

**Pakendi infoleht: teave kasutajale  
(retseptiravim\*)**

**Pantoprazol-ratiopharm 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 Pantoprazol-ratiopharm 20 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Pantoprazol-ratiopharm 20 mg võtmist
3. Kuidas Pantoprazol-ratiopharm 20 mg võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Pantoprazol-ratiopharm 20 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

**1. Mis ravim on Pantoprazol-ratiopharm 20 mg ja milleks seda kasutatakse**

Pantoprazol-ratiopharm 20 mg sisaldab toimeainena pantoprasooli. Pantoprazol-ratiopharm 20 mg on selektiivne "prootonpumba inhibiitor", ravim, mis vähendab maos toodetava happe kogust. Seda kasutatakse happesusest tingitud mao ja seedetrakti haiguste raviks.

**Pantoprazol-ratiopharm 20 mg kasutatakse täiskasvanutel ja 12-aastastel või vanematel noorukitel:**

- gastroösofageaalse reflukshaiguse, mida põhjustab maohappe tagasivool maost, sümptomite (näiteks kõrvetised, happe tagasivool, valulik neelamine), raviks;
- refluksösofagiidi (söögitoru põletik, millega kaasneb maohappe tagasivool) pikaajaliseks raviks ja selle taastekkimise vältimiseks.

**Pantoprazol-ratiopharm 20 mg kasutatakse täiskasvanutel:**

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

**2. Mida on vaja teada enne Pantoprazol-ratiopharm 20 mg võtmist**

**Pantoprazol-ratiopharm 20 mg ei tohi võtta**

- kui olete pantoprasooli, soja, maapähklite 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 Pantoprazol-ratiopharm 20 mg võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega

- Kui teil on tõsiseid maksaprobleeme. Palun rääkige oma arstiga, kui teil on kunagi varem esinenud maksaprobleeme. Sellisel juhul kontrollib arst sagedamini teie maksaensüümide sisaldust veres, eriti juhul, kui te võtate Pantoprazol-ratiopharm 20 mg pikaajalise ravina. Maksaensüümide sisalduse suurenemisel tuleb ravi lõpetada.

\* selgitus - 7 tk ja 14 tk pakendis - käsimüügiravim

15 tk, 20 tk, 28 tk, 30 tk, 50 tk, 56 tk, 60 tk, 98 tk, 100 tk ja 120 tk pakendis - retseptiravim

- Kui te peate pidevalt võtma ravimeid, mida nimetatakse mittesteroidseteks põletikuvastasteks aineteks (MSPVA-d) ja te võtate Pantoprazol-ratiopharm 20 mg tablette põhjusel, et teil on suurenenud risk mao ja sooletraktiga seotud tüsistuste tekkeks MSPVA-de võtmise tõttu. Suurenenud riski hinnatakse lähtuvalt teie individuaalsetest riskifaktoritest, nagu näiteks teie vanus (65 eluaastat või rohkem), anamneesis mao- või kaksteistsõrmikuhaavand või mao- või sooleverejooks.
- 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 HIV proteaasi inhibiitorit, nt atasanaviiri (HIV infektsiooni ravim), siis küsige nõu oma arstilt.
- Prootonpumba inhibiitori, nt Pantoprazol-ratiopharm 20 mg, kasutamisel, eriti üle ühe aasta järjest, võib teil vähesel määral tõusta risk puusaluu, randme või lülisamba murru tekkeks. Rääkige oma arstile, kui teil on osteoporoos (luutiheduse vähenemine) või kui arst on teile öelnud, et teil on risk osteoporoosi tekkeks (nt kui te kasutate steroide).
- Kui te kasutate Pantoprazol-ratiopharm 20 mg kauem kui kolm kuud, siis on võimalik, et magneesiumi tase teie veres võib langeda. Magneesiumi madal tase võib avalduda kurnatuse, tahtmatute lihaskokkutõmmete, desorientatsiooni, krampide, pearingluse või südame löögisageduse suurenemisena. Kui teil tekib mõni neist sümptomitest, siis rääkige neist palun kohe oma arstile. Magneesiumi madal tase võib põhjustada ka kaaliumi või kaltsiumi taseme langust veres. Arst võib teile määrata regulaarseid vereanalüüse magneesiumi taseme kontrollimiseks.
- Kui teil on kunagi tekkinud nahareaktsioonid pärast ravi Pantoprazol-ratiopharm 20 mg 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 Pantoprazol-ratiopharm 20 mg'ga katkestama. Kindlasti mainige ka kõiki teisi kõrvaltoimeid, nt liigesevalu.
- Kui teil on vaja teha spetsiifiline vereanalüüs (kromogranin A).

**Informeerige koheselt oma arsti** nii enne kui ka pärast selle ravimi võtmist, kui te märkate mõnda allpool nimetatud sümptomidest, mis võivad viidata teisele, tõsisemale haigusele:

- planeerimata kehakaalu langus;
- oksendamine, eriti kui see on korduv;
- veriokse (kohvipaksu meenutav tumepruun mass okses);
- te märkate verd väljaheites (musta värvi või tarretist meenutav mass väljaheites);
- neelamisraskus 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 mõned uuringud, et välistada pahaloomulise haiguse võimalus, sest pantoprasool leevendab ka pahaloomuliste kasvajate sümptomeid ning võib seega edasi lükata nende haiguste diagnoosimise. Täiendavad uuringud on vajalikud ka juhul kui sümptomid püsivad vaatamata ravile.

Kui te võtate Pantoprazol-ratiopharm 20 mg pikema aja vältel (kauem kui 1 aasta), siis jälgib teie arst teid ravi ajal regulaarselt. Informeerige oma arsti kõigist ebatavalistest sümptomitest ja asjaoludest.

### **Lapsed ja noorukid**

Lastel ei ole soovitatav Pantoprazol-ratiopharm 20 mg kasutada, sest ei ole tõestatud selle ravimi toime alla 12-aastastel lastel.

### **Muud ravimid ja Pantoprazol-ratiopharm 20 mg**

\* selgitus - 7 tk ja 14 tk pakendis - käsimüügiravim  
15 tk, 20 tk, 28 tk, 30 tk, 50 tk, 56 tk, 60 tk, 98 tk, 100 tk ja 120 tk pakendis - retseptiravim

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Seda põhjusel, et Pantoprazol-ratiopharm 20 mg võib mõjutada teiste ravimite toimet, seega informeerige oma arsti, kui te võtate:

- ravimeid, nagu ketokonasool, intrakonasool ja posakonasool (kasutatakse seeninfektsioonide raviks) või erlotiniib (kasutatakse teatud vähivormide raviks), sest Pantoprazol-ratiopharm 20 mg võib takistada neid ja teisi ravimeid toimet avaldamast.
- vere hüübivust vähendavaid ravimeid, nagu varfariin või fenprokumoon. Sellisel juhul võib olla vajalik sagedamini kontrollida vere hüübivuse näitajaid.
- 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 Pantoprazol-ratiopharm 20 mg'ga, kuna pantoprasool võib tõsta metotreksaadi taset veres.
- fluvoksamiini (kasutatakse depressiooni ja teiste psüühikahäirete raviks) – kui te võtate fluvoksamiini, siis võib arst vähendada teie ravimi annust.
- rifampitsiini (kasutatakse infektsioonide raviks).
- liht-naistepuna ürtil (*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**

Pantoprazol-ratiopharm 20 mg ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

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

### **Pantoprazol-ratiopharm 20 mg sisaldab maltitooli**

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

### **Pantoprazol-ratiopharm 20 mg sisaldab naatriumi**

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

### **Pantoprazol-ratiopharm 20 mg sisaldab sojaletsitiini**

Pantoprazol-ratiopharm 20 mg gastroresistentsed tabletid sisaldavad sojaõli. Kui te olete allergiline maapähklitele või sojale, ei tohi te seda ravimit kasutada.

## **3. Kuidas Pantoprazol-ratiopharm 20 mg 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 ei tohi närida ega purustada vaid need tuleb alla neelata tervelt koos väheses veega 1 tund enne söömist.

\* selgitus - 7 tk ja 14 tk pakendis - käsimüügiravim  
15 tk, 20 tk, 28 tk, 30 tk, 50 tk, 56 tk, 60 tk, 98 tk, 100 tk ja 120 tk pakendis - retseptiravim

Soovitav annus on:

### **Täiskasvanud ja noorukid alates 12. eluaastast**

Gastroösofageaalse reflukshaigusega seotud sümptomite (nt kõrvetised, happe tagasivool, valu neelamisel) ravi

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 mistahes 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 annust kahekordistada ning sel juhul võite te võtta ööpäevas ühe Pantoprazol-ratiopharm 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.

### **Maksahaigusega patsiendid**

Kui teil on rasked maksaprobleemid, ei tohi te võtta rohkem kui üks 20 mg tablett ööpäevas.

### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

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

### **Kui te võtate Pantoprazol-ratiopharm 20 mg rohkem, kui ette nähtud**

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

### **Kui te unustate Pantoprazol-ratiopharm 20 mg võtta**

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

### **Kui te lõpetate Pantoprazol-ratiopharm 20 mg 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, apteekri või meditsiiniõega.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

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

**Kui teil tekib mõni alljärgnevatest kõrvaltoimetest, 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 kõriturse, neelamisraskused, nahalööve (nõgestõbi), hingamisraskused, allergiline näoturse (Quincke'i ödeem/angioödeem), tugev pearinglus koos väga kiire südame löögisageduse ja rohke higistamisega.
- **Tõsised nahareaktsioonid (esinemissagedus teadmata:** esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): te võite täheldada ühte või mitut järgmistest sümptomitest -

\* selgitus - 7 tk ja 14 tk pakendis - käsimüügiravim

15 tk, 20 tk, 28 tk, 30 tk, 50 tk, 56 tk, 60 tk, 98 tk, 100 tk ja 120 tk pakendis - retseptiravim

villiline nahalööve ja kiire üldise tervisliku seisundi halvenemine, erosioon (sealhulgas vähene veritsus) silmade, nina, suu/huulte või suguelundite ümbruses, või naha tundlikkus/lööve, eriti nahapiirkondades, mis puutub kokku päikesevalgusega. Teil võivad tekkida ka liigesevalu või gripilaadsed sümptomid, palavik, lümfisõlmede turse (nt kaenlaalustes) ja vereanalüüside tulemused võivad viidata muutustele teatud valgete vererakkude arvus või maksaensüümide aktiivsuses (Stevensi-Johnsoni sündroom, Lyelli sündroom, multiformne erüteem, naha subakuutne erütematoosne luupus, ravimireaktsioon koos eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (DRESS), 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 neerude suurenemine mõnikord koos valuliku urineerimisega ja alaseljavaluga (tõsine neerupõletik), mis võib viia neerupuudulikkuse tekkeni.

#### 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, kõhupuhitus ja kõhugaasid, kõhukinnisus, suukuivus, ebamugavustunne ja valu kõhus, nahalööve, eksanteem, erupsioon, nahasügelus, nõrkus, jõuetus või halb enesetunne, unehäired, puusaluu, randme või lüliisamba murd.
- **Harv** (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st) maitsetundlikkuse muutused või täielik kadu, nägemishäired nagu hägune 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 10 000-st) desorientatsioon.
- **Teadmata** (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel) hallutsinatsioonid, segasus (eriti patsientidel, kellel see on varem esinenud); lihasspasmid elektrolüütide tasakaaluhäirete tagajärjel (soolasisalduse muutused kehas); pakitsus-, kipitus- ja torkimistunne, põletustunne või tuimus; püsivat vesist kõhulahtisust põhjustav jämesoolepõletik.

#### Vereanalüüsides täheldatud kõrvaltoimed:

- **Aeg-ajalt** (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st) maksaensüümide aktiivsuse tõus.
- **Harv** (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st) bilirubiinisalduse suurenemine; lipiidide taseme suurenemine, 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 kalduvuse verejooksude või verevalumite tekkeks, vere valgeliblede arvu vähenemine, mis võib põhjustada infektsioonide sagenemise, punaste ja valgete vereliblede ning vereliistakute arvu üheaegne ebanormaalne vähenemine, mis võib põhjustada väsimust, õhupuudust ja kahvatust.
- **Teadmata** (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel) vere naatriumi-, magneesiumi-, kaltsiumi- või kaaliumisisalduse vähenemine (vt lõik 2).

#### Kõrvaltoimetest teatamine

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 teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas Pantoprazol-ratiopharm 20 mg säilitada

\* selgitus - 7 tk ja 14 tk pakendis - käsimüügiravim  
15 tk, 20 tk, 28 tk, 30 tk, 50 tk, 56 tk, 60 tk, 98 tk, 100 tk ja 120 tk pakendis - retseptiravim

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Plastpudelitesse pakendatud tabletid: pärast pudeli esmakordset avamist võib kasutada 3 kuu jooksul. See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Pantoprazol-ratiopharm 20 mg sisaldab

- Toimeaine on pantoprasool.  
Iga gastroresistentne tablett sisaldab 20 mg pantoprasooli (naatriumseskvihüdraadina).
- Teised koostisosad on:  
*Tableti sisu*  
Maltitool (E965), krospovidoon tüüp B, naatriumkarmelloos, naatriumkarbonaat (E500), kaltsiumstearaat  
*Tableti kate*  
Polüvinüülalkohol, talk (E553b), titaandioksiid (E171), makrogool 3350, sojaletsitiin (E322), kollane raudoksiid (E172), naatriumkarbonaat (E500), metakrüülhappe-etüülakrülaat kopolümeer (1:1), polüisorbaat 80, naatriumlauriülsulfaat, trietüültsitraat (E1505).

### Kuidas Pantoprazol-ratiopharm 20 mg välja näeb ja pakendi sisu

Pantoprazol-ratiopharm 20 mg on ovaalsed kollased gastroresistentsed tabletid. Tableti mõõtmed on ligikaudu 8,2 x 4,4 mm.

Pantoprazol-ratiopharm 20 mg pakendi suurused on järgmised:

Blisterpakendid, milles on 15, 20, 28, 30, 30x1, 56, 60, 98, 100, 120 gastroresistentset tabletti.  
HDPE pudelid, milles on 15, 20, 28, 30, 30x1, 50, 56, 60, 100, 120 gastroresistentset tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja  
ratiopharm GmbH,  
Graf-Arco-Str. 3,  
89079 Ulm  
Saksamaa

Tootja  
MERCKLE GmbH,  
Ludwig-Merckle-Str. 3,  
D-89143 Blaubeuren,  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:  
UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Hallivanamehe 4  
11317 Tallinn  
Tel: +372 6610801

### Infoleht on viimati uuendatud novembris 2021.

\* selgitus - 7 tk ja 14 tk pakendis - käsimüügiravim  
15 tk, 20 tk, 28 tk, 30 tk, 50 tk, 56 tk, 60 tk, 98 tk, 100 tk ja 120 tk pakendis - retseptiravim

**Pakendi infoleht: teave kasutajale  
(käsimüügiravim\*)**

**Pantoprazol-ratiopharm 20 mg, gastroresistentsed tabletid**  
pantoprasool

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

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst, apteeker või meditsiiniõde on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui pärast 14 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.
- Te ei tohi ilma arstiga konsulteerimata võtta Pantoprazol-ratiopharm 20 mg kauem kui 4 nädalat.
- 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 Pantoprazol-ratiopharm 20 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Pantoprazol-ratiopharm 20 mg võtmist
3. Kuidas Pantoprazol-ratiopharm 20 mg võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Pantoprazol-ratiopharm 20 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

**1. Mis ravim on Pantoprazol-ratiopharm 20 mg ja milleks seda kasutatakse**

Pantoprazol-ratiopharm 20 mg sisaldab toimeainena pantoprasooli. Pantoprazol-ratiopharm 20 mg kuulub ravimite klassi, mida nimetatakse selektiivseteks "prootonpumba inhibiitoriteks". Need on ravimid, mis vähendavad maos toodetava happe kogust.

Pantoprazol-ratiopharm 20 mg kasutatakse reflukshaiguse vaevuste (kõrvetised ja maohappe tagasivoolusümptomid) lühiaegseks raviks täiskasvanutel.

Refluks tähendab happe tagasivoolamist maost söögitorusse. Söögitoru muutub selle tagajärjel põletikuliseks ja valusaks ning põhjustab põletustunnet rindkeres, kõrvetisi ja haput maitset suus .

**2. Mida on vaja teada enne Pantoprazol-ratiopharm 20 mg võtmist**

**Pantoprazol-ratiopharm 20 mg ei tohi võtta**

- kui olete pantoprasooli, soja, maapähklite või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui te võtate atasanaviiri sisaldavat ravimit (HIV infektsiooni ravim).
- kui te olete alla 18-aastane.
- kui te olete rase või toidate last rinnaga.
- kui te olete allergiline teiste prootonpumba inhibiitoreid sisaldavate ravimite suhtes.

**Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Pantoprazol-ratiopharm 20 mg võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

- kui te olete refluksi sümptomite raviks pidanud kasutama mõnda seedehäire- või kõrvetistevastast ravimit 4 või enama nädala vältel;
- kui te olete üle 55-aastane ja kasutate igapäevaselt mõnda seedehäirevastast ravimit;

\* selgitus - 7 tk ja 14 tk pakendis - käsimüügiravim

15 tk, 20 tk, 28 tk, 30 tk, 50 tk, 56 tk, 60 tk, 98 tk, 100 tk ja 120 tk pakendis - retseptiravim

- kui te olete üle 55-aastane ja teie haigussümptomid on tekkinud esimest korda elus või kui nende iseloom on hiljuti muutunud;
- kui teil on varem olnud maohaavand või mõni seedetrakti operatsioon;
- kui teil esinevad maksaprobleemid või kollatõbi (naha või silmavalgete kollasus);
- kui te olete tõsiste haiguste või kaebuste tõttu oma arsti pideva järelvalve all;
- kui teil on lähiajal plaanis endoskoopiline uuring või väljahingatava õhu uurea test;
- prootonpumba inhibiitori, nt Pantoprazol-ratiopharm 20 mg, kasutamisel, eriti üle ühe aasta järjest, võib teil vähesel määral tõusta risk puusaluu, randme või lülisamba murru tekkeks. Rääkige oma arstile, kui teil on osteoporoos (luutiheduse vähenemine) või kui teie arst on teile öelnud, et teil on risk osteoporoosi tekkeks (nt kui te kasutate steroide).
- kui te kasutate Pantoprazol-ratiopharm 20 mg kauem kui kolm kuud, siis on võimalik, et magneesiumi tase teie veres võib langeda. Magneesiumi madal tase võib avalduda kurnatuse, tahtmatute lihaskokkutõmmete, desorientatsiooni, krampide, pearingluse või südame löögisageduse suurenemisena. Kui teil tekib mõni neist sümptomitest, siis rääkige neist palun kohe oma arstile. Magneesiumi madal tase võib põhjustada ka kaaliumi või kaltsiumi taseme langust veres. Arst võib teile määrata regulaarseid vereanalüüse magneesiumi taseme kontrollimiseks.
- kui teil on kunagi tekkinud nahareaktsioonid pärast ravi Pantoprazol-ratiopharm 20 mg 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 Pantoprazol-ratiopharm 20 mg'ga katkestama. Kindlasti mainige ka kõiki teisi kõrvaltoimeid, nt liigesevalu.
- kui teil on vaja teha spetsiifiline vereanalüüs (kromograniiin A).

**Informeerige koheselt oma arsti** nii enne kui ka pärast selle ravimi võtmist, kui te märkate mõnda allpool nimetatud sümptomitest, mis võivad viidata teisele, tõsisemale haigusele:

- planeerimata kehakaalu langus;
- oksendamine, eriti kui see on korduv;
- veriokse (kohvipaksu meenutav tumepruun mass okses);
- te märkate verd väljaheites (musta värvi või tarretist meenutav mass väljaheites);
- neelamisraskus 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.

Nimetatud juhtudel võib teie arst otsustada, et teile tuleb teostada mõned uuringud.

Kui te peate andma mõne vereproovi, siis informeerige oma arsti, et te võtate Pantoprazol-ratiopharm 20 mg.

Happe refluksi ja kõrvetiste sümptomid hakkavad tavaliselt leevenduma üks päev pärast ravi alustamist Pantoprazol-ratiopharm 20 mg'ga. See ravim ei avalda kohest toimet. Pantoprazol-ratiopharm 20 mg ei tohi võtta profülaktilise ravimina.

Kui teil on juba pikema aja vältel korduvalt esinenud kõrvetised või seedehäire sümptomid, siis tuleb regulaarselt külastada oma arsti.

### **Muud ravimid ja Pantoprazol-ratiopharm 20 mg**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Seda põhjusel, et Pantoprazol-ratiopharm 20 mg võib mõjutada teiste ravimite toimet, seetõttu informeerige oma arsti, kui te võtate:

\* selgitus - 7 tk ja 14 tk pakendis - käsimüügiravim  
15 tk, 20 tk, 28 tk, 30 tk, 50 tk, 56 tk, 60 tk, 98 tk, 100 tk ja 120 tk pakendis - retseptiravim



- ravimeid, nagu ketokonasool, itrakonasool ja posakonasool (kasutatakse seeninfektsioonide raviks) või erlotiniib (kasutatakse teatud vähivormide raviks), sest Pantoprazol-ratiopharm 20 mg võib takistada neid ja teisi ravimeid toimet avaldamast.
- vere hüübivust vähendavaid ravimeid, nagu varfariin või fenprokumoon. Sellisel juhul võib olla vajalik sagedamini kontrollida vere hüübivuse näitajaid.
- 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 Pantoprazol-ratiopharm 20 mg'ga, kuna pantoprasool võib tõsta metotreksaadi taset veres.
- fluvoksamiini (kasutatakse depressiooni ja teiste psüühikahäirete raviks) – kui te võtate fluvoksamiini, siis võib arst vähendada teie ravimi annust.
- rifampitsiini (kasutatakse infektsioonide raviks).
- liht-naistepuna ürti (*Hypericum perforatum*) (kasutatakse kerge depressiooni raviks).

Ärge võtke Pantoprazol-ratiopharm 20 mg koos teiste ravimitega, mis vähendavad maohappe kogust, nagu näiteks teised prootonpumba inhibiitorid (omeprasool, lansoprasool või rabeprasool) või H<sub>2</sub>-retseptorite antagonistid (näiteks ranitidiin ja famotidiin).

### **Pantoprazol-ratiopharm 20 mg koos toidu ja joogiga**

Tabletid tuleb neelata alla tervelt koos vedelikuga enne sööki.

### **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 teie lootele või imikule.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Pantoprazol-ratiopharm 20 mg ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Kui teil tekivad sellised kõrvaltoimed, nagu pearinglus või nägemishäired, siis ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid.

### **Pantoprazol-ratiopharm 20 mg sisaldab maltitooli**

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

### **Pantoprazol-ratiopharm 20 mg sisaldab naatriumi**

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

### **Pantoprazol-ratiopharm 20 mg sisaldab sojaletsitiini**

Pantoprazol-ratiopharm 20 mg gastroresistentsed tabletid sisaldavad sojaõli. Kui te olete allergiline maapähklitele või sojale, ei tohi te seda ravimit kasutada.

## **3. Kuidas Pantoprazol-ratiopharm 20 mg võtta**

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

### **Manustamisviis**

- \* selgitus - 7 tk ja 14 tk pakendis - käsimüügiravim  
15 tk, 20 tk, 28 tk, 30 tk, 50 tk, 56 tk, 60 tk, 98 tk, 100 tk ja 120 tk pakendis - retseptiravim

Võtke tablett enne sööki, iga päev ühel ja samal kellaajal. Tablett tuleb neelata alla tervelt koos vähesega veega. Tabletti ei tohi närida ega purustada.

Soovitatav annus on:

### **Täiskasvanud**

Võtke üks tablett ööpäevas. Ärge ületage soovitatavat annust 20 mg pantoprasooli ööpäevas. Tablette tuleb võtta vähemalt 2...3 päeva järjest. Lõpetage Pantoprazol-ratiopharm 20 mg võtmine, kui teie sümptomid on täielikult kadunud. Refluksi sümptomid ja kõrvetised võivad kaduda ka pärast ühepäevast ravi Pantoprazol-ratiopharm 20 mg'ga, aga see ravim ei ole mõeldud sümptomite koheseks leevendamiseks.

Konsulteerige oma arstiga kui sümptomid püsivad ka pärast 2-nädalast pidevat ravi.

Ärge võtke Pantoprazol-ratiopharm 20 mg tablette kauem kui 4 nädalat ilma arstiga eelnevalt konsulteerimata.

### **Lapsed ja noorukid**

Lapsed ja alla 18-aastased noorukid ei tohi Pantoprazol-ratiopharm 20 mg kasutada.

### **Kui te võtate Pantoprazol-ratiopharm 20 mg rohkem, kui ette nähtud**

Informeerige sellest kohe oma arsti või apteekrit. Kui võimalik, siis võtke ravim ja see infoleht endaga kaasa. Üleannustamise sümptomid ei ole teada.

### **Kui te unustate Pantoprazol-ratiopharm 20 mg võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata. Võtke järgmisel päeval tavalisel ajal oma järgmine, tavaline annus.

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

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

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

Kui teil tekib mõni allpool nimetatud **tõsistest kõrvaltoimetest, informeerige sellest kohe oma arsti** või võtke ühendust lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga. Lõpetage Pantoprazol-ratiopharm 20 mg võtmine ja võtke käesolev infoleht ja/või tabletid endaga kaasa:

- **Tõsised allergilised reaktsioonid (esinemissagedus harv:** võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st): ülitundlikkusreaktsioonid ehk nn anafülaktilised reaktsioonid, anafülaktiline šokk ja angioödeem. Tüüpilised sümptomid on: näo, huulte, suu, keele ja/või kurgu turse, mis võib põhjustada neelamis- või hingamisraskust, nõgeslööve (urtikaaria), väljendunud pearinglus koos kiire südametegevuse ja rohke higistamisega.
- **Tõsised nahareaktsioonid (esinemissagedus teadmata:** esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): te võite täheldada ühte või mitut järgmistest sümptomitest - villiline nahalööve ja kiire üldise tervisliku seisundi halvenemine, erosioon (sealhulgas vähene veritsus) silmade, nina, suu/huulte või suguelundite ümbruses või naha tundlikkus/lööve, eriti nahapiirkondades, mis puutub kokku päikesevalgusega. Teil võivad tekkida ka liigesevalu või gripilaadsed sümptomid, palavik, lümfisõlmede turse (nt kaenlaalustes) ja vereanalüüsides tulemused võivad viidata muutustele teatud valgete vererakkude arvus või maksaensüümide aktiivsuses (Stevensi-Johnsoni sündroom, Lyelli sündroom, multiformne erüteem, naha subakuutne erütematoosne luupus, ravimireaktsioon koos eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (DRESS), valgustundlikkus).

\* selgitus - 7 tk ja 14 tk pakendis - käsimüügiravim

15 tk, 20 tk, 28 tk, 30 tk, 50 tk, 56 tk, 60 tk, 98 tk, 100 tk ja 120 tk pakendis - retseptiravim

- **Muud tõsised reaktsioonid (esinemissagedus teadmata:** esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): naha ja silmavalgete kollasus (raske maksakahjustuse tõttu), neeruprobleemid nagu valulik urineerimine koos alaseljavalu ja palavikuga, mis võib viia neerupuudulikkuse tekkeni.

#### Muud kõrvaltoimed

- **Sageli esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)  
Healoomulised maopolüübid.
- **Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)  
Peavalu, pearinglus, kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, kõhupuhitus, kõhukinnisus, suukuivus, ebamugavustunne ja valu kõhus, nahalööve või nõgeslööve, nahasügelus, nõrkus, jõuetus või halb enesetunne, unehäired, maksaensüümide aktiivsuse tõus vereanalüüsis, puusaluu, randme või lülisamba murd.
- **Harva esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st)  
Maitsetundlikkuse muutused või täielik kadu, nägemishäired nagu ähmane nägemine, liigesvalu, lihasvalu, kehakaalu muutused, kõrgeenenud kehatemperatuur, kõrge palavik, jäsemete turse, allergilised reaktsioonid, depressioon, vere bilirubiini- ja lipiididesisalduse suurenemine (vt vereanalüüsid), vereringes tsirkuleerivate granulaarsete valgete vereliblede hulga järsk vähenemine, millega võib kaasneda kõrge palavik.
- **Väga harva esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st)  
Desorientatsioon, vereliistakute arvu vähenemine, mis võib põhjustada kalduvuse verejooksude või verevalumite tekkeks, vere valgeliblede arvu vähenemine, mis võib põhjustada infektsioonide sagenemise, punaste ja valgete vereliblede ning vereliistakute arvu üheaegne ebanormaalne vähenemine, mis võib põhjustada väsimust, õhupuudust ja kahvatust.
- **Esinemissagedus teadmata** (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)  
Hallutsinatsioonid, segasus (eriti patsientidel, kellel see on varem esinenud); lihasspasmid elektrolüütide tasakaaluhäirete tagajärjel (soolasisalduse muutused kehas); pakitsus-, kipitus- ja torkimistunne, põletustunne või tuimus; püsivat vesist kõhulahtisust põhjustav jämesoolepõletik, vere naatriumi-, magneesiumi-, kaltsiumi- või kaaliumisisalduse vähenemine (vt lõik 2).

#### Kõrvaltoimetest teatamine

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 teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

### 5. Kuidas Pantoprazol-ratiopharm 20 mg säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Plastpudelitesse pakendatud tabletid: pärast pudeli esmakordset avamist võib kasutada 3 kuu jooksul. See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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

### 6. Pakendi sisu ja muu teave

#### Mida Pantoprazol-ratiopharm 20 mg sisaldab

- Toimeaine on pantoprasool.
- Iga gastroresistentne tablett sisaldab 20 mg pantoprasooli (naatriumseskvihüdraadina).

\* selgitus - 7 tk ja 14 tk pakendis - käsimüügiravim  
15 tk, 20 tk, 28 tk, 30 tk, 50 tk, 56 tk, 60 tk, 98 tk, 100 tk ja 120 tk pakendis - retseptiravim

- Teised koostisosad on:  
*Tableti sisu:* maltitool (E965), krospovidoon (tüüp B), naatriumkarmelloos, naatriumkarbonaat (E500), kaltsiumstearaat.  
*Tableti kate:* polüvinüülalkohol, talk (E553b), titaandioksiid (E171), makrogool 3350, sojaletsitiin (E322), kollane raudoksiid (E172), naatriumkarbonaat (E500), metakrüülhappe-  
etüülakrülaat kopolümeer (1:1), polüsorbaat 80, naatriumlauryülsulfaat, trietüülsitraat (E1505).

### **Kuidas Pantoprazol-ratiopharm 20 mg välja näeb ja pakendi sisu**

Pantoprazol-ratiopharm 20 mg on ovaalsed kollased gastroresistentsed tabletid. Tableti mõõtmed on ligikaudu 8,2 x 4,4 mm.

Blisterpakendid, milles on 7 või 14 tabletti.

HDPE pudelid, milles on 7 või 14 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

ratiopharm GmbH,  
Graf-Arco-Str. 3,  
89079 Ulm  
Saksamaa

#### Tootja

MERCKLE GmbH,  
Ludwig-Merckle-Str. 3,  
D-89143 Blaubeuren,  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:  
UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Hallivanamehe 4  
11317 Tallinn  
Tel: +372 6610801

**Infoleht on viimati uuendatud novembris 2021.**

\* selgitus - 7 tk ja 14 tk pakendis - käsimüügiravim  
15 tk, 20 tk, 28 tk, 30 tk, 50 tk, 56 tk, 60 tk, 98 tk, 100 tk ja 120 tk pakendis - retseptiravim