

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Pantoprazole Actavis, 20 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 sisaldab toimeainena pantoprasooli.

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 täiskasvanutel ja noorukitel alates 12 aasta vanusest:**

- mao-söögitoru reflukshaiguse, mis on tingitud maohappe refluksist söögitorru, sümptomite (näiteks kõrvetised, happe tagasivool, valulik neelamine) raviks;
- refluksösofagiidi (söögitoru põletik, millega kaasneb maohappe tagasivool) pikaajaliseks raviks ja profülaktikaks;

#### **Pantoprazole Actavis't kasutatakse täiskasvanutel:**

- mittesteroidsetest põletikuvastastest ainetest (MSPVA-d, näiteks ibuprofeen) tingitud mao- ja kaksteistsõrmikuhaavandite profülaktikaks vastava riskiga inimestel, kes peavad pidevalt MSPVA-sid kasutama.

#### **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 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 te peate pidevalt võtma ravimeid, mida nimetatakse MSPVA-deks ja te kasutate Pantoprazole Actavis't põhjusel, et teil on suurenenud risk mao ja sooletraktiga seotud tüsistuste tekkeks. Suurenenud riski hinnatakse lähtuvalt teie individuaalsetest riskifaktoritest, nagu näiteks teie

vanus (65 aastane või vanem), mao- või kaksteistsõrmikuhaavand või mao- või sooleverejooks anamneesis;

- kui teie B<sub>12</sub>-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 B<sub>12</sub>-vitamiini imendumist;
- kui te võtate samaaegselt koos pantoprasooliga HIV proteaasi inhibiitorit, nagu näiteks atasanaviiri (HIV infektsiooni ravim), siis küsige nõu oma arstilt;
- kasutades prootonpumba inhibiitorit, nagu Pantoprazole Actavis, eriti pikema aja vältel kui üks aasta, võib veidi suureneda 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 planeeritakse spetsiifilist vereanalüüsi (kromogranin A);
- kui teil on kunagi tekkinud nahareaktsioonid pärast ravi Pantoprazole Actavis`ega 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 Actavis`ega katkestama. Kindlasti mainige ka kõiki teisi kõrvaltoimeid, nt liigesevalu.

**Informeerige kohe oma arsti**, enne või pärast selle ravimi võtmist, kui te märkate mõnda allpool nimetatud sümptomitest, mis võivad olla mõne teise, tõsisema haiguse nähtudeks:

- planeerimata kehakaalu langus;
- oksendamine, eriti kui see on korduv;
- veriokse, see võib paista kui tume kohvipaks teie okses;
- märkate verd väljaheites, mis võib välimuselt olla nii must kui tõrvataoline;
- neelamisraskused või valu neelamisel;
- kahvatus ja nõrkus (aneemia);
- valu rinnus;
- kõhuvalu;
- raske ja/või püsiv kõhulahtisus, sest see ravim 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 pantoprasooli kauem kui kolm kuud, siis võib magneesiumitase teie veres langeda. Madal magneesiumitase võib väljenduda väsimuse, tahtmatute lihastõmbluste, 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 vereanalüüsi, et jälgida magneesiumi taset teie veres.

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

### **Lapsed ja noorukid**

Pantoprazole Actavis`t ei soovitata kasutada lastel, kuna ei ole näidatud selle tõhusust alla 12-aastastel lastel.

### **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 seetõttu, et Pantoprazole Actavis võib mõjutada teiste ravimite toimet, seega rääkige oma arstile, kui te võtate:

- ravimeid, 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;

- varfariini ja fenprokumooni, mis vähendavad vere hüübivust. Teid on võib olla vaja sagedamini kontrollida;
- ravimeid HIV infektsiooni raviks, nagu näiteks atasanaviir;
- metotreksaati (kasutatakse reumatoidartriidi, psoriaasi ja pahaloomuliste kasvujate raviks) - kui te võtate metotreksaati, võib teie arst ajutiselt katkestada ravi Pantoprazole Actavis'ega, sest pantoprasool võib tõsta metotreksaadi taset veres;
- fluvoksamiini (kasutatakse depressiooni ja teiste psühhiaatriliste haiguste raviks) – kui te võtate fluvoksamiini, võib teie arst vähendada annust;
- rifampitsiini (kasutatakse infektsioonide raviks);
- naistepuna (*Hypericum perforatum*) (kasutatakse kerge depressiooni raviks).

### **Rasedus ja imetamine**

Pantoprasooli kasutamise kohta rasedatel ei ole piisavalt andmeid.

On leitud, 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 Actavis ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Ärge juhtige autot või töötage masinatega, kui teil tekivad ravi ajal kõrvaltoimed, nagu pearinglus või nägemishäired.

### **Pantoprazole Actavis sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **3. Kuidas Pantoprazole Actavis'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**

Võtke tablett 1 tund enne sööki. Ärge närige ega purustage tablette ja neelake tabletid alla tervelt koos vähese veega.

Soovitav annus on:

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

*Mao-söögitoru reflukshaigusega seotud sümptomite (nt kõrvetised, happe tagasivool, valulik neelamine) ravi*

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

*Refluksösofagiidi pikaajaline ravi ja taastekke vältimine*

Soovitav annus on üks tablett ööpäevas. Haiguse ägenemisel võib olla vajalik annust kahekordistada. Sellisel juhul on soovitatav kasutada Pantoprazole Actavis 40 mg tablette üks kord ööpäevas. Paranemise järgselt võib annust taas vähendada 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.

### **Maksakahjustusega patsiendid**

Kui teil on raske maksafunktsiooni häire, siis ei tohi te pantoprasooli võtta rohkem kui ühe 20 mg tableti ööpäevas.

### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Neid tablette ei soovitata kasutada alla 12-aastastel lastel.

### **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 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 allpool nimetatud kõrvaltoimetest, lõpetage nende tablettide võtmine ning informeerige sellest kohe oma arsti või võtke ühendust lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga:**

- **tõsised allergilised reaktsioonid (sagedus harv:** võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st): keele ja/või kurgu turse, neelamisraskus, nõgeslööve (urtikaaria), hingamisraskus, allergiline näoturse (Quincke ödeem/angioödeem), tugevalt väljendunud peeringlus koos väga kiire südame löögisageduse ja rohke higistamisega.
- **tõsised nahareaktsioonid (sagedus teadmata:** esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): 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:** esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): naha või silmavalgete kollasus (raske maksarakkude kahjustus, kollatõbi) või palavik, nahalööve ja neerude suurenemine mõnikord koos valuliku urineerimise ja alaseljavaluga (tõsine neerupõletik), võimalik neerupuudulikkuse teke.

### **Muud kõrvaltoimed:**

- **Sage** (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st): healoomulised maopolüübid.
- **Aeg-ajalt** (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st): peavalu, peeringlus, kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, kõhupuhitus ja kõhugaasid, kõhukinnisus, suukuivus, ebamugavustunne ja valu kõhus, nahalööve, eksanteem, erupsioon, sügelus, nõrkustunne, jõuetus või halb enesetunne, unehäired, puusa, randme või lülisamba murrud.
- **Harv** (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st): maitsetundlikkuse häired või täielik kadumine, nägemishäired, nagu ähmane nägemine, nõgeslööve, liigesvalu, lihasvalu, kehakaalu muutused, kõrge temperatuur, kõrge palavik, jäsemete turse (perifeerne ödeem), allergilised reaktsioonid, depressioon, rindade suurenemine meestel.

- **Väga harv** (võivad esineda kuni 1 inimesel 10000-st): desorienteeritus.
- **Teadmata** (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): hallutsinatsioonid, segasus (eriti patsientidel, kellel seda on varem esinenud), naatriumisisalduse langus veres, magneesiumisisalduse langus veres (vt lõik 2), kaltsiumisisalduse langus veres (seotud vähenenud magneesiumisisaldusega), kaaliumisisalduse langus veres, surina, kipituse ning nõeltega torkimise tunne, põletav tunne või tuimus, elektrolüütide tasakaaluhäirest (soolade sisalduse muutusest organismis) tulenevad lihasspasmid, lööve, millega võib kaasnedagi liigesevalu; püsivat vesist kõhulahtisust põhjustav jämesoolepõletik.

#### **Vereanalüüsides täheldatud muutused:**

- **Aeg-ajalt** (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st): maksaensüümide aktiivsuse tõus.
- **Harv** (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st): bilirubiinisisalduse suurenemine, lipiididesisalduse suurenemine, veres ringlevate granulaarsete valgeliblede järsk langus, mida seostatakse kõrge palavikuga.
- **Väga harv** (võivad esineda kuni 1 inimesel 10000-st): vereliistakute arvu vähenemine, mis võib põhjustada kalduvuse verejooksude või verevalumite tekkeks, vere valgeliblede arvu vähenemine, mis võib põhjustada infektsioonide sagenemise, samaaegne punaliblede, valgeliblede kui ka vereliistakute arvu vähenemine.

#### **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](http://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.

Blister: See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Tableti pudel: Hoida temperatuuril kuni 30°C.

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 20 mg pantoprasooli (naatriumseskvihüdraadina).
- Teised koostisosad on:

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

Tableti katte alus: Hüpromelloos, titaandioksiid (E171), talk, makrogool 400, naatriumlaurüülsulfaat.

Tableti happekindel kate: Metakrüülhappe-etiülakrülaadi kopolümeeri dispersioon, propüleenglükool, kollane raudoksiid (E172), titaandioksiid (E171), talk.

### **Kuidas Pantoprazole Actavis välja näeb ja pakendi sisu**

Ellipsikujuline, kaksikkumer, helekollane 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 novembris 2019.**