

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Pantoprazol-ratiopharm 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 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 Pantoprazol-ratiopharm 40 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Pantoprazol-ratiopharm 40 mg võtmist
3. Kuidas Pantoprazol-ratiopharm 40 mg võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Pantoprazol-ratiopharm 40 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Pantoprazol-ratiopharm 40 mg ja milleks seda kasutatakse

Pantoprazol-ratiopharm 40 mg sisaldab toimeainena pantoprasooli. Pantoprazol-ratiopharm 40 mg on selektiivne „prootonpumba inhibiitor“, ravim, mis vähendab maos toodetava happe kogust. Seda kasutatakse happesusest tingitud mao ja seedetrakti haiguste raviks.

#### Pantoprazol-ratiopharm 40 mg kasutatakse täiskasvanutel ja 12-aastastel või vanematel noorukitel:

- Refluksösofagiidi – söögitoru (toru, mis kulgeb neelust maoni) põletik, millega kaasneb maohappe regurgitatsioon (maohappe tagasivool maost söögitorusse) – raviks.

#### Pantoprazol-ratiopharm 40 mg kasutatakse täiskasvanutel:

- *Helicobacter pylori* (bakter) infektsiooniga seotud mao- ja kaksteistsõrmikuhaavandi raviks koos kahe sobiva antibiootikumiga (eradikatsioonravi). Eesmärgiks on vabaneda sellest bakterist ja vähendada seeläbi nende haavandite taastekkimise tõenäosust;
- Mao- ja kaksteistsõrmikuhaavandite raviks;
- Zollingeri-Ellisoni sündroomi ning teiste maohappe hüpersekretsiooniga seotud seisundite raviks.

#### 2. Mida on vaja teada enne Pantoprazol-ratiopharm 40 mg võtmist

##### Pantoprazol-ratiopharm 40 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 40 mg võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga

- Kui teil on raskeid maksaprobleeme. Palun informeerige oma arsti, kui teil on kunagi olnud probleeme maksaga. Arst kontrollib teie maksaensüümide aktiivsust sagedamini, eriti siis, kui te võtate Pantoprazol-ratiopharm 40 mg pikaajalise ravina. Kui maksaensüümide aktiivsus tõuseb, tuleb ravi lõpetada.

- Kui teil on alanenud B12-vitamiini varud organismis või on riskitegurid B12-vitamiini taseme alanemiseks ning te kasutate pantoprasooli pikaajalise ravina. Nagu kõik happesust vähendavad ravimid, võib ka pantoprasool põhjustada B12-vitamiini vähenenud imendumist.
- Kui te võtate samaaegselt koos pantoprasooliga HIV proteaasi inhibiitorit, nt atasanaviiri (HIV infektsiooni ravim), küsige konkreetseid nõuandeid oma arstilt.
- Prootonpumba inhibiitori, nt Pantoprazol-ratiopharm 40 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 ehk luuhõrenemine või kui te kasutate glükokortikoide (mis võivad tõsta osteoporoosi riski).
- Kui teil on vaja teha spetsiifiline vereanalüüs (kromogranin A).
- Kui teil on kunagi tekkinud nahareaktsioonid pärast ravi Pantoprazol-ratiopharm 40 mg'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 Pantoprazol-ratiopharm 40 mg'ga katkestama. Kindlasti mainige ka kõiki teisi kõrvaltoimeid, nt liigesevalu.

**Informeerige kohe oma arsti** nii enne kui ka pärast selle ravimi võtmist, kui teil esineb mõni alljärgnevatest 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 Pantoprazol-ratiopharm 40 mg on seostatud infektsioonidest põhjustatud kõhulahtisuse mõningase sagenemisega.

Teie arst võib pahaloomulise haiguse 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 Pantoprazol-ratiopharm 40 mg kauem kui kolm kuud, siis on võimalik, et magneesiumi tase teie veres võib langeda. Magneesiumi madal tase võib avalduda kurnatuse, tahtmatute lihaskokkutõmmete, desorientatsiooni, konvulsioonide (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 teie veres. Arst võib teile määrata regulaarseid vereanalüüse magneesiumi taseme kontrollimiseks.

Kui te võtate Pantoprazol-ratiopharm 40 mg pikaajaliselt (kauem kui 1 aasta), jälgib teie arst teid regulaarselt. Informeerige oma arsti kõigist uutest ja ebatavalistest sümptomitest ning asjaoludest.

### **Lapsed ja noorukid**

Lastel ei ole soovitatav Pantoprazol-ratiopharm 40 mg kasutada, sest ei ole tõestatud selle ravimi toime alla 12-aastastel lastel.

### **Muud ravimid ja Pantoprazol-ratiopharm 40 mg**

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

Seda põhjusel, et Pantoprazol-ratiopharm 40 mg võib mõjutada teiste ravimite toimet, seega, informeerige oma arsti, kui te võtate:

- ravimeid, nagu ketokonasool, intrakonasool ja posakonasool (kasutatakse seennakkuste raviks) või erlotiniib (kasutatakse teatud vähivormide raviks), sest Pantoprazol-ratiopharm 40 mg võib takistada nende ja teiste ravimite vajaliku toime avaldumist.

- vere hüübivust vähendavaid ravimeid, nagu varfariin või fenprokumoon. Sel juhul võib olla vajalik sagedamini kontrollida vere hüübimisnäitajaid.
- 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 40 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).

### **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**

Pantoprazol-ratiopharm 40 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 40 mg sisaldab maltitooli**

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

### **Pantoprazol-ratiopharm 40 mg sisaldab naatriumi**

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

### **Pantoprazol-ratiopharm 40 mg sisaldab sojaletsitiini**

Pantoprazol-ratiopharm 40 mg gastroresistentsed tabletid sisaldavad sojaõli. Kui te olete allergiline maapähklitele või sojale, ei tohi te seda ravimit kasutada.

## **3. Kuidas Pantoprazol-ratiopharm 40 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 ning need tuleb neelata alla tervelt koos vähese veega 1 tund enne sööki.

Soovitatav annus on:

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

#### Refluksösofagiidi ravi

Soovitatav annus on üks tablett ööpäevas. Teie arst võib vajadusel annust suurendada 2 tablettini ööpäevas. Refluksösofagiidi ravi kestus on üldjuhul 4 kuni 8 nädalat. Teie arst ütleb teile, kui kaua te peate ravimit võtma.

## **Täiskasvanud**

*Helicobacter pylori* (bakter) infektsiooniga seotud mao- ja kaksteistsõrmikuhaavandi ravi koos kahe sobiva antibiootikumiga (eradikatsioonravi)

Üks tablett kaks korda ööpäevas pluss kahe antibiootikumi tabletid, milleks on kas amoksisilliin, klaritromütsiin või metronidasool (või tinidasool), mida võetakse kaks korda ööpäevas koos pantoprasooliga. Võtke esimene pantoprasooli tablett 1 tund enne hommikusööki ja teine 1 tund enne õhtusööki. Järgige arsti juhiseid ja lugege kindlasti nende antibiootikumide pakendi infolehti. Tavaline raviperiood kestab üks kuni kaks nädalat.

### Mao- ja kaksteistsõrmikuhaavandi ravi

Soovitav annus on üks tablett ööpäevas. Pärast arstiga konsulteerimist võib arst määrata teile kahekordse annuse.

Teie arst ütleb teile, kui kaua te peate ravimit võtma. Maohaavandite ravi kestus on üldjuhul 4 kuni 8 nädalat. Kaksteistsõrmikuhaavandite ravi kestus on üldjuhul 2 kuni 4 nädalat.

### Zollingeri-Ellisoni sündroomi ja teiste maohappe hüpersekretsiooniga seotud seisundite pikaajaline ravi

Soovitav algannus on tavaliselt kaks tabletti ööpäevas.

Võtke kaks tabletti 1 tund enne söömist. Teie arst võib, toodetavast maohappe kogusest sõltuvalt, annust hiljem kohandada. Kui ööpäevas on näidustatud rohkem kui kaks tabletti, tuleb tablette võtta kaks korda ööpäevas.

Kui teie arst määrab ööpäevase annuse, mis on suurem kui neli tabletti ööpäevas, antakse teile täpne teave selle kohta, millal ravimi võtmise lõpetada.

## **Neeruhaigusega patsiendid**

Kui teil on probleeme neerudega, siis ei tohi te Pantoprazol-ratiopharm 40 mg *Helicobacter pylori* eradikatsiooniks kasutada.

## **Maksahaigusega patsiendid**

Kui teil on rasked maksaprobleemid, ei tohi te võtta rohkem kui üks 20 mg tablett ööpäevas (selleks otstarbeks on saadaval tabletid, mis sisaldavad 20 mg pantoprasooli).

Kui teil on mõõdukas või raske maksahaigus, siis ei tohi te Pantoprazol-ratiopharm 40 mg *Helicobacter pylori* eradikatsiooniks kasutada.

## **Kasutamine lastel ja noorukitel**

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

## **Kui te võtate Pantoprazol- ratiopharm 40 mg rohkem, kui ette nähtud**

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

## **Kui te unustate Pantoprazol-ratiopharm 40 mg võtta**

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

## **Kui te lõpetate Pantoprazol-ratiopharm 40 mg 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, lõpetage nende tablettide võtmine ning informeerige koheselt 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): 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 neerude suurenemine mõnikord koos valuliku urineerimise ja alaselja valuga (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; valu ja ebamugavustunne kõhus; nahalööve, eksanteem, erupsioon; nahasügelus, nõrkustunne, kurnatus või halb enesetunne; unehäired; puusaluu, randme või lülisamba murd.
- **Harv** (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st) maitsetundlikkuse muutused või täielik kadu; nägemishäired (näiteks hägune nägemine); nõgestõbi; liigesevalu; lihasvalu; kehakaalumuutused; kõrgeenenud kehatemperatuur; kõrge palavik; jäsemete turse (perifeerne ödeem); allergilised reaktsioonid; depressioon; rindade suurenemine meestel.
- **Väga harv** (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st) desorientatsioon.
- **Teadmata** (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel) hallutsinatsioonid, segasusseisund (eriti patsientidel, kellel on need sümptomid varem esinenud); vere vähenenud naatriumisisaldus; vere vähenenud magneesiumisisaldus (vt lõik 2), vere vähenenud kaltsiumisisaldus (seoses magneesiumisisalduse vähenemisega); vere vähenenud kaaliumisisaldus; lihasspasmid elektrolüütide tasakaaluhäirete tagajärjel; pakitsus-, kipitus- ja torkimistunne, põletustunne või tuimus; lööve, millega võib kaasnedagi liigesevalu; püsivat vesist kõhulahtisust põhjustav jämesoolepõletik.

**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; suurenenud lipiidide tase veres; vereringes tsirkuleerivate granulaarsete valgete vereliblede hulga järsk vähenemine, millega võib kaasnedagi 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 kaasa tuua sagedasemaid infektsioone; punaste ja valgete vereliblede ning vereliistakute arvu üheaegne ebanormaalne vähenemine.

Väga harva võib sojaletsitiin põhjustada allergilisi reaktsioone.

**Kõrvaltoimetest teatamine**

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

## 5. Kuidas Pantoprazol-ratiopharm 40 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 40 mg sisaldab

- Toimeaine on pantoprasool  
Iga gastroresistentne tablett sisaldab 40 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), polüsorbaat 80, naatriumlaurüülsulfaat, trietüültsitraat (E1505).

### Kuidas Pantoprazol-ratiopharm 40 mg välja näeb ja pakendi sisu

Pantoprazol- ratiopharm 40 mg on ovaalsed kollased gastroresistentsed tabletid. Tableti mõõtmed on ligikaudu 10,3 mm x 5,5 mm.

Pantoprazol-ratiopharm 40 mg pakendi suurused on järgmised:

Blisterpakendid, milles 7, 14, 15, 28, 30, 30x1, 56, 60, 98, 100, 120 gastroresistentset tabletti.

HDPE pudelid, milles 7, 14, 15, 28, 30, 30x1, 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 septembris 2020.**