

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Pantul, 20 mg gastroresistentsed tabletid

Pantoprasool (*Pantoprazolum*)

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 või apteekriga.
- 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 või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Pantul ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Pantul'i võtmist
3. Kuidas Pantul'it võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Pantul'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Pantul ja milleks seda kasutatakse

Pantul on selektiivne „prootonpumba inhibiitor“ – ravim, mis vähendab maos toodetava happe kogust. Seda kasutatakse happesusega seotud mao ja soolestiku haiguste raviks.

Pantul 20 mg tablette kasutatakse

Täiskasvanutel ja noorukitel alates 12 aasta vanusest

- sümptomite raviks, mis on seotud gastroösofageaalse reflukshaigusega ja mida põhjustab maohappe tagasivool maost (nt kõrvetised, happerõhatised, valu neelamisel);
- refluksösofagiidi (söögitoru põletik, millega kaasneb maohappe tagasivool) pikaajaliseks raviks ja selle taastekkimise vältimiseks.

Täiskasvanutel

- mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA, nt ibuprofeen) põhjustatud mao- ja kaksteistsõrmikuhaavandite vältimiseks riskigrupi patsientidel, kes peavad MSPVA-sid pidevalt kasutama.

2. Mida on vaja teada enne Pantul'i võtmist

Ärge kasutage Pantul'it

- kui olete pantoprasooli, sojaletsitiini, maapähklite või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui olete allergiline teiste ravimite suhtes, mis sisaldavad prootonpumba inhibiitoreid.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Pantul'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga

- kui teil on tõsiseid probleeme maksaga. Palun informeerige oma arsti, kui teil on kunagi olnud probleeme maksaga. Sellisel juhul arst kontrollib teie maksaensüümide aktiivsust sagedamini, eriti juhul, kui te võtate Pantul'it pikaajalise ravina. Maksaensüümide aktiivsuse tõusu korral tuleb ravi katkestada.

- kui te peate pidevalt võtma ravimeid, mida nimetatakse mittesteroidseteks põletikuvastasteks aineteks (MSPVA) ja te võtate Pantul'it, sest teil on suurenenud risk mao ja sooltrakti tüsistuste tekkeks. Mistahes kõrge riski hinnatakse lähtuvalt teie individuaalsetest riskifaktoritest, nagu vanus (65 aastat või enam), varasemad mao- või kaksteistsõrmikuhaavandid või varasem mao- või sooleverejooks.
- kui B12-vitamiini varud teie organismis on vähenenud või kui teil on oht nende vähenemiseks ja te kasutate pantoprasooli pikaajalise ravina. Nagu kõik happesust vähendavad ravimid, võib ka pantoprasool põhjustada B12-vitamiini imendumise vähenemist.
- kui te võtate samaaegselt koos pantoprasooliga atasanaviiri sisaldavat ravimit (HIV-infektsiooni raviks), siis küsige konkreetseid nõuandeid oma arstilt.
- kui teil on kunagi tekkinud nahareaktsioon pärast ravi Pantul'iga sarnase ravimiga, mis vähendab maohappesust.
- kui teil plaanitakse teatud vereanalüüsi (kromogranin A).
- kui teie ravi pantoprasooliga kestab kauem kui kolm kuud, on võimalik magneesiumisisalduse langus teie veres. Vere magneesiumisisalduse langus võib avalduda väsimuse, tahtmatute lihastõmbluste, tajuhäirete, krampide, peapöörituse või südame löögisageduse kiirenemisena. Kui teil avaldub ükskõik milline nimetatud sümptomitest, teavitage kohe oma arsti. Madal magneesiumisisaldus võib põhjustada ka vere kaaliumi- või kaltsiumisisalduse langust. Teie arst võib otsustada teha regulaarselt vereanalüüsi magneesiumisisalduse jälgimiseks.

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

Prootonpumba inhibiitorite nagu Pantul'i pikaajaline võtmine, eriti üle ühe aasta, võib vähesel määral suurendada reieluukaela-, randme või selgroomurru tekkeriski. Teavitage oma arsti, kui teil on osteoporoos või kui te võtate kortikosteroide (võivad suurendada osteoporoosi tekkeriski).

Rääkige viivitamatult oma arstile, kui te märkate mõnda alljärgnevatest sümptomitest:

- soovimatu kehakaalu langus;
- korduv oksendamine;
- neelamisraskus;
- veriokse;
- kahvatus ja nõrkus (aneemia);
- veri väljaheites;
- raske ja/või püsiv kõhulahtisus, sest Pantul on seotud nakkusliku kõhulahtisuse tekkeriski vähese tõusuga.

Enne ravi alustamist Pantul'iga võib teie arst pidada vajalikuks teha teil mõned uuringud, et välistada pahaloomuline haigus, sest pantoprasool leevendab ka vähkkasvajate sümptomeid ning võib seega edasi lükata nende haiguste diagnoosimist. Täiendavad uuringud võivad olla vajalikud ka juhul, kui sümptomid püsivad vaatamata ravile.

Kui te võtate Pantul'it pikaajaliselt (kauem kui 1 aasta), siis jälgib teie arst teid ravi ajal regulaarselt. Informeerige oma arsti kõigist uutest ja ebavaljustest sümptomitest ja asjaoludest.

Lapsed

Neid tablette ei soovitata lastele vanuses kuni 12 aastat.

Muud ravimid ja Pantul

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

Pantul võib mõjutada teiste ravimite efektiivsust; seetõttu informeerige oma arsti, kui te võtate:

- ravimeid nagu ketokonasool, itrakonasool ja posakonasool (kasutatakse seennakkuste raviks), erlotiniib (kasutatakse teatud vähivormide raviks), sest Pantul võib takistada neid ja teisi ravimeid vajalikku toimet avaldamast;
- varfariini ja fenprokumooni, mis paksendavad või vedeldavad verd. Sellisel juhul võib olla vajalik lisauuringute tegemine;
- atasanaviiri (kasutatakse HIV-infektsiooni raviks).

Rasedus ja imetamine

Pantoprasooli kasutamise kohta rasedatel ei ole piisavalt andmeid. 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

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

Pantul sisaldab maltitooli

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

Pantul sisaldab sojaletsitiini

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

Pantul sisaldab naatriumi

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, st on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Pantul'it võtta

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

Kui arst pole teisiti määranud, siis on soovitatav annus:

Täiskasvanud ja noorukid alates 12 aasta vanusest

Gastroösofagealse reflukshaigusega seotud sümptomite (nt kõrvetised, happerõhatised, valulik neelamine) ravi

Tavaline annus on üks tablett ööpäevas. Selle annusega leevenevad sümptomid tavaliselt 2...4 nädala jooksul, kõige hiljem täiendava 4 nädala jooksul. Teie arst ütleb teile kui kaua te peate ravimit võtma. Seejärel võib mistahes korduvaid sümptome ravida, võttes vajadusel **ühe tableti ööpäevas**.

Refluksösofagiidi pikaajaline ravi ja taastekke vältimine

Tavaline annus on üks tablett ööpäevas. Haiguse ägenemisel võib arst annust kahekordistada ning sellisel juhul võite kasutada Pantul 20 mg tablettide asemel Pantul 40 mg tablette üks kord ööpäevas. Pärast paranemist saate annust taas vähendada ühele 20 mg tabletile ööpäevas.

Täiskasvanud

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

Tavaline annus on üks tablett ööpäevas.

Patsientide erigrupid

Kui teil on tõsiseid probleeme maksaga, siis ei tohi te pantoprasooli võtta rohkem kui ühe 20 mg tableti ööpäevas.

Millal ja kuidas tuleb Pantul'it võtta?

Tablette ei tohi närida ega purustada ning need tuleb neelata alla tervelt koos vähese veega 1 tund enne sööki.

Kui te võtate Pantul'it rohkem kui ette nähtud

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

Kui te unustate Pantul'it võtta

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

Kui te lõpetate Pantul'i 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 Pantul'i võtmine ning informeerige sellest viivitamatult oma arsti või võtke ühendust lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga.

Tõsised allergilised reaktsioonid (harv esinemissagedus)

Keele- ja/või kõriturse, neelamisraskus, lööve (nõgeslööve), hingamisraskused, allergiline näoturse (angioödeem), tugev pöörítustunne koos väga kiire südamelöögisageduse ja rohke higistamisega.

Tõsised nahareaktsioonid (teadmata esinemissagedus)

Villiline nahalööve koos tervisliku seisundi kiire halvenemisega, erosioonid (sh kerge veritsus) silmade, nina, suu/huulte või suguelundite ümbruses (Stevensi-Johnsoni sündroom, Lyelli sündroom, multiformne erüteem) ja valgustundlikkus.

Muud tõsised reaktsioonid (teadmata esinemissagedus)

Naha või silmavalgete kollasus (maksarakkude raske kahjustus, kollatõbi) või palavik, lööve ja neerude suurenemine, mõnikord koos valuliku urineerimise ja alaseljavaluga (tõsine neerupõletik).

Muud kõrvaltoimed

Sage (võivad tekkida kuni 1 kasutajal 10-st):

Healoomulised polüübid (limaskestavohandid) maos.

Aeg-ajalt (võivad tekkida kuni 1 kasutajal 100-st):

Peavalu, pöörítustunne, kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, kõhupuhitus ja kõhugaasid, kõhukinnisus, suukuivus, ebamugavustunne ja valu kõhus, nahalööve, punased laigud nahal, nahapinnast kõrgem lööve, nahasügelus, nõrkus, jõuetus või halb enesetunne, unehäired, reieluukaela-, randme või selgroomurd.

Harv (võivad tekkida kuni 1 kasutajal 1000-st):

Nägemishäired nagu ähmane nägemine, nõgeslööve, liigesevalu, lihasvalu, kehakaalu muutused, kõrgeenenud kehatemperatuur, maitsetundlikkuse häired, jäsemete turse (perifeerne ödeem), allergilised reaktsioonid, depressioon, rindade suurenemine meestel.

Väga harv (võivad tekkida kuni 1 kasutajal 10 000-st):
Desorienteeritus.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):
Hallutsinatsioonid, segasus (eriti patsientidel, kellel on need sümptomid varem esinenud), paresteesia (kirvendus, kihelus, torkimistunne, õhetus või tuimus), lihasspasmid tingituna elektrolüütide tasakaaluhäiretest.

Vereanalüüsides täheldatud muutused

Aeg-ajalt (võivad tekkida kuni 1 kasutajal 100-st):
Maksaensüümide aktiivsuse tõus.

Harv (võivad tekkida kuni 1 kasutajal 1000-st):
Bilirubiinisalduse tõus, rasvainete sisalduse suurenemine veres, valgete vererakkude (granulotsüütide) arvu järsk vähenemine vereringes, mis võib olla seotud kõrge palavikuga.

Väga harv (võivad tekkida kuni 1 kasutajal 10 000-st):
Vereliistakute arvu vähenemine, mis võib põhjustada tavapärasemast rohkem verejookse või verevalumeid, valgete vererakkude arvu vähenemine, mis võib põhjustada tavapärasemast sagedasemaid infektsioone, samaaegselt valgete ja punaste vererakkude arvu, ka vereliistakute ebataavaline vähenemine.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):
Naatriumi ja kaaliumi sisalduse langus veres; lööve, millega võib kaasneda liigesevalu. Kui te saate ravi Pantul'iga, mis kestab üle kolme kuu, võib teie vere magneesiumisisaldus väheneda. Magneesiumi madala sisalduse korral võivad tekkida väsimus, tahtmatud lihastõmbused, desorientatsioon, krampid, pearinglus, südame löögisageduse tõus. Kui teil tekib mõni nendest sümptomitest, teavitage kohe oma arsti. Magneesiumi vähenenud sisaldus võib põhjustada ka kaaliumi- või kaltsiumisisalduse langust teie veres. Arst võib määrata teile vereanalüüsid, et kontrollida magneesiumisisaldust veres.

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 kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Pantul'it säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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

Tabletid, mis on pakendatud plastpudelisse: pärast esmast avamist kasutada 3 kuu jooksul.

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 Pantul sisaldab

- Toimeaine on pantoprasool. Üks gastroresistentne tablett sisaldab 20 mg pantoprasooli (pantoprasoolnaatriumseskvihüdraadina).
- Teised koostisosad on:
 - Tableti sisu*
Maltitool (E 965), B-tüüpi krospovidoon, karmelloosnaatrium, veevaba naatriumkarbonaat (E 500), kaltsiumstearaat.
 - Tableti kate*
Polüvinüülalkohol, talk (E 553b), titaandioksiid (E 171), makrogool 3350, sojaletsitiin (E 322), kollane raudoksiid (E 172), veevaba naatriumkarbonaat (E 500), metakrüülhappe-etiülakrülaat kopolümeer (1:1), naatriumlaurüülsulfaat, polüsorbaat 80, trietüülsitraat (E 1505).

Kuidas Pantul välja näeb ja pakendi sisu

Pantul tabletid on ovaalsed, kollased, gastroresistentsed tabletid.

Pantul on saadaval:

Blisterpakendis, milles on 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 või 100 gastroresistentset tabletti;
HDPE pudelites, milles on 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 või 100 gastroresistentset tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

G.L. Pharma GmbH.
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

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

COVALENT oü
Lõõtsa 8
Tallinn 11415
Tel: +372 6600945
Faks: +372 6600946

Infoleht on viimati uuendatud mais 2019.