi ravi 4...8 nädalat. Teie arst ütleb teile kui kaua te peate ravimit võtma.

Täiskasvanud

Helicobacter pylori infektsiooniga seotud mao- ja kaksteistsõrmikuhaavandi ravi koos kahe sobiva antibiootikumiga (eradikatsiooni ravi)

Üks tablett kaks korda ööpäevas pluss kahe antibiootikumi, kas amoksitsilliin, klaritromütsiin ja metronidasool (või tinidasool), tabletid samuti kaks korda ööpäevas koos pantoprasooli tabletiga. Esimene pantoprasooli tablett võetakse 1 tund enne hommikusööki ja teine tablett 1 tund enne õhtusööki. Järgige täpselt oma arsti poolt antud juhiseid ning lugege ka antibiootikumide pakendi infolehte. Tavaliselt kestab ravi 1...2 nädalat.

Mao- ja kaksteistsõrmikuhaavandi ravi

Tavaline annus on üks tablett ööpäevas. Pärast arstiga konsulteerimist võib arst määrata teile kahekordse annuse. Teie arst ütleb teile kui kaua te peate seda ravimit võtma. Tavaliselt kestab maohaavandi ravi 4...8 nädalat ja kaksteistsõrmikuhaavandi ravi 2...4 nädalat.

Zollingeri-Ellisoni sündroom ja teiste maohappe hüpersekretsiooniga seotud seisundite pikaajaline ravi

Soovitatav algannus on tavaliselt kaks tabletti ööpäevas.

Võtke kaks tabletti korraga 1 tund enne sööki. Teie arst võib kohandada hiljem annust, sõltuvalt teie maos toodetud happe hulgast. Kui ravimi annus on üle kahe tableti ööpäevas, siis võetakse ravimit kaks korda ööpäevas.

Kui arst määrab teile ööpäevaseks annuseks rohkem kui neli tabletti, siis ütleb ta teile täpselt millal te ravimi võtmise peate lõpetama.

Patsientide erigrupid:

- Kui teil on neerufunktsiooni häire, mõõdukas või raske maksafunktsiooni häire, siis ei tohi te Pantoprazole Actavis't *Helicobacter pylori* infektsiooni raviks võtta.
- Kui teil on raske maksafunktsiooni häire, siis ei tohi te ööpäevas võtta rohkem kui 20 mg pantoprasooli (selleks otstarbeks on saadaval 20 mg pantoprasooli tabletid).
- Alla 12-aastased lapsed. Pantoprazole Actavis'e kasutamine alla 12-aastastel lastel ei ole soovitatav.

Kui te võtate Pantoprazole Actavis't rohkem kui ette nähtud

Võtke ühendust oma arsti või apteekriga. Üleannustamise nähud ei ole teada.

Kui te unustate Pantoprazole Actavis't võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata. Võtke ettenähtud ajal järgmine tavaline annus.

Kui te lõpetate Pantoprazole Actavis'e võtmise

Ärge lõpetage nende tablettide võtmist ilma eelnevalt oma arsti või apteekriga konsulteerimata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui teil tekib mõni allpoolnimetatud kõrvaltoimetest, lõpetage Pantoprazole Actavis võtmine ning informeerige sellest kohe oma arsti või võtke ühendust lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga:

- **Tõsised allergilised reaktsioonid (sagedus harv; võivad esineda kuni 1 kasutajal 1000-st):** keele ja/või kurgu turse, neelamisraskus, nõgeslööve (urtikaaria), hingamisraskus, allergiline näoturse (Quincke ödeem/angioödeem), tugevalt väljendunud peeringlus koos kiire südametegevuse ja rohke higistamisega.
- **Tõsised nahareaktsioonid (sagedus teadmata):** villiline nahalööve koos tervisliku seisundi kiire halvenemisega, erosioonid (sh vähene verejooks) silmade, nina, suu/huulte või suguelundite ümbruses (Stevensi-Johnsoni sündroom, Lyell'i sündroom, multiformne erüteem), valgustundlikkus.
- **Muud tõsised reaktsioonid (sagedus teadmata):** naha või silmavalgete kollasus (raske maksarakkude kahjustus, kollatõbi) või palavik, nahalööve ja neerude suurenemine mõnikord koos valuliku urineerimise ja alaseljavaluga (tõsine neerupõletik, mis võib lõppeda ka neerupuudulikkusega).

Muud kõrvaltoimed:

- **Sage** (võivad esineda kuni 1 kasutajal 10-st):
Healoomulised maopolüübid.
- **Aeg-ajalt** (võivad esineda kuni 1 kasutajal 100-st):
Peavalu, peeringlus, kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, kõhupuhitus ja kõhugaasid, kõhukinnisus, suukuivus, ebamugavustunne ja valu kõhus, nahalööve, eksanteem, erupsioon, nahasügelus, nõrkustunne, jõuetus või halb enesetunne, unehäired, puusa, randme või lülisamba murrud.
- **Harv** (võivad esineda kuni 1 kasutajal 1000-st):
Maitsetundlikkuse häired või täielik kadumine, nägemishäired nagu ähmane nägemine, nõgeslööve, liigesvalu, lihasvalu, kehakaalu muutused, kõrgenenud kehatemperatuur, jäsemete turse (perifeerne ödeem), allergilised reaktsioonid, depressioon, rindade suurenemine meestel.
- **Väga harv** (võivad esineda kuni 1 kasutajal 10 000-st):
Desorienteeritus.
- **Teadmata** (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):
Hallutsinatsioonid, segasus (eriti patsientidel, kellel seda on varem esinenud), vere naatriumisalduse vähenemine, surina, kipituse ning nõeltega torkimise tunne, põletav tunne või tuimus (paresteesia), elektrolüütide tasakaaluhäirest (soolade sisalduse muutusest organismis) tulenevad lihasspasmid, lööve, millega võib kaasneda liigesevalu.

Vereanalüüsides täheldatud muutused:

- **Aeg-ajalt** (võivad esineda kuni 1 kasutajal 100-st):
Maksaensüümide aktiivsuse suurenemine.
- **Harv** (võivad esineda kuni 1 kasutajal 1000-st):
Bilirubiini sisalduse suurenemine, lipiidide sisalduse suurenemine, veres ringlevate granuleeritud valgevererakkude arvu vähenemine, mis võib põhjustada sagedasemat infektsioonide põdemist.

- **Väga harv** (võivad esineda kuni 1 kasutajal 10000-st): Vereliistakute arvu vähenemine, mis võib põhjustada kalduvuse verejooksude või verevalumite tekkeks, vere valgeliblede arvu vähenemine, mis võib põhjustada infektsioonide sagenemise; samaaegne vere valgeliblede, punaliblede ja ka vereliistakute arvu ebatavaline langus.
- **Teadmata** (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): Magneesiumitaseme langus veres. Madal magneesiumitase võib põhjustada ka vere kaaliumi- või kaltsiumisisalduse langust. Vt ka lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Pantoprazole Actavis't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil, karbil ja blistril pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Pantoprazole Actavis sisaldab

- Toimeaine on pantoprasool Üks gastroresistentne tablett sisaldab 40 mg pantoprasooli (naatriumsekvihüdraadina).
- Teised koostisosad on:

Tableti sisu: mannitool, veevaba naatriumkarbonaat, naatriumtärklisglükolaat (tüüp A), aluseline butüleeritud metakrülaatkopolümeer (Eudragit E PO), kaltsiumstearaat.

Tableti katte alus: Opadry valge OY-D-7233 (hüpromelloos, titaandioksiid (E171), talk, makrogool 400, naatriumlaurüülsulfaat).

Tableti happekindel kate: Kollicoat MAE 30 DP, kollane (metakrüülhappe–etüülakrülaadi kopolümeeri dispersioon, propüleenglükool, kollane raudoksiid (E172), titaandioksiid (E171), talk).

Kuidas Pantoprazole Actavis välja näeb ja pakendi sisu

Ellipsikujuline, kaksikkumer, tumekollane gastroresistentne tablett.

Pakendi suurused:

Blister: 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 98, 100 tabletti.

Tableti pudel: 30, 100, 250 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootjad

Müügiloa hoidja

Actavis Group PTC ehf.,
Reykjavíkurvegi 76-78,
220 Hafnarfjörður,
Island

Tootjad

Actavis hf.,
Reykjavíkurvegi 76-78,
220 Hafnarfjörður,
Island

või

Actavis Ltd.,
BLB016 Bulebel Industrial Estate,
Zejtun ZTN3000,
Malta

või

Arrow Pharm (Malta) Ltd.
62 Hal Far Industrial Estate,
Birzebbugia BBG 3000
Malta

või

Balkanpharma – Dupnitsa AD.,
3 Samokovsko Schosse Str.,
Dupnitsa 2600,
Bulgaaria

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.
UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Hallivanamehe 4
11317 Tallinn
Tel: +372 661 0801

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2019.