

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

PANDEV 20 mg

pantoprazole

гастрорезистентни таблети 20 mg

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

- 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 им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако забележите било какви несакани ефекти, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува сите можни несакани ефекти и кои не се наведени во ова упатство. Видете дел 4.

Упатство содржи:

1. Што претставува PANDEV 20 mg и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да употребите PANDEV 20 mg
3. Како да се употребува PANDEV 20 mg
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на PANDEV 20 mg
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. Што претставува Pandev 20 mg и за што се употребува

Pandev 20 mg ја содржи активната компонента пантопразол. Pandev 20 mg е “селективен инхибитор на протонската пумпа”, лек кој ја намалува количината на киселина која се создава во Вашиот желудник. Тој се користи за третман на заболувања на желудникот и цревата поврзани со желудечната киселина.

Pandev 20 mg се користи кај возрасни и адолесценти на возраст од 12 години и постари за третман на:

- Симптоми (пр. печење во хранопроводникот, регургитација (враќање) на киселина, болка при голтање) асоцирани со гастроезофагеална рефлуксна болест предизвикана од рефлукс (враќање) на киселина од желудникот.
- Долготрајна терапија на рефлуксен езофагитис (воспаление на хранопроводникот пропратено со регургитација на желудечна киселина) и превенција на негово повторно јавување.

Pandev 20 mg се користи за третман на возрасни за:

- Превенција на улкуси (чиреви) во дванаесетпалачното црево и желудникот предизвикани од нестероидни антиинфламаторни лекови (NSAIDs, пр. ибупрофен) кај пациенти со ризик кај кои е потребен континуиран третман со NSAID (нестероидни антиинфламаторни лекови).



2. Што треба да знаете пред да употребите Pandev 20 mg

Не земајте Pandev 20 mg

- Ако сте алергични (преосетливи) на пантопразол или на која било друга состојка на лекот Pandev 20 mg (види дел 6).
- Ако сте алергични на лекови кои содржат други инхибитори на протонската пумпа.

Мерки на претпазливост и предупредувања

Разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред да земете Pandev 20 mg

- Ако имате тешки проблеми со црниот дроб. Ве молиме информирајте го Вашиот доктор ако некогаш сте имале проблеми со црниот дроб. Тој ќе ги проверува Вашите хепатални ензими почесто, посебно кога ќе го земате Pandev 20 mg за долготрајна терапија. Во случај на покачување на хепаталните (црнодробните) ензими, терапијата треба да се прекине.
- Ако имате потреба од континуирано земање на лекови наречени нестероидни антиинфламаторни лекови (NSAIDs) и примате Pandev 20 mg поради тоа што имате зголемен ризик од развој на желудечни или цревни компликации. Секој зголемен ризик ќе биде проценет во согласност со Вашите лични ризик фактори како што се возраста (65 години или повеќе), историја на улкус на желудникот или дуоденумот или крварења од желудникот или дуоденумот.
- Ако имате намалени телесни резерви или ризик фактори за намален витамин B₁₂ и долготрајно примате пантопразол. Како и сите други лекови кои ја намалуваат секрецијата на киселина и пантопразол може да предизвика намалена апсорпција на витамин B₁₂.
- Ако земате HIV протеаза инхибитори како што е атазанавир (за третман на HIV-инфекции) во исто време како и пантопразол, прашајте го Вашиот лекар за специфичен совет.
- Земањето на инхибитори на протонската пумпа каков што е пантопразол, особено во временски период подолго од една година, може да доведе до лесно зголемување на ризикот од фрактури на колкот, рачниот зглоб или рбетот. Кажете му на Вашиот лекар ако имате остеопороза или ако земате кортикостероиди (кои може да го зголемат ризикот од остеопороза).
- Ако сте на терапија со пантопразол повеќе од три месеци нивото на магнезиум во Вашето тело може да се намали. Ниското ниво на магнезиум може да се манифестира со замор, неволни мускулни контракции, дезориентација, конвулзии, замаеност, забрзана срцева работа. Ако забележите некој од овие симптоми, ве молиме веднаш информирајте го Вашиот лекар. Ниското ниво на магнезиум исто така може да предизвика намалување на нивото на калиум или калциум во крвта. Вашиот лекар можеби ќе одлучи да прави регуларни крвни тестови со цел да го контролира нивото на магнезиум.
- Ако некогаш сте имале кожна реакција по третман со лек кој е сличен на пантопразол кој ја намалува желудечната киселина.
- Ако Ви се јави исип на кожата, особено на површините кои се изложени на сонце, кажете му на Вашиот лекар колку што е можно побрзо, бидејќи можеби ќе треба да го прекинете лекувањето со пантопразол. Не заборавате исто така да го информирате и за сите било кои други ефекти поврзани со болеста како што е болка во зглобовите.
- Ако треба да правите специфичен крвен тест (Chromogranin A)



Веднаш информирајте го Вашиот лекар доколку забележите некој од следните симптоми, кои може да бидат знаци за друго посериозно заболување:

- Несакано губење во телесна тежина
- Повраќање, особено повторувачко
- Повраќање на крв, тоа може да биде како темни зрна на кафе во повратената смеса
- Ако забележите крв во столицата; која може да биде црна или како катран боја
- Потешкотии во голтањето или болка при голтање
- Ако сте бледи и чувствувате слабост (анемија)
- Болка во градите
- Болка во стомакот
- Тешка и/или перзистентна дијареа, бидејќи Pandev 20 mg бил асоциран со мало зголемување на инфективна дијареа.

Вашиот лекар може да одлучи дека Вие имате потреба од некои тестови за исклучување на малигна болест поради тоа што пантопразол може да ги маскира симптомите на канцер поради што може да го одложи поставувањето на дијагнозата. Ако Вашите симптоми продолжуваат и покрај третманот, треба да се смета на додатни испитувања.

Ако сте на долготрајна терапија со Pandev 20 mg (подолго од 1 година), Вашиот доктор регуларно ќе ве контролира. Треба да му го пријавите било кој нов симптом што ќе го регистрирате кај Вас.

Деца и адолесценти

Pandev 20 mg не се препорачува за употреба кај деца бидејќи не е испитан како делува кај деца на возраст под 12 години.

Земање на други лекови со лекот Pandev 20 mg

Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои се издаваат без лекарски рецепт.

Ова е затоа што Pandev 20 mg може да влијае на ефикасноста на други лекови, поради што треба да му кажете на Вашиот лекар ако земате:

- Лекови како што се кетоконазол, итраконазол, посаконазол (се користат за третман на габични инфекции) или ерлотиниб (се користи за третман на некои типови на канцер) поради тоа што Pandev 20 mg може да го наруши правилно делување на овие лекови.
- Варфарин и фенпрокумон, кои влијаат на згрутчувањето на крвта. Може да имате потреба од дополнителна проверка.
- Лекови кои се користат за третман на HIV-инфекции, како што е атазанавир.
- Метотрексат (се користи за третман на ревматоиден артритис, псоријаза и канцер) - ако земате метотрексат Вашиот лекар може привремено да го прекине третманот со пантопразол бидејќи пантопразол може да го зголеми нивото на метотрексат во крвта.
- Флувокасамин (се користи за третман на депресија и други психијатриски заболувања) – ако земате флувокасамин Вашиот лекар може да ја намали дозата.
- Рифампицин (се користи за третман на инфекции).
- Кантарион (*Hypericum perforatum*) (се користи за третман на блага депресија).



Бременост и доење

Не постојат соодветни податоци за употребата на пантопразол кај бремени жени. Пријавено е излучување во хуманото млеко.

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек доколку сте бремена, мислите дека можеби сте бремена или сакате да забремените.

Ако сте бремена или ако мислите дека сте бремена или ако доите, може да го користите овој лек само доколку лекарот смета дека користа за Вас е поголема од потенцијалниот ризик за нероденото дете или бебе.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Pandev 20 mg нема или има само занемарливи ефекти на способноста за возење и ракување со машини.

Доколку почувствувате несакани дејства како што се замаеност или нарушување на видот, не треба да возите или да ракувате со машини.

3. Како да се употребува Pandev 20 mg

Секогаш земајте Pandev 20 mg онака како што Ви препорачал Вашиот лекар. Доколку не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Начин на употреба

Земајте ги таблетите 1 час пред јадење без да ги цвакате или кршите и проголтајте ги со малку течност.

Препорачаната доза е:

Возрасни и адолесценти на возраст од 12 години постари:

Третман на симптоми (пр. печење во хранопроводникот, регургитација (враќање) на киселина, болка при голтање) асоцирани со гастроезофагеална рефлуксна болест предизвикана од рефлукс (враќање) на киселина од желудникот.

Вообичаената доза е една таблета на ден. Со оваа доза обично се постигнува исчезнување на симптомите во рамките на 2-4 недели, а ако тоа не е доволно во додатни 4 недели. Вашиот лекар ќе Ви каже колку долго треба да го земате лекот. После тоа, било кој повторуван симптом може да се контролира со земање на **една таблета на ден**, по потреба.

За долготрајна терапија и за превенција на рефлуксен езофагитис

Вообичаената доза е една таблета на ден. Ако болеста се врати, Вашиот доктор може да ја удвои дозата и во тој случај може да користите Pandev 40 mg еднаш на ден. По заздравувањето, повторно може да ја намалите дозата на една таблета од 20 mg на ден.

Возрасни

За превенција на дуоденален или желудечен улкус кај пациентите кои имаат потреба континуирано да земаат NSAIDs:

Вообичаената доза е една таблета на ден.



Пациенти со проблеми со бубрезите

Ако страдате од тешки проблеми со бубрезите, не треба да земате повеќе од една таблета од 20 mg на ден.

Пациенти со проблеми со црниот дроб

Ако страдате од тешки проблеми со црниот дроб, не треба да земате повеќе од една таблета од 20 mg на ден.

Употреба кај деца и адолесценти

Овие таблети не се наменети за употреба кај деца под 12 годишна возраст.

Ако сте земале поголема доза од лекот Pandev 20 mg отколку што треба

Консултирајте го Вашиот лекар или фармацевт. Нема познати симптоми на предозирање.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Pandev 20 mg

Не земајте двојна доза за да ја надокнадите пропуштената. Вашата следна доза земете ја во вообичаеното време.

Ако престанете да го земате лекот Pandev 20 mg

Не прекинувајте со земањето на лекот без најпрвин да се консултирате со Вашиот доктор или фармацевт.

Ако имате било какви други прашања во врска со употребата на овој лек обратете се на Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, така и лекот Pandev 20 mg може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Доколку почувствувате некое од следните несакани дејства, прекинете со земањето на лекот и веднаш информирајте го Вашиот доктор или контактирајте ја најблиската болница:

– **Сериозни алергиски реакции (фреквенција: ретко:** може да се јават до 1 од 1000 пациенти): отекување на јазикот и/или грлото, потешкотии во голтањето, исип по кожата, потешкотии во дишењето, алергиски оток на лицето (Квинкеов едем/ангиоедем), тешка замаеност со многу забрзана срцева работа и потење.

– **Сериозни кожни состојби (фреквенција: непозната:** не може да се утврди од расположивите податоци): пликови по кожата и брзо влошување на вашата општа состојба, ерозија (вклучувајќи благо крварење) на очите, носот, устата/усните или гениталиите (Stevens-Johnson-Syndrome, Lyell-Syndrome, Erythema multiforme) и сензитивност кон светлина.

– **Други сериозни состојби (фреквенција: непозната):** пожолтување на кожата или белките од очите (тешко оштетувања на хепаталните клетки, жолтица) или треска, раш, зголемени бубрези понекогаш со болно уринирање и болка во долниот дел од грбот (сериозно воспаление на бубрезите), кое може да доведе до бубрежна слабост.



Други несакани дејства

– **Често** (може да се јават до 1 од 10 лица)

Бенигни полипи во желудникот.

– **Помалку чести** (може да се јават до 1 од 100 лица):

Главоболка, заменост, дијареа, мачнина, повраќање, надуеност и флатуленција во стомакот, опстипација, сува уста, стомачна болка и нелагодност, кожен раш, егзантем, ерупции, јадеж, чувство на слабост, општа лоша состојба, нарушено спиење, фрактури на колкот, рачниот зглоб или рбетот.

– **Ретки** (може да се јават до 1 од 1000 лица)

Нарушен или комплетно отсутно чувство за вкус, нарушувања во видот како што се замаглен вид, осип, болка во зглобовите, мускулна болка, промени во телесната тежина, зголемена телесна температура, треска, отекување на екстремитетите (периферни едеми), алергиски реакции, депресија, зголемување на градите кај машките.

– **Многу ретки** (може да се јават до 1 од 10000 лица)

Дезориентација

– **Непозната фреквенција** (неможе да се утврди од достапните податоци)

Халуцинации, конфузија (посебно кај пациенти со историја на вакви симптоми), намалено ниво на натриум во крвта, намалено ниво на магнезиум во крвта, (видете дел 2), чувство на пецкање, боцкање, трнење, печење или вкочанетост, исип со болка во зглобовите.

Несакани дејства кои се однесуваат на крвните тестови:

– **Помалку чести** (може да се јават до 1 од 100 лица):

Зголемени хепатални ензими.

– **Ретки** (може да се јават до 1 од 1000 лица)

Зголемен билирубин, зголемени масти во крвта, изразит пад на циркулирачките грануларни бели крвни клетки, пропратено со висока температура.

– **Многу ретки** (може да се јават до 1 од 10000 лица)

Намален број на тромбоцити (крвни плочки) што може да предизвика крварење или појава на модрици почесто од вообичаено, намален број на бели крвни клетки, што може да предизвика почести инфекции, пропратно абнормално намалување на бројот на црвените и белите крвни клетки и тромбоцитите.

Пријавување на суспектни несакани реакции

Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

5. Чување и рок на употреба на Pandev 20 mg

Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Лекот чувајте го на температура под 25°C.

Рок на употреба

36 месеци од датумот на производство.

Не го употребувајте лекот по изминувањето на рокот на употреба означен на пакувањето. Рок на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.



Медицинскиот производ не треба да се отстранува преку куќниот отпад. Прашајте го фармацевтот како да го отстраните медицинскиот производ. Ова ќе помогне во заштитувањето на околината.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи лекот PANDEV 20 mg

Активна супстанција: пантопразол

Секоја гастрорезистентна таблета содржи 20 mg пантопразол (во форма на пантопразол натриум).

Други помошни компоненти:

Натриум карбонат, анхидриран, манитол, кросповидон, натриум лаурилсулфат, поливинил пиролidon, калциум стеарат, интермедиерна облога: OPADRY YELLOW (II HP 85F22138), Гастрорезистентна облога: ACRYL EZE YELLOW (93092052), симетикон.

Како изгледа и што содржи пакувањето во PANDEV 20 mg

Pandev 20 mg

Гастрорезистентна таблета.

Светло жолта, филм обложена таблета.

Секоја гастрорезистентна таблета содржи 20 mg пантопразол (во форма на пантопразол натриум).

Пакување

PA/ALU/PVC/алуминиум блистер

Големина на пакување: 28 гастрорезистентни таблети

Производител

Deva Holding A.S.

Cerkezkoj Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mah. Ataturk – Kapakli / Текирдаг,
Турција

Носител на решението за промет

РИФАМ доо,

ул. „Мара Угринова“ бр.144, Гостивар, Р. Македонија

Број и датум на решението за промет

Начин на издавање

Лекот се издава само на лекарски рецепт (P)

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Јули 2019

