

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **Pantoprazole-Mepha, 20 mg gastroresistentsed tabletid**

Pantoprasool

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajaliku teavet.**

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

#### **Infolehe sisukord**

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

#### **1. Mis ravim on Pantoprazole-Mepha ja milleks seda kasutatakse**

Pantoprazole-Mepha sisaldab toimeainena pantoprasooli. Pantoprazole-Mepha on selektiivne „prootonpumba inhibiitor“ – ravim, mis vähendab maos toodetava happe kogust. Seda kasutatakse happesusega seotud mao ja sooletrakti haiguste ravimiseks.

#### **Pantoprazole-Mepha't kasutatakse täiskasvanutel ja noorukitel alates 12-aasta vanusest järgmiste haiguste korral:**

- gastroösofageaalse reflukshaigusega seotud sümptomid (näiteks kõrvetised, happe tagasivool, valu neelamisel), mida põhjustab maohappe tagasivool maost;
- refluksösofagiidi (söögitoru põletik, millega kaasneb maohappe tagasivool) pikaajaline ravi ja selle taastekkimise vältimine.

#### **Pantoprazole-Mepha't kasutatakse täiskasvanutel järgmiste haiguste korral:**

- mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA-d, näiteks ibuprofeen) poolt põhjustatud mao- ja kaksteistsõrmikuhaavandite ennetamine riskigrupi patsientidel, kes peavad MSPVA-sid pidevalt kasutama.

#### **2. Mida on vaja teada enne Pantoprazole-Mepha võtmist**

##### **Ärge võtke Pantoprazole-Mepha't:**

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

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Pantoprazole-Mepha kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- kui teil on raskeid maksaprobleeme. Öelge oma arstile, kui teil on kunagi esinenud probleeme maksaga. Arst kontrollib teie maksaensüümide aktiivsust sagedamini, eriti siis, kui te võtate Pantoprazole-Mepha't pikaajalise ravina. Kui maksaensüümide aktiivsus tõuseb, tuleb ravi katkestada;
- kui te peate pidevalt kasutama ravimeid, mida nimetatakse mittesteroidseteks põletikuvastasteks

- aineteks (MSPVA-d) ja võtma Pantoprazole-Mepha't, sest teil on suurenenud risk mao- ja sooletrakti tüsistuste tekkeks. Mis tahes kõrgendatud riski hinnatakse lähtudes teie individuaalsetest riskiteguritest, mille hulka kuuluvad näiteks vanus (65 aastat või enam), varasemad mao- või kaksteistsõrmikuhaavandid või varasem mao või soolestiku verejooks;
- kui teil on alanenud B<sub>12</sub>-vitamiini varud organismis või on riskitegurid B<sub>12</sub>-vitamiini taseme alanemiseks ning te saate pikaajalist ravi pantoprasooliga. Nagu kõik happesust vähendavad ravimid, võib ka pantoprasool põhjustada B<sub>12</sub>-vitamiini vähenenud imendumist;
  - kui te võtate HIV proteaasi inhibiitorit, näiteks atasanaviiri (HIV infektsiooni raviks) pantoprasooliga samaaegselt, küsige konkreetseid nõuandeid oma arstilt;
  - prootonpumba inhibiitorite, nagu Pantoprazole-Mepha võtmine, eriti kui seda võtta kauem kui ühe aasta jooksul, võib veidi suurendada teie risk puusa, randme või lülisamba luumurdude tekkeks. Rääkige oma arstile, kui teil on osteoporoos või kui te võtate kortikosteroide (need võivad suurendada osteoporoosi riski);
  - kui teil on vaja teha spetsiifiline vereanalüüs (kromograniniin A);
  - kui teil on kunagi tekkinud nahareaktsioonid pärast ravi Pantoprazole-Mepha'ga sarnase ravimiga, mis vähendab maohappesust.

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

**Informeerige kohe oma arsti**, kui teil esinevad enne või pärast selle ravimi võtmist mõned alljärgnevatest sümptomitest, mis võivad viidata teise, tõsisema haiguse olemasolule:

- soovimatu kehakaalu langus;
- oksendamine, eriti kui see on korduv;
- vere oksendamine; see võib välja näha nagu tume kohvipaks teie okses;
- kui te märkate väljaheites verd, mis võib olla välimuselt must või tõrvakarva;
- raskused neelamisel või valu neelamisel;
- kui olete kahvatu ja tunnete nõrkust (aneemia);
- valu rinnus;
- kõhuvalu;
- raske ja/või püsiv kõhulahtisus, sest Pantoprazole-Mepha't on seostatud infektsioonidest põhjustatud kõhulahtisuse mõningase sagenemisega.

Teie arst võib pahaloomulise haiguste välistamiseks pidada vajalikuks mõningate uuringute teostamist, sest pantoprasool leevendab ka vähkkasvajate sümptomeid ja võib edasi lükata nende diagnoosimist. Täiendavad uuringud võivad vajalikuks osutuda ka siis, kui teie sümptomid püsivad ravist hoolimata.

Kui te kasutate Pantoprazole-Mepha't kauem kui kolm kuud, siis võib magneesiumi tase teie veres langeda. Madal magneesiumi tase võib avalduda väsimuse, tahtmatute lihaskokkutõmmete, desorienteerituse, krampide, pearingluse, kiirenenud südametegevusena. Kui teil tekib mõni neist sümptomitest, palun rääkige neist kohe oma arstile. Madal magneesiumi tase võib viia ka kaaliumi või kaltsiumi taseme languseni teie veres. Teie arst võib teile määrata regulaarseid vereanalüüse, et jälgida magneesiumi taset teie veres.

Kui te võtate Pantoprazole-Mepha't pikaajaliselt (kauem kui 1 aasta), jälgib teie arst teid regulaarselt. Informeerige oma arsti kõigist uutest ja ebatavalistest sümptomitest ning asjaoludest.

### **Lapsed ja noorukid**

Pantoprazole-Mepha't ei ole soovitatav kasutada lastel, sest ei ole tõestatud selle toime alla 12-aastastel lastel.

### **Muud ravimid ja Pantoprazole-Mepha**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

See on tähtis, sest Pantoprazole-Mepha võib mõjutada teiste ravimite efektiivsust, seetõttu informeerige oma arsti, kui te võtate:

- ravimeid, nagu ketokonasool, itrakonasool ja posakonasool (kasutatakse seennakkuste raviks) või erlotiniib (kasutatakse teatud vähivormide raviks), sest Pantoprazole-Mepha võib takistada nende ja teiste ravimite vajaliku toime avaldumist;
- varfariini või fenprokumooni, mis mõjutavad vere paksust või vedeldavad verd. Vajalik võib olla täiendavate uuringute tegemine;
- ravimeid, mida kasutatakse HIV infektsiooni raviks, nagu atasanaviir;
- metotreksaati (kasutatakse reumatoidartriidi, psoriaasi ja vähi raviks) - kui te võtate metotreksaati, võib arst ajutiselt peatada teie ravi Pantoprazole-Mepha'ga, sest pantoprasool võib suurendada veres metotreksaadi sisaldust;
- fluvoksamiini (kasutatakse depressiooni ja teiste psühhiaatriliste haiguste korral) – kui te võtate fluvoksamiini, võib arst vähendada teie annust;
- rifampitsiini (kasutatakse infektsioonide raviks);
- liht-naistepuna ürti (*Hypericum perforatum*) (kasutatakse kerge depressiooni raviks).

### **Rasedus ja imetamine**

Pantoprasooli kasutamise kohta rasedatel ei ole piisavalt andmeid. On andmeid, et pantoprasool eritub inimese rinnapiima.

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

Te tohite seda ravimit kasutada ainult juhul, kui teie arsti arvates on ravimist saadav kasu teile suurem kui võimalik oht lootele või imikule.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Pantoprazole-Mepha ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet. Ärge juhtige autot ega kasutage masinaid, kui teil esineb kõrvaltoimeid, nagu pearinglus või nägemishäired.

### **Pantoprazole-Mepha sisaldab maltitooli**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

### **Pantoprazole-Mepha sisaldab sojaõli**

Kui te olete maapähklitele või sojale allergiline, ei tohi te seda ravimit kasutada.

## **3. Kuidas Pantoprazole-Mepha't võtta**

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

### **Manustamisviis**

Tablette tuleb võtta ilma neid närimata või purustamata ning need tuleb alla neelata tervelt koos väheses veega 1 tund enne söömist.

Soovitav annus on:

### ***Täiskasvanud ja noorukid alates 12 aasta vanusest***

Gastroösofageaalse reflukshaigusega seotud sümptomite (näiteks kõrvetised, happe tagasivool, valu neelamisel) ravimine

Soovitav annus on üks tablett ööpäevas. Selle annusega leevenevad sümptomid üldjuhul 2 kuni 4 nädala möödudes, kõige hiljem täiendava 4 nädala möödudes. Teie arst ütleb teile, kui kaua te peate ravimit võtma. Seejärel võib mis tahes korduvaid sümptomeid ravida vajadusel **ühe tableti võtmisega**

ööpäevas.

#### Refluksösofagiidi pikaajaline ravi ja retsidiivide vältimine

Soovitav annus on üks tablett ööpäevas. Haiguse taastekkimisel võib teie arst annuse kahekordistada ning sel juhul võite te võtta ööpäevas ühe Pantoprazole-Mepha 40 mg tableti. Pärast paranemist saate te annust vähendada tagasi ühele 20 mg tabletile ööpäevas.

#### *Täiskasvanud*

Kaksteistsõrmiku- ja maohaavandite vältimine patsientidel, kes peavad pidevalt võtma mittesteroidseid põletikuvastaseid aineid (MSPVA-d)

Soovitav annus on üks tablett ööpäevas.

#### *Maksaprobleemidega patsiendid*

Kui teil on raskeid maksaprobleeme, ei tohi ööpäevane annus olla suurem kui üks 20 mg tablett.

#### *Kasutamine lastel ja noorukitel*

Nende tablettide kasutamine alla 12-aastastel lastel ei ole soovitatav.

#### **Kui te võtate Pantoprazole-Mepha't rohkem kui ette nähtud**

Võtke ühendust oma arsti või apteekriga. Üleannustamisega seotud sümptomid ei ole teada.

#### **Kui te unustate Pantoprazole-Mepha't võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Võtke järgmine annus tavalisel ajal.

#### **Kui te lõpetate Pantoprazole-Mepha võtmise**

Ärge lõpetage nende tablettide võtmist ilma eelnevalt 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 alljärgnevatest kõrvaltoimetest, siis lõpetage nende tablettide võtmine ning informeerige kohe oma arsti või võtke ühendust lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga:**

- **Tõsised allergilised reaktsioonid (esinemissagedus harv:** võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st): keele ja/või kurgu turse, neelamisraskused, nahalööve (nõgestõbi), hingamisraskused, allergiline näo turse (Quincke ödeem / angioödeem), tugev pearinglus koos väga kiire südame löögisageduse ja rohke higistamisega.
- **Tõsised nahareaktsioonid (esinemissagedus teadmata:** esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): villiline nahalööve ja kiire üldise tervisliku seisundi halvenemine, erosioon (sealhulgas vähene veritsus) silmade, nina, suu/huulte või suguelundite ümbruses (Stevensi-Johnsoni sündroom, Lyelli sündroom, multiformne erüteem) ning valgustundlikkus.
- **Muud tõsised reaktsioonid (esinemissagedus teadmata:** esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): naha või silmavalgete kollasus (raske maksarakkude kahjustus, kollatõbi) või palavik, nahalööve ja suurenenud neerud mõnikord koos valuliku urineerimise ja alaseljavaluga (tõsine neerupõletik), mis võib viia neerupuudulikkuseni.

#### **Muud kõrvaltoimed:**

- **Sage** (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)  
healoomulised maopolüübid.

- **Aeg-ajalt** (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)  
peavalu; pearinglus; kõhulahtisus; iiveldus, oksendamine; pundumine ja kõhupuhitus (kõhugaasid); kõhukinnisus; suukuivus; valu ja ebamugavustunne kõhus; nahalööve, eksanteem, erupsioon; nahasügelus, nõrkustunne, kurnatus või halb enesetunne; unehäired; puusa, randme või lülisamba luumurrud.
- **Harv** (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st)  
maitsetundlikkuse muutused või täielik kadu; nägemishäired (näiteks ähmane nägemine); nõgeslööve; liigesevalu; lihasvalu; kehakaalu muutused; kõrgenenud kehatemperatuur; kõrge palavik; jäsemete turse (perifeerne ödeem); allergilised reaktsioonid; depressioon; rindade suurenemine meestel.
- **Väga harv** (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st)  
desorienteeritus.
- **Teadmata** (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)  
hallutsinatsioonid, segasusseisund (eriti patsientidel, kellel on need sümptomid varem esinenud); veres vähenenud naatriumi sisaldus; veres vähenenud magneesiumi sisaldus (vt lõik 2); veres vähenenud kaltsiumi sisaldus (seoses magneesiumi sisalduse vähenemisega); veres vähenenud kaaliumi sisaldus; lihasspasmid elektrolüütide tasakaaluhäirete tagajärjel; kipitus, surin ja torkimine, põletustunne või tuimus; lööve, millega võib kaasneda liigesevalu.

#### **Vereanalüüsidega tuvastatud kõrvaltoimed:**

- **Aeg-ajalt** (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)  
maksaensüümide aktiivsuse tõus.
- **Harv** (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st)  
bilirubiinitaseme tõus; vere suurenenud rasvasisaldus; vereringes tsirkuleerivate granulaarsete valgete vereliblede hulga järsk vähenemine, millega võib kaasneda kõrge palavik.
- **Väga harv** (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st)  
vereliistakute arvu vähenemine, mis võib põhjustada tavapärasemast ulatuslikumaid verejookse või verevalumeid; valgete vereliblede arvu vähenemine, mis võib kaasa tuua sagedasemaid infektsioone; punaste ja valgete vereliblede ning vereliistakute arvu üheaegne ebanormaalne vähenemine.

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

### **5. Kuidas Pantoprazole-Mepha't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil või pudelil pärast „EXP”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Plastpudelis tabletid: Pantoprazole-Mepha't tohib kasutada 3 kuud pärast pudeli esmast avamist.

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-Mepha sisaldab**

- Toimeaine on pantoprasool. Üks gastroresistentne tablett sisaldab 20 mg pantoprasooli

(naatriumseskvihüdraadina).

- Teised koostisosad on:

*Tableti sisu:* maltitool (E965), krospovidoon (tüüp B), naatriumkarmelloos, veevaba naatriumkarbonaat, kaltsiumstearaat.

*Tableti kate:* polüvinüülalkohol, talk, titaandioksiid (E171), makrogool 3350, sojaletsitiin, kollane raudoksiid (E172), veevaba naatriumkarbonaat, metakrüülhappe-etüülakrülaadi kopolümeer (1:1), naatriumdodetsüülsulfaat, polüsorbaat 80, trietüülsitraat.

### **Kuidas Pantoprazole-Mepha välja näeb ja pakendi sisu**

Pantoprazole-Mepha tabletid on ovaalsed ja kollased.

Pantoprazole-Mepha on saadaval blisterpakendites, mis sisaldavad 14, 28, 56 või 100 tabletti, ja pudelites, mis sisaldavad 14, 28, 56 või 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holland

#### Tootjad

Jelfa S.A.

21 Wincentego Pola Street

58-500 Jelenia Góra

Poola

Sofarimex – Industria Quimica e Farmaceutica Lda

Alto do Colaride, Aqualva

2735-213 Cacém

Portugal

Advance Pharma GmbH

Wallenroder Straße 12-14

13435 Berlin

Saksamaa

Merckle GmbH

Ludwig-Merckl-Str. 3

89143 Blaubeuren

Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

UAB Sicor Biotech Eesti filiaal

Hallivanamehe 4

11317 Tallinn

Eesti Vabariik

Telefon: +372 6610801

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2018.**