

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Panzilan, 20 mg gastroresistentsed tabletid Pantoprasool (*Pantoprazolum*)

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 või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- 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.
- Kui pärast 2 nädala möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

Infolehe sisukord

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

1. Mis ravim on Panzilan ja milleks seda kasutatakse

Panzilan sisaldab toimeainena pantoprasooli, mis blokeerib maohapet tootva „pumba“. Seetõttu väheneb happe kogus teie maos.

Panzilan'i kasutatakse reflukshaiguse sümptomite (näiteks kõrvetised ja maohappe tagasivool) lühiaegseks raviks täiskasvanutel.

Refluks on happe tagasivool maost söögitorusse, mis võib seetõttu muutuda põletikuliseks ja valusaks. See võib põhjustada sümptomeid, nagu näiteks valulik põletav tunne rindkeres, mis kerkib kuni kurguni (kõrvetised) või kibe maitse suus (happe tagasivool).

Happerefluksi ja kõrvetiste sümptomid hakkavad tavaliselt leevenduma üks päev pärast ravi alustamist Panzilan'iga, kuid see ravim ei avalda kohest toimet. Sümptomite leevendamiseks võib olla vaja võtta tablette 2...3 päeva järjest.

Kui pärast 2 nädala möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

2. Mida on vaja teada enne Panzilan'i võtmist

Ärge võtke Panzilan'i:

- kui olete pantoprasooli, soja, maapähklite või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te võtate atasanaviiri sisaldavat ravimit (HIV-infektsiooni raviks).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Panzilan'i võtmist pidage nõu oma arstiga, kui

- teid on ravitud kõrvetiste või seedehäirete tõttu pidevalt 4 või enama nädala vältel;
- te olete vanem kui 55 aastat ja võtate igapäevaselt mõnda seedehäirevastast käsimüügiravimit;
- te olete vanem kui 55 aastat ja teie haigussümptomid on tekkinud esimest korda elus või kui nende iseloom on hiljuti muutunud;

- teil on varem olnud maohaavand või teie magu on kirurgiliselt ravitud;
- teil on probleeme maksaga või kollatõbi (naha või silmavalgete kollasus);
- te käite regulaarselt arsti vastuvõtul tõsiste kaebuste või seisundite tõttu;
- teil on lähiajal plaanis endoskoopiline uuring või uuring, mis mõõdab uureasisaldust väljahingatavas õhus;
- teil on kunagi tekkinud nahareaktsioonid pärast ravi Panzilan'iga sarnase ravimiga, mis vähendab maohappesust;
- teil plaanitakse teatud vereanalüüsi (kromograniiin A).

Kui te võtate Panzilan'i pikema aja jooksul, võib see põhjustada täiendavaid kõrvaltoimeid, nt vere magneesiumisisalduse langust, mille võimalikud sümptomid on väsimus, tahtmatud lihastõmbused, tajuhäired, krambid, pööritustunne, südame löögisageduse suurenemine. Madal magneesiumisisaldus võib põhjustada ka vere kaaliumi- või kaltsiumisisalduse vähenemist. Kui te olete kasutanud seda ravimit kauem kui 4 nädalat, pidage nõu oma arstiga. 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 Panzilan'iga katkestama. Kindlasti mainige ka kõiki teisi kõrvaltoimeid, nt liigesevalu.

Rääkige viivitamatult oma arstile, nii enne kui ka pärast selle ravimi võtmist, kui märkate mõnda alljärgnevatest sümptomitest, mis võivad viidata teisele, tõsisemale haigusele:

- soovimatu kehakaalu langus (ei ole seotud dieedi ega kehalise aktiivsuse programmiga);
- oksendamine, eriti kui see on korduv;
- veriokse (kohvipaksu meenutav tumepruun mass okses);
- veri väljaheites (musta värvi või tõrvataoline väljaheide);
- neelamisraskus või valu neelamisel;
- kahvatus ja nõrkus (aneemia);
- valu rindkeres;
- kõhuvalu;
- tugev ja (või) püsiv kõhulahtisus, sest pantoprasooli on seostatud infektsioosse kõhulahtisuse tekke väheses tõusuga;

Arst võib otsustada teha teil mõned uuringud.

Kui te peate vereproovi andma, siis teavitage arsti, et võtate Panzilan'i.

Happerefluksi ja kõrvetiste sümptomid võivad hakata leevenduma juba päev pärast ravi alustamist Panzilan'iga, kuid see ravim ei ole mõeldud kiire leevenduse saavutamiseks. Seda ravimit ei tohi kasutada ennetavaks otstarbeks.

Kui teil on olnud korduvad kõrvetised või seedehäiresümptomid juba mõnda aega, siis tuleb regulaarselt käia arsti vastuvõtul.

Lapsed ja noorukid

Panzilan'i ei tohi kasutada lastel ja noorukitel vanuses kuni 18 aastat.

Muud ravimid ja Panzilan

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

Panzilan võib mõjutada teiste ravimite toimet, mistõttu teavitage oma arsti, kui te võtate:

- ravimeid nagu ketokonasool, itrakonasool ja posakonasool (kasutatakse seennakkuste raviks) või erlotiniib (kasutatakse teatud vähivormide raviks) või metotreksaat (kasutatakse reumatoidartriidi, vähi ja psoriaasi raviks), sest Panzilan võib takistada neid ja teisi ravimeid vajalikku toimet avaldamast;

- varfariini ja fenprokumooni, mis pärsivad verehüübimist; võite vajada lisauuringuid;
- atasanaviiri (kasutatakse HIV-infektsiooni raviks); te ei tohi kasutada Panzilan'i, kui te võtate atasanaviiri.

Ärge võtke Panzilan'i koos teiste ravimitega, mis vähendavad maos toodetava happe kogust, nagu näiteks teised prootonpumba inhibiitorid (omeprasool, lansoprasool või rabeprasool) või H₂ - retseptorite antagonistid (nt ranitidiin ja famotidiin).

Vajadusel võite siiski Panzilan'i võtta koos antatsiididega (nt magaldraat, algiinhape, naatriumbikarbonaat, alumiiniumhüdroksiid, magneesiumkarbonaat või nende kombinatsioonid).

Rasedus ja imetamine

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

Ärge võtke Panzilan'i kui olete rase, arvate end olevat rase või imetate.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimetena pööritustunne või nägemishäired, siis ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid.

Panzilan sisaldab maltitooli

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

Panzilan sisaldab sojaletsitiini

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

Panzilan sisaldab naatriumi

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

3. Kuidas Panzilan'i 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.

Soovitatav annus on üks tablett ööpäevas. Ärge ületage Panzilan'i soovitatud annust, mis on 20 mg ööpäevas.

Te peate võtma seda ravimit vähemalt 2...3 päeva järjest. Lõpetage Panzilan'i võtmine, kui teie sümptomid on täielikult kadunud. Refluksisümptomid ja kõrvetised võivad kaduda ka pärast ühepäevast ravi Panzilan'iga, aga see ravim ei ole mõeldud sümptomite koheseks leevendamiseks.

Kui pärast 2 nädala möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga. Ärge võtke Panzilan'i tablette kauem kui 4 nädalat ilma arstiga eelnevalt nõu pidamata.

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

Kui te võtate Panzilan'i rohkem kui ette nähtud

Teavitage kohe oma arsti või apteekrit. Kui võimalik, siis võtke ravim ja see infoleht endaga kaasa. Üleannustamise sümptomeid ei teata.

Kui te unustate Panzilan'i 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 või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Teavitage viivitamatult oma arsti või võtke ühendust lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga, kui teil tekib mõni järgnevatest **tõsistest kõrvaltoimetest**. Lõpetage otsekohe selle ravimi võtmine ning võtke see pakendi infoleht ja (või) tabletid endaga kaasa.

- **Tõsised allergilised reaktsioonid** (harv: tekkesagedus kuni 1 inimesel 1000 kohta): Ülitundlikkusreaktsioonid, nn anafülaktilised reaktsioonid, anafülaktiline šokk ja angioödeem; tüüpilised sümptomid on näo, huulte, suu, keele ja (või) kõri turse, mis võib põhjustada neelamis- või hingamisraskust, lööve (nõgestõbi), tugev pööritustunne koos väga kiire südamerütmi ja tugeva higistamisega.
- **Tõsised nahareaktsioonid** (esinemissagedus teadmata: ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): lööve koos tursega, villid või naha koorumine, nahakaotus ja veritsus silmade ümbruses, nina, suu või suguelundite piirkonnas ning üldise tervisliku seisundi järsk halvenemine; või lööve päikesevalgust saavates kehapiirkondades.
- **Muud tõsised reaktsioonid** (esinemissagedus teadmata: ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): naha ja silmavalgete kollasus (raske maksakahjustuse tõttu) või probleemid neerudega, nt valulik urineerimine ja alaseljavalu koos palavikuga.

Teised kõrvaltoimed on muuhulgas järgmised.

- **Sage** (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10 kohta): Healoomulised polüübid (limaskestavohandid) maos
- **Aeg-ajalt** (võivad tekkida kuni 1 inimesel 100 kohta): peavalu, pööritustunne, kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, puhitus ja kõhugaasid, kõhukinnisus, suukuivus, kõhuvalu ja ebamugavustunne kõhus, nahalööve või nõgestõbi, sügelus, nõrkustunne, jõuetus või halb enesetunne, unehäired, maksaensüümide aktiivsuse tõus vereproovis.
- **Harv** (võivad tekkida kuni 1 inimesel 1000 kohta): maitsetundlikkuse häire või täielik puudumine; nägemishäired nagu ähmane nägemine; liigesevalu, lihasvalu, kehakaalu muutused, kõrgeenenud kehatemperatuur; jäsemete turse; depressioon; vere bilirubiini- ja rasvasisalduse tõus (vereproovis); rindade suurenemine meestel; kõrge palavik ja teatud vere valgeliblede (granulotsüütide) arvu järsk langus (vereproovis).
- **Väga harv** (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10 000 kohta): desorientatsioon (häirunud ruumi- ja ajataju), vereliistakute arvu vähenemine, mis võib põhjustada tavalisest sagedamat veritsemist või verevalumite teket; vere valgeliblede arvu vähenemine, mis võib soodustada infektsioonide sagenemist; vere puna- ja valgeliblede ning vereliistakute arvu samaaegne ebanormaalne vähenemine (vereproovis).
- **Teadmata** (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): hallutsinatsioonid, segasus (eriti patsientidel, kellel on need sümptomid varem olnud), vere naatriumisalduse langus, vere magneesiumisisalduse langus, püsivat vesist kõhulahtisust põhjustav jõesoolepõletik; lööve, millega võib kaasneda liigesevalu; surin, kipitus-, torkimis- ja põletustunne või tuimus.

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 Panzilan'i säilitada

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Tabletid, mis on pakendatud plastikpudelisse: pärast pudeli esmast avamist võib Panzilan'i 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 Panzilan sisaldab

- Toimeaine on pantoprasool. Üks gastroresistentne tablett sisaldab 20 mg pantoprasooli (naatriumsekvihüdraadina).
- Teised koostisosad on:
 - Tableti sisu*
Maltitool, krospovidoon B-tüüp, karmelloosnaatrium, veevaba naatriumkarbonaat, kaltsiumstearaat.
 - Tableti kate*
Polüvinüülalkohol, talk, titaandioksiid (E 171), makrogool 3350, sojaletsitiin, kollane raudoksiid (E 172), veevaba naatriumkarbonaat, metakrüülhappe-etüülakrülaadi kopolümeer (1:1), naatriumlaaurüülsulfaat, polüsorbaat 80, trietüültsitraat.

Kuidas Panzilan välja näeb ja pakendi sisu

Ovaalsed, kollased gastroresistentsed tabletid.

Panzilan on saadaval oPA/Alu/PVC-alumiiniumblistris või HDPE pudelites.

Pakendis 7 või 14 gastroresistentset tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

G.L. Pharma G.m.b.H.
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

Tootjad:

Advance Pharma GmbH
Wallenroder Strasse 12-14
13435 Berlin
Saksamaa

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Strasse 51-61
59320 Ennigerloh
Saksamaa

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, SA
Av. das Industrias
Alto de Colaride, Agualva
2735-213 Cacem
Portugal

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:
COVALENT oü
Lõõtsa 8, Tallinn 11415,
Eesti
Tel: +3726600945

Infoleht on viimati uuendatud novembris 2019.

Järgnevad elustiili ja dieedi muutused võivad aidata leevendada kõrvetisi või ülehappesusest tingitud sümptomeid:

- ärge sööge väga palju korraga,
- sööge aeglaselt,
- lõpetage suitsetamine,
- vähendage alkoholi ja kofeiini tarbimist;
- vähendage kehakaalu (kui olete ülekaaluline);
- ärge kandke kitsaid riideid ega pigistavat rihma või vööd;
- vältige söömist kolm tundi enne magamaminekut;
- tõstke peaalust (kui teil on vaevused öösiti);
- vähendage kõrvetisi tekitavate toiduainete söömist. Sellisteks toiduaineteks on näiteks šokolaad, piparmünt, rohemünt, rasvane ja praetud toit, hapu toit, vürtsikas toit, tsitruseviljad ja tsitruselahlad, tomatid.