

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Pantoprazole Actavis, 20 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, apteekri või meditsiiniõega.
- 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, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

#### **Infolehe sisukord:**

1. Mis ravim on Pantoprazole Actavis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Pantoprazole Actavis võtmist
3. Kuidas Pantoprazole Actavis't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Pantoprazole Actavis't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Pantoprazole Actavis ja milleks seda kasutatakse**

Pantoprazole Actavis on selektiivne prootonpumba inhibiitor, ravim mis vähendab maos toodetava happe kogust. Pantoprazole Actavis't kasutatakse mao- ja sooletrakti ülemäärasest happesusest tingitud haiguste raviks.

#### **Pantoprazole Actavis't kasutatakse:**

*Täiskasvanud ja noorukid alates 12 aasta vanusest:*

- mao-söögitoru reflukshaiguse, mis on tingitud maohappe refluksist söögitorru, sümptomite (näiteks kõrvetised, happe tagasivool, valulik neelamine) raviks;
- reflüksösofagiidi (söögitoru põletik, millega kaasneb maohappe tagasivool) pikaajaliseks raviks ja profülaktikaks;

*Täiskasvanud:*

- mittesteroidsetest põletikuvastastest ainetest (MSPVA-d, näiteks ibuprofeen) tingitud mao- ja kaksteistsörmikuhaavandite profülaktikaks vastava riskiga inimestel, kes peavad pidevalt MSPVA-sid kasutama.

#### **2. Mida on vaja teada enne Pantoprazole Actavis'e võtmist**

##### **Ärge võtke Pantoprazole Actavis't:**

- kui olete pantoprasooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui olete ülitundlik teiste prootonpumba inhibiitoreid sisaldavate ravimite suhtes.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Pantoprazole Actavis'e võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui teil on rasked maksaprobleemid. Palun informeerige oma arsti kui teil on kunagi varem esinenud maksaprobleeme. Sellisel juhul kontrollib arst sagedamini maksaensüümide sisaldust teie veres, eriti kui te võtate Pantoprazole Actavis'e tablette pika aja vältel. Maksaensüümide sisalduse suurenemisel tuleb ravi lõpetada;

- kui te peate pidevalt võtma ravimeid, mida nimetatakse MSPVA-deks ja te kasutate Pantoprazole Actavis't põhjusel, et teil on suurenenud risk mao ja sooletraktiga seotud tüsistuste tekkeks. Suurenenud riski hinnatakse lähtuvalt teie individuaalsetest riskifaktoritest, nagu näiteks teie vanus (65 aastane või vanem), mao- või kaksteistsõrmikuhaavand või mao- või sooleverejooks anamneesis;
- kui teie B<sub>12</sub>-vitamiini varud organismis on vähenenud või kui teil on oht nende vähenemiseks ja te kasutate pantoprasooli pikema aja vältel. Nagu kõik mao happesust vähendavad ravimid, võib ka pantoprasool vähendada B<sub>12</sub>-vitamiini imendumist;
- kui te võtate samaaegselt koos pantoprasooliga atasanaviiri sisaldavat ravimit (HIV infektsiooni ravim), siis küsige nõu oma arstilt.
- kasutades prootonpumba inhibiitorit nagu Pantoprazole Actavis, eriti pikema aja vältel kui üks aasta, võib veidi suurenedada puusa-, randme- või lülisamba murdude risk. Rääkige oma arstile, kui teil on osteoporoos või kui te võtate kortikosteroide (mis võivad suurendada osteoporoosi riski).

**Informeerige oma arsti otsekohe**, kui te märkate mõnda allpool nimetatud sümptomitest:

- planeerimata kehakaalu langus;
- korduv oksendamine;
- neelamisraskused;
- vere oksendamine;
- kahvatus ja nõrkus (aneemia);
- veri väljaheites;
- raske ja/või püsiv kõhulahtisus, sest Pantoprazole Actavis võib veidi suurendada infektsioonidest põhjustatud kõhulahtisuse tekkeriski.

Enne ravi alustamist võib teie arst teha teile mõned uuringud, et välistada pahaloomulist haigust, sest pantoprasool leevendab ka pahaloomuliste kasvajate sümptomeid ning võib seega edasi lükata nende haiguste diagnoosimist. Täiendavad uuringud on vajalikud, kui sümptomid püsivad vaatamata ravile.

Kui te võtate Pantoprazole Actavis't pikema aja vältel (kauem kui 1 aasta), jälgib teie arst teid ravi ajal regulaarselt. Informeerige oma arsti kõigest uutest või ebatavalistest sümptomitest ja asjaoludest.

### **Muud ravimid ja Pantoprazole Actavis**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. See on eriti oluline juhul, kui te võtate mõnda järgmistest ravimitest:

- ravimid nagu ketokonasool, itrakonasool ja posakonasool (kasutatakse seeninfektsioonide raviks) või erlotiniib (kasutatakse teatud vähivormide raviks), sest Pantoprazole Actavis võib takistada neid ja teisi ravimeid toimet avaldamast;
- vere hüübivust vähendavad ravimid nagu varfariin või fenprokumoon. Sellisel juhul võib olla vajalik sagedamini kontrollida vere hüübivuse näitajaid;
- atasanaviir (kasutatakse HIV infektsiooni raviks).

### **Rasedus ja imetamine**

Pantoprasooli kasutamise kohta rasedatel ei ole piisavalt andmeid.

On teateid, et pantoprasool eritub rinnapiima.

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

Kui te olete rase, siis tohite te seda ravimit kasutada ainult juhul, kui teie arsti arvates on ravimist saadav kasu teile suurem kui võimalik oht lootele või imikule.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ärge juhtige autot või kasutage masinaid kui teil tekivad ravi ajal sellised kõrvaltoimed nagu peeringlus või nägemishäired.

### 3. Kuidas Pantoprazole Actavis't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Millal ja kuidas tuleb Pantoprazole Actavis't võtta?**

Tablette ei tohi närida ega purustada ning need tuleb sisse võtta tervelt koos vähesse vedelikuga 1 tund enne sööki.

Kui arst pole teisiti määranud, siis tavaline soovitatav annus on:

*Täiskasvanud ja noorukid alates 12 aasta vanusest*

Mao-söögitoru reflukshaigusega seotud sümptomite ravi (nt kõrvetised, happe tagasivool, valulik neelamine)

Tavaline annus on üks tablett ööpäevas. Sümptomite taandumine saavutatakse tavaliselt 2...4 nädala jooksul. Kui sellest ei piisa, saavutatakse tervenemine tavaliselt järgneva 4 nädala jooksul. Teie arst ütleb teile kui kaua te peate ravimit võtma. Korduvate sümptomite tekkel võib vastavalt vajadusele võtta ühe tableti ööpäevas.

Refluksösofagiidi pikaajaline ravi ja taastekke vältimine

Tavaline annus on üks tablett ööpäevas. Haiguse ägenemisel võib olla vajalik annust kahekordistada. Sellisel juhul on soovitatav kasutada Pantoprazole Actavis 40 mg tablette üks kord ööpäevas. Paranemise järgselt võib annust vähendada uuesti ühe 20 mg tabletini ööpäevas.

*Täiskasvanud*

Mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA-d) kasutamisest tingitud mao- ja kaksteistsõrmikuhaavandite ennetamine

Tavaline annus on üks tablett ööpäevas.

#### ***Patsientide erigrupid:***

- Kui teil on tegemist raske maksakahjustusega, siis ei tohi te võtta rohkem kui ühe 20 mg tableti ööpäevas.
- Alla 12-aastased lapsed: Tablettide kasutamine alla 12-aastastel lastel ei ole soovitatav.

#### **Kui te võtate Pantoprazole Actavis't rohkem kui ette nähtud**

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

#### **Kui te unustate Pantoprazole Actavis't võtta**

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

#### **Kui te lõpetate Pantoprazole Actavis võtmise**

Ärge lõpetage nende tablettide võtmist ilma eelnevalt oma 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 allpool nimetatud kõrvaltoimetest, lõpetage Pantoprazole Actavis võtmine ning informeerige sellest kohe oma arsti või võtke ühendust lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga:**

- **Tõsised allergilised reaktsioonid (sagedus harv; esinevad 1...10 kasutajal 10 000-st):** keele ja/või kurgu turse, neelamisraskus, nõgeslööve (urtikaaria), hingamisraskus, allergiline näoturse

(Quincke ödeem/angioödeem), tugevalt väljendunud pearinglus koos kiire südametegevuse ja rohke higistamisega.

- **Tõsised nahareaktsioonid (sagedus teadmata):** villiline nahalööve koos tervisliku seisundi kiire halvenemisega, erosioonid (sh vähene verejooks) silmade, nina, suu/huulte või suguelundite ümbruses (Stevensi-Johnsoni sündroom, Lyell'i sündroom, multiformne erüteem), valgustundlikkus.
- **Muud tõsised reaktsioonid (sagedus teadmata):** naha või silmavalgete kollasus (raske maksarakkude kahjustus, kollatõbi) või palavik, nahalööve ja neerude suurenemine mõnikord koos valuliku urineerimisega ja alaseljavaluga (tõsine neerupõletik).

Muud kõrvaltoimed:

- **Aeg-ajalt** (esinevad 1...10 kasutajal 1000-st):  
Peavalu, pearinglus, kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, kõhupuhitus ja kõhugaasid, kõhukinnisus, suukuivus, ebamugavustunne ja valu kõhus, nahalööve, eksanteem, erupsioon, sügelus, nõrkustunne, jõuetus või halb enesetunne, unehäired, puusa, randme või lülisamba murrud.
- **Harv** (esinevad 1...10 kasutajal 10000-st):  
Nägemishäired nagu ähmane nägemine, nõgeslööve, liigesvalu, lihasvalu, kehakaalu muutused, kõrgenenud kehatemperatuur, jäsemete turse (perifeerne ödeem), allergilised reaktsioonid, depressioon, rindade suurenemine meestel.
- **Väga harv** (esinevad vähem kui ühel kasutajal 10000-st):  
Desorienteeritus.
- **Teadmata** (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):  
Hallutsinatsioonid, segasus (eriti patsientidel, kellel seda on varem esinenud), vere naatriumisisalduse vähenemine.

**Vereanalüüsides täheldatud muutused:**

- **Aeg-ajalt** (esinevad 1...10 kasutajal 1000-st):  
Maksaensüümide aktiivsuse suurenemine.
- **Harv** (esinevad 1...10 kasutajal 10000-st):  
Bilirubiini sisalduse suurenemine, lipiidide sisalduse suurenemine.
- **Väga harv** (esinevad vähem kui ühel kasutajal 10000-st):  
Vereliistakute arvu vähenemine, mis võib põhjustada kalduvuse verejooksude või verevalumite tekkeks, vere valgeliblede arvu vähenemine, mis võib põhjustada infektsioonide sagenemise.
- **Teadmata** (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):  
Kui te kasutate Pantoprazole Actavis't rohkem kui kolm kuud, on võimalik, et teie vere magneesiumitase võib langeda. Madal magneesiumitase võib väljenduda väsimuse, tahtmatute lihastõmbuluste, desorientatsiooni, krampide, pearingluse ja südame löögisageduse tõusuna. Kui teil tekib mõni nendest sümptomitest, rääkige sellest koheselt oma arstile. Madal magneesiumitase võib vähendada ka vere kaaliumi- või kaltsiumisisaldust. Arst võib otsustada teha teile regulaarselt vereanalüüsi, et jälgida magneesiumi taset veres.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

## 5. Kuidas Pantoprazole Actavis't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil, karbil ja blisteril pärast „kõlblik kuni”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsi oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Pantoprazole Actavis sisaldab**

- Toimeaine on pantoprasool. Üks gastroresistentne tablett sisaldab 20 mg pantoprasooli (naatriumseksvihüdraadina).
- Teised koostisosad on:

Tableti sisu: mannitool, veevaba naatriumkarbonaat, naatriumtärklisglükolaat (tüüp A), aluseline butüleeritud metakrülaatkopolümeer (Eudragit E PO), kaltsiumstearaat.

Tableti katte alus: Opadry valge OY-D-7233 (hüpromelloos, titaandioksiid (E171), talk, makrogool 400, naatriumlaurüülsulfaat).

Tableti happekindel kate: Kollicoat MAE 30 DP, kollane (metakrüülhappe-etüülakrülaadi kopolümeeri dispersioon, propüleenglükool, kollane raudoksiid (E172), titaandioksiid (E171), talk).

### **Kuidas Pantoprazole Actavis välja näeb ja pakendi sisu**

Ellipsikujuline, kaksikkumer, helekollane gastroresistentne tablett.

#### Pakendi suurused:

Blister: 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 98, 100 tabletti.

Tableti pudel: 30, 100, 250 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootjad**

#### Müügiloa hoidja

Actavis Group PTC ehf.,  
Reykjavíkurvegi 76-78,  
220 Hafnarfjörður,  
Island

#### Tootjad

Actavis hf.,  
Reykjavíkurvegi 76-78,  
220 Hafnarfjörður,  
Island

või

Actavis Ltd.,  
BLB016 Bulebel Industrial Estate,  
Zejtun ZTN3000,  
Malta

või

Arrow Pharm (Malta) Ltd.  
62 Hal Far Industrial Estate,  
Birzebbugia BBG 3000  
Malta

või

Balkanpharma – Dupnitsa AD.,  
3 Samokovsko Schosse Str.,

Dupnitsa 2600,  
Bulgaaria

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

UAB Actavis Baltics Eesti Filiaal

Tiigi 28/ Kesk tee 23a, Jüri,

Rae vald, 75301 Harjumaa

Tel: (+372) 6100 565

**Infoleht on viimati uuendatud mais 2013**