

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Pantoprazole-Mepha, 40 mg gastroresistentsed tabletid pantoprasool

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajaliku 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 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-Mepha ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Pantoprazole-Mepha võtmist
3. Kuidas Pantoprazole-Mepha't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Pantoprazole-Mepha't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravi m on Pantoprazole-Mepha ja milleks seda kasutatakse

Pantoprazole-Mepha sisaldab toimeainena pantoprasooli. Pantoprazole-Mepha on selektiivne „prootonpumba inhibiitor“ – ravim, mis vähendab maos toodetava happe kogust. Seda kasutatakse happesusega seotud mao ja sooletrakti haiguste ravimiseks.

Pantoprazole-Mepha't kasutatakse täiskasvanutel ja noorukitel alates 12 aasta vanusest järgmiste haiguste korral:

- refluksösofagiit – söögitoru põletik (söögitoru ühendab kõri maoga), millega kaasneb maohappe regurgitatsioon (maohappe tagasivool maost suhu).

Pantoprazole-Mepha't kasutatakse täiskasvanutel järgmiste haiguste korral:

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

2. Mida on vaja teada enne Pantoprazole-Mepha võtmist

Pantoprazole-Mepha't ei tohi võtta:

- kui olete pantoprasooli, soja, maapähkli 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 Pantoprazole-Mepha kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

- kui teil on raskeid maksaprobleeme. Öelge oma arstile, kui teil on kunagi varem esinenud probleeme maksaga. Sellisel juhul kontrollib teie arst sagedamini maksaensüümide aktiivsust, eriti siis, kui te võtate Pantoprazole-Mepha't pikaajalise ravina. Kui maksaensüümide aktiivsus tõuseb, tuleb ravi katkestada;
- kui teil on alanenud B₁₂-vitamiini varud organismis või on riskitegurid B₁₂-vitamiini taseme alanemiseks ning te saate pikaajalist ravi pantoprasooliga. Nagu kõik happesust vähendavad

- ravimid, võib ka pantoprasool põhjustada B₁₂-vitamiini vähenenud imendumist;
- kui te võtate HIV proteaasi inhibiitorit, näiteks atasanaviiri (HIV-infektsiooni raviks) pantoprasooliga samaaegselt, küsige konkreetseid nõuandeid oma arstilt;
- prootonpumba inhibiitorite, nagu pantoprasool, võtmine, eriti kui seda võtta kauem kui ühe aasta jooksul, võib veidi suurenda teie risk puusa, randme või lülisamba luumurdude 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 võtate steroide);
- kui te kasutate pantoprasooli kauem kui kolm kuud on võimalik, et magneesiumi tase teie veres võib langeda. Madala magneesiumi taseme korral võivad teil esineda väsimus, tahtmatud lihastõmbused, desorientatsioon, krambid, pearinglus, kiirenenud südamerütm. Kui teil esineb mõni neist sümptomitest, võtke kohe ühendust oma arstiga. Madal magneesiumi tase võib põhjustada ka kaaliumi või kaltsiumi sisalduse langust veres. Teie arst võib otsustada teil läbi viia regulaarset vere kontrollimist, et jälgida teie magneesiumi taset veres.
- kui teil on kunagi tekkinud nahareaktsioonid pärast ravi Pantoprazole-Mepha'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 Pantoprazole-Mepha'ga katkestama. Kindlasti mainige ka kõiki teisi kõrvaltoimeid, nt liigesevalu.
- kui teil on vaja teha spetsiifiline vereanalüüs (kromogranin A).

Informeerige kohe oma arsti, kui teil esinevad enne või pärast selle ravimi võtmist mõned alljärgnevatest sümptomitest, mis võivad viidata teise, tõsisema haiguse olemasolule:

- soovimatu kehakaalu langus;
- oksendamine, eriti kui see on korduv;
- vere oksendamine; see võib välja näha nagu tume kohvipaks teie okses;
- kui te märkate väljaheites verd, mis võib olla välimuselt must või tõrvakarva;
- raskused neelamisel või valu neelamisel;
- kui olete kahvatu ja tunnete nõrkust (aneemia);
- valu rinnus;
- kõhuvalu;
- raske ja/või püsiv kõhulahtisus, sest seda ravimit on seostatud infektsioonidest põhjustatud kõhulahtisuse mõningase sagenemisega.

Teie arst võib pahaloomulise haiguste 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 võtate Pantoprazole-Mepha't pikaajaliselt (kauem kui 1 aasta), jälgib teie arst teid regulaarselt. Informeerige oma arsti kõigist uutest ja ebataavalistest sümptomitest ning asjaoludest.

Lapsed ja noorukid

Pantoprazole-Mepha't ei ole soovitatav kasutada lastel, sest ei ole tõestatud selle toime alla 12-aastastel lastel.

Muud ravimid ja Pantoprazole-Mepha

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

See on tähtis, sest Pantoprazole-Mepha võib mõjutada teiste ravimite efektiivsust, seetõttu informeerige oma arsti, kui te võtate:

- ravimeid, nagu ketokonasool, itrakonasool ja posakonasool (kasutatakse seennakkuste raviks) või erlotiniib (kasutatakse teatud vähivormide raviks), sest Pantoprazole-Mepha võib takistada nende ja teiste ravimite vajaliku toime avaldumist;
- varfariini või fenprokumooni, mis mõjutavad vere paksust või vedeldavad verd. Vajalik võib olla täiendavate uuringute tegemine;
- 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 Pantoprazole-Mepha'ga, sest pantoprasool võib suurendada veres metotreksaadi sisaldust;
- fluvoksamiini (kasutatakse depressiooni ja teiste psühhiaatriliste haiguste korral) – kui te võtate fluvoksamiini, võib arst vähendada teie 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 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

Pantoprazole-Mepha ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet. Ärge juhtige autot ega kasutage masinaid, kui teil esineb kõrvaltoimeid nagu pearinglus või nägemishäired.

Pantoprazole-Mepha sisaldab maltitooli

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

Pantoprazole-Mepha sisaldab sojaletsitiini

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

Pantoprazole-Mepha sisaldab naatriumi

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

3. Kuidas Pantoprazole-Mepha'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

Tablette tuleb võtta ilma neid närimata või purustamata ning need tuleb alla neelata tervelt koos vähese veega 1 tund enne söömist.

Soovitatav annus on:

Täiskasvanud ja noorukid alates 12 aasta vanusest:

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- või kaksteistsõrmikuhaavandi ravi koos kahe sobiva antibiootikumiga (eradikatsioonravi)**

Üks tablett kaks korda ööpäevas ja kahe antibiootikumi tabletid, milleks on kas amoksitsilliin, klaritromütsiin või metronidasool (või tinidasool), mida võetakse kaks korda ööpäevas koos pantoprasooli tabletiga. Võtke esimene pantoprasooli tablett 1 tund enne hommikusööki ja teine pantoprasooli tablett 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 võtmine lõpetada.

Neeruprobleemidega patsiendid

Kui teil on probleeme neerudega, siis ei tohi te Pantoprazole-Mepha't *Helicobacter pylori* eradikatsiooniks kasutada.

Maksaprobleemidega patsiendid

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

Kui teil on mõõdukaid või raskeid maksaprobleeme, siis ei tohi te Pantoprazole-Mepha't *Helicobacter pylori* eradikatsiooniks kasutada.

Kasutamine lastel ja noorukitel

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

Kui te võtate Pantoprazole-Mepha't rohkem, kui ette nähtud

Pidage nõu oma arsti või apteekriga. Üleannustamisega seotud sümptomid ei ole teada.

Kui te unustate Pantoprazole-Mepha't võtta

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

Kui te lõpetate Pantoprazole-Mepha võtmise

Ärge lõpetage nende tablettide võtmist ilma eelnevalt 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, siis 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 kurgu turse, neelamisraskused, nahalööve (nõgestõbi), hingamisraskused,

allergiline näo turse (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 - villiline nahalööve ja kiire üldise tervisliku seisundi halvenemine, erosioon (sealhulgas vähene veritus) 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 näidata muutusi 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 suurenenud neerud mõnikord koos valuliku urineerimise ja alaseljavaluga (tõsine neerupõletik), mis võib viia neerupuudulikkuseni.

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; pundumine ja kõhupuhitus (kõhugaasid); kõhukinnisus; suukuivus; valu ja ebamugavustunne kõhus; nahalööve, eksanteem, erupsioon; nahasügelus, nõrkustunne, kurnatus või halb enesetunne; unehäired; puusa, randme või lülisamba luumurrud.
- **Harv** (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st)
Maitsetundlikkuse muutused või täielik kadu; nägemishäired (näiteks ähmane nägemine); nõgeslööve; liigesevalu; 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)
Desorienteeritus.
- **Teadmata** (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)
Hallutsinatsioonid, segasusseisund (eriti patsientidel, kellel on need sümptomid varem esinenud); lihasspasmid elektrolüütide tasakaaluhäirete tõttu (soola taseme muutused organismis); kipitus, surin ja torkimine, põletustunne või tuimus; 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; vere suurenenud rasvasisaldus; 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 tavapärasemast ulatuslikumaid verejookse või verevalumeid; valgete vereliblede arvu vähenemine, mis võib kaasa tuua sagedasemaid infektsioone; 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)
Naatriumi-, magneesiumi-, kaltsiumi või kaaliumisisalduse langus veres (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 kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Pantoprazole-Mepha't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Plastpudelis tabletid: Pantoprazole-Mepha't tohib kasutada 3 kuud pärast pudeli esmast avamist.

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 Pantoprazole-Mepha sisaldab

- Toimeaine on pantoprasool. Üks gastroresistentne tablett sisaldab 40 mg pantoprasooli (naatriumseksvihüdraadina).
- Teised koostisosad on:
Tableti sisu: maltitool (E965), krospovidoon (tüüp B), naatriumkarmelloos, naatriumkarbonaat, kaltsiumstearaat.
Tableti kate: polüvinüülalkohol, talk, titaandioksiid (E171), makrogool 3350, sojaletsitiin, kollane raudoksiid (E172), naatriumkarbonaat, metakrüülhappe-etüülakrülaadi kopolümeer (1:1), naatriumdodetsüülsulfaat, polüsorbaat 80, trietüültsitraat.

Kuidas Pantoprazole-Mepha välja näeb ja pakendi sisu

Pantoprazole-Mepha tabletid on ovaalsed (10.3 x 5.5 mm) ja kollased.

Pantoprazole-Mepha on saadaval blisterpakendites, mis sisaldavad 14, 28, 56 või 100 tabletti, ja pudelites, mis sisaldavad 14, 28, 56 või 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Tootjad

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Av. das Indústrias - Alto do Colaride
Cacém, 2735-213
Portugal

Advance Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-14
13435 Berlin
Saksamaa

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str 3
89143 Blaubeuren
Saksamaa

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

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Hallivanamehe 4
11317 Tallinn
Eesti Vabariik
Telefon: +372 6610801

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2022.