

KULLANMA TALİMATI

PANTOVESTA 20 mg enterik kaplı tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Bir enterik kaplı tablet 20 mg pantoprazol'e eşdeğer 22.55 mg pantoprazol sodyum seskihadrat içerir.

Yardımcı madde: Mannitol, susuz sodyum karbonat, krospovidon, hidroksipropilselüloz, talk, kalsiyum stearat, Zein F4000 (fenilalanin içerir), metakrilik asit etilakrilat kopolimeri (1:1), trietil sitrat, titanyum dioksit, talk, hipromelloz, polietilen glikol 400, sarı demir oksit, siyah demir oksit, N-butil alkol, su, propilen glikol, metilenmiş ispiroto (E 1520), isopropil alkol

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. PANTOVESTA nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. PANTOVESTA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. PANTOVESTA nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. PANTOVESTA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PANTOVESTA nedir ve ne için kullanılır?

PANTOVESTA etkin madde olarak 20 mg pantoprazol'e eşdeğer 22.55 mg pantoprazol sodyum seskihadrat içeren, 28 enterik kaplı (ilaç içeriğinin midede çözünmesini engelleyen kaplama) tablet içeren blister ambalajlarda bulunmaktadır.

Pantoprazol, midedeki asit salınımından sorumlu olan hücrelerdeki proton pompasını seçici olarak baskılar. Asidik ortamda aktif formuna dönüşür ve midede asit üretiminin son aşamasının baskılanmasını sağlar. Pantoprazol'ün yaptığı mide asit baskılanması doza bağlı olup, bazal (24 saat boyunca gıda alımından bağımsız devam eden mide asit salınımı) ve uyarılmış (gıda alımını takiben mide asit salınımının artması) asit salgılanmasını etkiler.

PANTOVESTA 20 mg hafif reflü hastalığı (mide içerisindeki asitin yemek borusuna kaçması ile oluşan hastalık) ve hastalığa bağlı bulguların ve şikayetlerin tedavisinde, reflü özofajitin idame (devam eden uzun dönem) tedavisinde ve nüksünün (tekrarlama) önlenmesinde, sürekli NSAII (nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlar) tedavisi gören risk grubundaki hastalarda NSAII'lerin neden olduğu gastrodüodenal ülserlerin (mide ve onikiparmak bağırsağında oluşan ülser) önlenmesinde kullanılır.

2. PANTOVESTA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PANTOVESTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer; pantoprazol veya PANTOVESTA bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (şiddetli alerji) varsa PANTOVESTA'yı kullanmayınız.

Gebelikte, emziren annelerde ve pernisiyöz anemide (vitamin B₁₂'nin bağırsaklardan emilimini sağlayan ve mide pariyetal hücrelerinden salgılanan maddenin eksikliğinde oluşan kansızlık) kullanılmamalıdır.

Mide iç yüzeyinde tahrişe neden olabileceğinden alkolle alınmamalıdır.

Bir bileşik olan Atazanavir (HIV tedavisinde) ile tedavi oluyorsanız PANTOVESTA'yı kullanmayınız.

PANTOVESTA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Kombine tedavi sırasında diğer ilaçların ürün bilgileri göz önüne alınmalıdır.

Pantoprazol tedavisi malign ülser semptomlarını hafifleterek teşhisi geciktirebileceğinden, tedaviden önce gastrik ülserin malignitesi veya malign (kötü huylu) özofagus hastalığı olasılığı bertaraf edilmelidir.

Ketokonazol, ampisilin esterleri ve demir tuzları gibi ilaçların emilimi midenin asit ortamında daha iyi olduğu için, pantoprazol ile aynı anda kullanımları bu ilaçların emilim oranlarını olumsuz olarak etkileyebilir.

Üç yıldan uzun süreli pantoprazol tedavisi alıyorsanız B12 vitaminin bağırsaktan emiliminde bozukluklar oluşabilir.

“Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.”

PANTOVESTA'nın yiyecek ve içecekler ile kullanılması

PANTOVESTA tabletleri çiğnenmemeli veya kırılmamalı; kahvaltıdan bir saat önce su ile bütün olarak yutulmalıdır.

Besinlerle birlikte alınması maksimum serum konsantrasyonunu ve sonuçta kana geçme oranını etkilemez. Besinlerle birlikte alınması sadece maksimum konsantrasyona ulaşma süresini geciktirir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Pantoprazol'ün gebelikte emniyetle kullanılabileceğini gösteren klinik deneyim sınırlıdır. Pantoprazol tabletleri, ancak anneye yararı fetüs veya bebeğe potansiyel riskten fazla ise kullanılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Pantoprazol'ün anne sütüne geçip geçmediği bilinmediği için, emziren annelerde kullanılması tavsiye edilmez.

Araç ve makine kullanımı

PANTOVESTA'nın, baş dönmesi ve bulanık görme gibi yan etkileri olabileceğinden araç ve makine kullanımı üzerinde olumsuz etkisi olabileceğini göz önünde bulundurunuz.

PANTOVESTA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PANTOVESTA'nın, içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu yardımcı maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez. Fenilalanin içermektedir, fenilketonürisi (fenilalanin 4-monooksijenaz enziminin doğuştan eksikliğine bağlı zihinsel özür yaratan kalıtsal metabolik bir hastalık) olan kişilerde zararlı olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Atazanavir, ketokonazol, ampisilin esterleri ve demir tuzları gibi ilaçların emilimi midenin asit ortamında daha iyi olduğu için, pantoprazol ile aynı anda kullanımları bu ilaçların emilim oranlarını olumsuz olarak etkileyebilir.

Fenprokumon veya varfarin gibi kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Pantoprazol, bosentan (tansiyon düşürücü), dapsone (cüzzam tedavisinde etkili), fluoksetin (depresyon tedavisinde etkili), glimepirid (kan şekerini düşürücü), glipizid (kan şekerini düşürücü), losartan (tansiyon düşürücü), montelukast (astım tedavisinde etkili), nateglinid (kan şekerini düşürücü), paklitaksel (kanser tedavisinde etkili), fenitoin (sara

tedavisinde etkili), varfarin (kan pıhtılaşmasını önleyen), zafırlukast (astım tedavisinde etkili) etkin maddeli ilaçların etkilerini arttırabilir. Metotreksatın (kansere tedavisinde etkili) atılımını azaltarak düzeyinin ve etkisinin artmasına neden olabilir.

Aminoglutetimid (kansere tedavisinde etkili), karbamazepin (nöbet önleyici), fenitoin (sara tedavisinde etkili), rifampin (tüberküloz tedavisinde etkili) ile birlikte kullanılması pantoprazol düzeyini ve etkisini azaltabilir.

Pantoprazol kullanımı, idrarda tetrahidrokannabinol (THC) testinin yanlış pozitif sonuç vermesine neden olabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PANTOVESTA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Hekim tarafından aksi belirtilmedikçe aşağıdaki bilgiler göz önüne alınır. Belirtilen kurallara uyulmadığı takdirde istenen etki görülmeyebilir.

12 yaş üstü hastalarda, hafif reflü hastalığı ve hastalığa bağlı semptomların tedavisinde günde 1 adet PANTOVESTA 20 mg tablet önerilir. Semptomlar genellikle 2-4 hafta içinde düzelir, beraberindeki özofajitin iyileşmesi için genellikle 4 hafta gereklidir. Bu sürenin yeterli olmaması halinde tedavi 4 hafta daha sürdürülür.

Reflü özofajitin idame tedavisinde ve nüksünün önlenmesinde tavsiye edilen idame dozu günde 1 adet PANTOVESTA 20 mg tablettir. Nüks halinde doz günde 1 defa 40 mg'a yükseltilir. Nüksün düzelmesinin ardından, günde 20 mg ile idame tedavisine devam edilir.

Uzun süreli tedavide, 1 senelik tedavi süresi yalnızca risk/fayda oranı iyice değerlendirildikten sonra aşılmalıdır, çünkü ilacın uzun yıllar kullanımının emniyetiyle ilgili bilgi sınırlıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

PANTOVESTA tabletler çiğnenmemeli veya kırılmamalı; kahvaltıdan bir saat önce su ile bütün olarak yutulmalıdır.

Değişik yaş grupları :

Çocuklarda kullanım:

Pantoprazol'ün 12 yaşından küçük çocuklarda kullanımı ile ilgili etkinlik ve emniyeti henüz saptanmamıştır.

Yaşlılarda kullanım:

65 yaş ve üzeri hastalarda görülen yan etki ve laboratuvar anormalliklerinin sıklık oranları ile güvenilirlik profili 65 yaşından daha genç hastalarda görülene benzer bulunmuştur.

Yaşlılarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer Yetmezliği:

Böbrek fonksiyonu bozulmuş hastalarda ve hafif veya şiddetli karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda doz ayarlaması yapılması gerekli değildir. Ciddi karaciğer bozukluklarında günlük doz 20 mg'ı aşmamalıdır. Bu hastalarda karaciğer enzimlerinde yükselme görülürse tedavi kesilmelidir.

Eğer PANTOVESTA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PANTOVESTA kullandıysanız:

Aşırı dozda alınması sonucu zehirlenme belirtileri görüldüğünde, belirtileri giderici ve destekleyici tedavi uygulanır.

PANTOVESTA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PANTOVESTA'yı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PANTOVESTA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki oluşmaz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PANTOVESTA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, PANTOVESTA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazda şişmeye neden olan, yutma veya nefes alma zorlukları veya ciltte şiddetli kasıntıya yol açabilen ciddi alerjik reaksiyon.
- Olasılıkla öksürük veya ateş ile birlikte ciddi nefes darlığı veya nefes darlığının aniden kötüleşmesi.

'Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PANTOVESTA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.'

'Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.'

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kanda lökosit ve trombosit artışı,
- Sarılık,
- Kas ağrısı,
- Deride kaşıntı, döküntü ve ödem, ağızda ve vücudun diğer alanlarında su toplaması şeklinde döküntü, ağır yanık görüntüsünde dermatoz, ışığa hassasiyet,
- Kanda kolesterol artışı ve kanda üre artışı,
- Böbrek iltihabı,
- Erkek hastalarda meme büyümesi,
- Karaciğer enzim değerlerinde artış, artmış trigliserid, vücut ısısında artış, su kaybına bağlı elektrolit bozukluğu.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kan şekerinde artış, kan lipitlerinde artış,
- Depresyon, halüsinasyon, uyumsuzluk, huzursuzluk,
- Baş ağrısı, uykusuzluk, baş dönmesi, bulanık görme,
- Göğüs ağrısı,
- Diyare, kabızlık, gaz, üst karın ağrısı, mide bulantısı ve kusma, ağızda kuruluk,
- Kaşıntı ve deri döküntüsü gibi alerjik reaksiyonlar,
- Sırt ağrısı, hipertoni, boyun ağrısı, eklem ağrısı,
- Bronşit, nefes darlığı, grip sendromu, farenjit, burun akıntısı, sinüzit, üst solunum sistemi enfeksiyonu,
- İdrar yolları enfeksiyonu,
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik.

Bu belirtiler kendiliğinden geçmezse veya şiddetli/sıkıntı verici boyutlardaysa, doktorunuzla temas kurunuz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. PANTOVESTA'nın saklanması

PANTOVESTA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30° C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PANTOVESTA'yı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Biovesta İlaçları Limited Şirketi
Levent, İstanbul

Üretim yeri: Dr Reddy's Laboratories Ltd.
Survey No:14 Hyderabad
Andhra Pradesh, Hindistan

Bu kullanma talimatı 18/11/2011 tarihinde onaylanmıştır.