



УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Упатство содржи:

1. Што претставува PANTOPRAZOL FARMOZ® и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да употребите PANTOPRAZOL FARMOZ®
3. Како да се употребува PANTOPRAZOL FARMOZ®
4. Мозни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на PANTOPRAZOL FARMOZ®

PANTOPRAZOL FARMOZ® 20 mg

Активна супстанција: Pantoprazole

Помошни супстанции:

Манитол, микрокристална целулоза, прежелатинизиран скроб, натриум скроб гликолат, безводен натриум карбонат, калциум стеарат, хидроксипропилметилцелулоза, пропиленгликол, титаниум диоксид (E171), жолт железен оксид (E172), метакрилна киселина етил акрилат кополимер, полисорбат 80, натриум лаурил сулфат, триетил цитрат.

Состав:

PANTOPRAZOL FARMOZ® 20 mg

Една гастрорезистентна таблета содржи 20 mg пантопразол (еквивалентно на 22,56 mg пантопразол натриум сесквихидрат).

Производител

West pharma-Producoes de Especialidades Farmaceuticas SA
Rua Joao de Deus n11, Venda Nova 2700-486 Amadora Португалија

Носител на решението за промет

Друштво за трговија КЕМО-ФАРМ ДООЕЛ Скопје
ул.8 66 Визбегово 1000 Скопје Р.Македонија

Начин на издавање

Лекот се издава само на лекарски рецепт (P)

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА PANTOPRAZOL FARMOZ® И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА



Фармацевтска дозирана форма

Гастрорезистентна таблета

Пакување

Таблетите се спакувани во PVC/PCTFE/PVC -алуминиум блистери.

Пакувања од 28 гастрорезистентна таблети во кутија.

Фармакотерапевтска група

Пантопразол Фармоз припаѓа на групата лекови така наречени "инхибитори на протонска пумпа" (ИПП) кој дејствува така што го намалува создавањето на киселина во желудникот.

Кога се употребува лекот PANTOPRAZOL FARMOZ®

Пантопразол Фармоз е наменет за:

- Третман на умерени облици на рефлуксна болест и придружни симптоми (т.е. печење во горниот дел од stomакот, кисела регургитација, болка при голтање).
- Долготраен третман и превенција на релапс на воспаление на хранопроводот (рефлуксен езофагитис).
- Превенција на гастродуоденални улкуси индуцирани од неселективни нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ) кај пациенти со ризик на кои им е потребен континуиран третман со НСАИЛ (види поглавје "Бидете особено внимателни со Пантопразол Фармоз").

ЗАПОМНЕТЕ – Овој лек ви е препишан **само вам**.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ PANTOPRAZOL FARMOZ®

Немојте да употребувате PANTOPRAZOL FARMOZ® ако:

- сте алергични (пресоетливи) на пантопразол или било која друга составна компонента на PANTOPRAZOL FARMOZ®,
- истовремено примате атазанавир, лек кој се користи за лекување на ХИВ инфекции.

Бидете особено внимателни со PANTOPRAZOL FARMOZ®:

Ако имате сериозни црнодробни нарушувања, хепаталните ензими треба редовно да се следат за време на третманот со пантопразол, посебно при долготрајна употреба. Во случај на покачување на хепаталните ензими, Пантопразол Фармоз 20 mg треба да се прекине.

Употребата на Пантопразол Фармоз 20 mg како превенција на гастродуоденални улкуси индуцирани од неселективните нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ) би требало да се ограничи на пациенти на кои им е потребен континуиран НСАИЛ третман и имаат зголемен ризик да развијат гастроинтестинални компликации.

Зголемениот ризик би требало да се определи според индивидуалните фактори на ризик, т.е. големата возраст (>65 години), историја на гастрични или дуоденални улкуси или горно гастроинтестинално крварење.



Pantoprazol Farmoz® 20 mg

Гастрорезистентни таблети

Пантопразолот како и сите лекови за блокирање на киселината, можат да ја намалат апсорпцијата на витамин B12 (цијанкобалмин) поради хипо- или ахлорхидријата. Ова треба да биде земено предвид при долготрајна терапија кај пациенти со намалени телесни резерви или ризични фактори за редуцирана апсорпција на витамин B12.

При долготрајна терапија, особено кога се надминува периодот од 1 година, пациентите треба да бидат под постојан надзор.

Забелешка

Пред почетокот на третманот неопходно е да се исклучи можноста за постоење на малигнизирани улкуси на желудникот и малигни заболувања на хранопроводот бидејќи третманот со пантопразол може да ги ублажи симптомите на малигните улкуси и така да го одложи поставувањето на дијагнозата.

Пациентите кои не реагираат на терапијата по 4 недели треба да бидат прегледани.

До сега нема искуства со употреба на лекот кај деца.

Ве молиме да се посоветуваат со вашиот доктор тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас кога било во минатото.

Бременост

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете каков било лек.

Во колку сте бремени или забремените во текот на третманот со пантопразол или планирате да забремените советувајте се со вашиот доктор.

Клиничките искуства кај бремени жени се ограничени. Не е познато дали пантопразол се излучува во мајчиното млеко. Пантопразол Фармоз 20 mg таблетите може да се употребуваат само ако користа за мајката е поголема од потенцијалниот ризик за фетусот/бебето.

Возење и управување со машини

Нема податоци дека пантопразол влијае врз способноста за управување со возило или машини.

Употреба на Pantoprazol Farmoz® со храна и пијалоци

Пантопразол фармоз 20 mg гастрорезистентните таблети не треба да се цвакаат или кршат и треба да се испијат цели со малку течност пред јадење.

Употреба на други лекови

Секогаш, известете го вашиот доктор или фармацевт ако земате било кој друг лек, вклучувајќи ги и лековите кои се издаваат без лекарски рецепт, бидејќи земањето на некои лекови заедно може да биде штетно.

Пантопразол фармоз 20 mg може да ја намали абсорпцијата на лекови чија биорасположивост е pH-зависна (пр. кетоконазол).



Pantoprazol Farmoz® 20 mg
Гастрорезистентни таблети

Се покажало дека истовремена употреба на атаназавир 300 mg/ритонавир 100 mg со омепразол (40 mg еднаш дневно) или атаназавир 400 mg со лансопризол (60 mg единечна доза) на здрави доброволци резултира со значајно намалување на биорасположивоста на атаназавир. Ресорпцијата на атазанавир е pH зависна. Поради тоа ИПП, вклучително и пантопризол, не треба да се даваат истовремено со атазанавир.

Активната супстанција во Пантопризол Фармоз се метаболизира во црниот дроб со помош на ензимскиот систем цитохром P450. Не можат да се исклучат интеракции со лекови или соединенија чиј што метаболизам се одвива исто така со помош на овој ензимски систем. Меѓутоа, при специфични тестирања не се забележани значајни клинички интеракции со бројни лекови или соединенија, како што се карбамазепин, кофеин, диазепам, диклофенак, дигоксин, етанол, глибенкламид, метопролол, напроксен, нифедипин, фенитоин, пироксикам, теофилин, и орални контрацептивни средства.

Исто така, не се регистрирани интеракции при истовремена апликација на антациди.

Информирајте го вашиот доктор ако земате лекови кои влијаат врз коагулацијата на крвта. Може да бидат потребни додатни испитувања за параметрите на коагулација на вашата крв.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА PANTOPRAZOL FARMOZ®

Секогаш земајте **PANTOPRAZOL FARMOZ®** според упатствата на вашиот доктор. Доколку не сте сигурни повторно проверете со вашиот доктор или фармацевт како да го земате лекот. Вашиот доктор ќе ја одреди должината на третманот со лекот

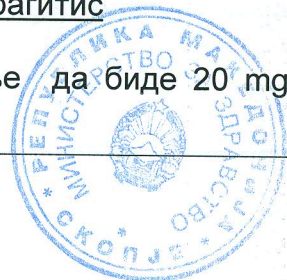
Возрасни и адолесценти од 12 години старост и нагоре:

Умерени облици на рефлуксна болест и придружни симптоми (т.е. печење во горниот дел од стомакот, кисела регургитација, болка при голтање)

Препорачана перорална доза е една гастрорезистентна таблета Пантопризол Фармоз 20 mg на ден. Исчезнување на симптомите обично се постигнува за 2-4 недели, а 4-неделен третман е обично потребен за здравување на придружниот езофагитис. Ако ова не е доволно, здравувањето вообичаено се постигнува за следните 4 недели. Кога ќе исчезнат симптомите, контролата на повторното враќање на симптомите може да се постигне со режим на терапија по потреба со 20 mg дневно. Преминување на континуирана терапија може да дојде во предвид во случај на недоволна контрола на симптомите при режим на терапија по потреба.

Долготраен третман и превенција на релапс на рефлуксен езофагитис

За долготраен третман, се препорачува дозата на одржување да биде 20 mg



Pantoprazol Farmoz® 20 mg

Гастрорезистентни таблети

дневно, и зголемување на 40 mg дневно ако се појави релапс. За овој случај на располагање е Пантопразол Фармоз 40 mg. По заздравувањето од релапсот дозата повторно може да се намали на 20 mg пантопразол.

Возрасни:

Превенција на гастродуоденални улкуси индуцирани од неселективни нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ) кај пациенти со ризик на кои им е потребен континуиран третман со НСАИЛ

Препорачана орална доза е една гастрорезистентна таблета Пантопразол Фармоз 20 mg на ден.

Деца под 12 години:

Пантопразол Фармоз 20 mg не се препорачува за употреба кај деца под 12 годишна возраст поради ограничените податоци за оваа возрастна група.

Забелешка:

Дневната доза од 20 mg пантопразол не би требало да се надминува кај пациенти со сериозни нарушувања на функцијата на црниот дроб.

Не се потребни прилагодувања на дозата кај постари пациенти или кај оние со нарушена бубрежна функција.

Ако земете повеќе Pantoprazol Farmoz® отколку што е потребно

Симптомите на предозирање кај луѓе не се познати. Интравенската употреба на пантопразол во дози до 240 mg во тек на 2 минути покажа добра поднесливост. Во случаи на предозирање со клинички знакови на интоксикација, се употребуваат вообичаените правила за лекување на интоксикација.

Ако заборавите да земете Pantoprazol Farmoz®

Земајте го лекот како што ви препорачал вашиот доктор. Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза. Продолжете со третманот онака како што е предвидено. Во колку заборавите да земете повеќе дози информирајте го вашиот доктор.

Ако имате други прашања за употребата на лекот, консултирајте се со вашиот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, PANTOPRAZOL FARMOZ® може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Нарушувања во крвта и лимфниот систем

Многу ретко: леукопенија, тромбоцитопенија.

Нарушувања на дигестивниот систем

Често: болка во горниот дел на абдоменот, пролив, констипација, флатуленција (надуеност).

Помалку често: мачнина, повраќање.



Ретко: сувост во устата.

Општи нарушувања и реакции на местото на употреба

Многу ретко: периферен едем.

Нарушувања на црниот дроб и жолчката

Многу ретко: тешко хепатоцелуларно оштетување со последична жолтица со или без затајување на црниот дроб.

Нарушувања на имунолошкиот систем

Многу ретко: анафилактички реакции, вклучувајќи анафилактичен шок.

Испитувања

Многу ретко: зголемување на вредноста на ензимите на црниот дроб (трансаминаза, γ -GT), зголемени вредности на триглицериди, зголемена телесна температура.

Нарушувања во мускулно-коскениот систем и сврзното ткиво

Ретко: артралгија

Многу ретко: мијалгија

Нарушувања на нервниот систем

Често: главоболка.

Помалку често: замаглување, нарушување на видот (заматен вид).

Психијатриски нарушувања

Ретко: депресија, халуцинации, дезориентираност и конфузија, посебно кај болни со предиспозиција кај кои е можно и влошување на наведените симптоми, ако постојат од порано.

Нарушувања на уринарниот систем

Многу ретко: интерстициски нефритис

Нарушувања на кожата и поткожното ткиво

Помалку често: алергиски реакции како што се чешање и исипување.

Многу ретко: уртикарија, ангиоедем, тешки кожни реакции како што се Стивенс-Джонсонов синдром, мултиформен еритем, Lyell-ов синдром, фотосензибилност.

Ако забележите какви било несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ НА PANTOPRAZOL FARMOZ®?

Да се чува на температура до 30°C.

ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!!

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на кутијата.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено ...

