

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

PANDEV
40 mg gastrorezistentne tablete
pantoprazol

Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte cijelo uputstvo jer sadrži važne informacije za Vas.
Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti da ga ponovo pročitate.
Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.
Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znakove bolesti slične Vašima.
Ukoliko se javi bilo koje neželjeno djelovanje, razgovarajte sa svojim ljekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom. To uključuje bilo koje neželjeno djelovanje koje nije navedeno u ovom uputstvu.
Vidjeti poglavje 4.

Sadržaj uputstva:

1. Šta je PANDEV i za šta se koristi
2. Prije nego počnete uzimati PANDEV
3. Kako uzimati PANDEV
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati PANDEV
6. Sadržaj pakovanja i dodatne informacije

1. ŠTA JE PANDEV I ZA ŠTA SE KORISTI

PANDEV sadrži aktivnu supstancu pantoprazol. PANDEV je selektivni „inhibitor protonske pumpe“, lijek koji smanjuje količinu kiseline koja se stvara u želuču. Koristi se za liječenje bolesti želuca i crijeva povezanih sa lučenjem želučane kiseline.

PANDEV se koristi kod odraslih i adolescenata od 12 godina i starijih za:

- liječenje refluksnog ezofagitisa (upala jednjaka (cijevi koja povezuje grlo i želudac) popraćene vraćanjem kiseloga sadržaja iz želuca u usta).

PANDEV se koristi kod odraslih za liječenje:

- infekcije bakterijom koja se zove *Helicobacter pylori* kod bolesnika s ulkusima želuca i duodenuma, u kombinaciji s dva antibiotika (terapija za eradikaciju). Cilj liječenja je riješiti se bakterije i smanjiti vjerovatnost ponovne pojave ulkusa.
- želučanog i duodenalnog ulkusa.
- Zollinger-Ellisonovog sindroma i drugih stanja pri kojima se u želuču stvara previše kiseline.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI PANDEV

Nemojte uzimati PANDEV:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na pantoprazol ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (vidjeti poglavje 6).
- Ako ste alergični na lijekove koji sadrže druge inhibitore protonske pumpe.

Budite oprezni s PANDEV-om

Razgovarajte sa svojim ljekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom prije uzimanja PANDEV-a:

- ako imate teške jetrene tegobe. Molimo Vas recite ljekaru ako ste ikad u prošlosti patili od jetrenih tegoba. Trebat ćeće provjeravati jetrene enzime, posebno ako ste na dugotrajnoj terapiji PANDEV-om. U slučaju porasta jetrenih enzima liječenje PANDEV-om se mora prekinuti.
- Ako imate smanjene zalihe vitamina B12 ili faktore rizika za smanjenje količine vitamina B12 i dugotrajno se liječite pantoprazolom. Kao i drugi blokatori lučenja želučane kiseline, pantoprazol može smanjiti apsorpciju vitamina B12.
- Ako uzimate inhibitore HIV proteaze, kao što je atazanavir (za liječenje infekcija HIV-om) istovremeno sa pantoprazolom, pitajte Vašeg ljekara za poseban savjet.

- Upotreba inhibitora protonske pumpe, kao što je pantoprazol, naročito u periodu dužem od godinu dana, može blago povećati rizik od preloma kuka, ručnog zglobova ili kičme. Obavijestite svog ljekara ako imate osteoporozu ili ako upotrebljavate kortikosteroide (koji mogu da povećaju rizik od osteoporoze).
- Ako upotrebljavate PANDEV duže od tri mjeseca, moguće je da Vam se smanji koncentracija (vrijednost) magnezijuma u krvi. Nizak nivo magnezijuma može se očitovati kao umor, nevoljne mišićne kontrakcije, dezorientacija, grčevi (konvulzije), ošamućenost i ubrzan srčani rad. Ako dobijete bilo koji od navednih simptoma, odmah se obratite ljekaru. Snižen nivo magnezijuma takođe može da dovede do smanjenja vrijednosti kalijuma ili kalcijuma u krvi. Ljekar može da odluči da vam se rade redovne analize krvi da bi se pratili nivoi magnezijuma.
- Ako ste ikad imali reakcije po koži nakon liječenja lijekovima sličnim PANDEV-u koji djeluju na smanjenje želučane kiseline
- Ako dobijete osip po koži, naročito na dijelovima kože koji su izloženi suncu, obratite se Vašem ljekaru što prije, jer je možda potrebno da obustavite primjenu PANDEV-a. Sjetite se da takođe spomenete bilo koji drugi učinak bolesti, kao što je bol u zglobovima.
- Ako trebate raditi specifični test krvi (Hromogramin A).

Odmah obavijestite svog ljekara, prije ili nakon uzimanja ovog lijeka, ukoliko primijetite bilo koji od navedenih simptoma, koji mogu biti znak drugog, ozbiljnijeg oboljenja:

- nenamjerni gubitak težine
- povraćanje, naročito ako se ponavlja
- povraćanje krvi; može se javiti u obliku tamnih smeđih zrnaca u povraćenom sadržaju
- primijetili ste krv u stolici; koja može biti crna ili katranasta
- otežano gutanje ili bol prilikom gutanja
- blijedi ste i osjećate slabost (anemija)
- bol u grudima
- bol u želucu
- težak i/ili dugotrajan proljev, jer je ovaj lijek povezan sa blagim povećanjem učestalosti infektivnog proljeva.

Vaš ljekar može odlučiti da je potrebno da uradite neke testove da bi se isključilo maligno oboljenje jer pantoprazol također može ublažiti simptome raka i odgoditi njegovo otkrivanje. Ukoliko se Vaši simptomi nastave usprkos liječenju, potrebno je razmotriti dodatne pretrage.

Ukoliko uzimate PANDEV duže vrijeme (duže od godinu dana), Vaš ljekar će Vas vjerovatno podvrgnuti redovnom praćenju. Potrebno je da prijavite bilo kakve nove i posebne simptome i okolnosti kad god posjetite Vašeg ljekara.

Djeca i adolescenti

Primjena lijeka PANDEV se ne preporučuje kod djece, jer nije dokazana djelotvornost kod djece mlađe od 12 godina.

Uzimanje drugih lijekova sa PANDEV-om

Obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta ako uzimate, nedavno ste uzimali ili biste mogli uzeti bilo koji drugi lijek, uključujući i lijekove koji se izdaju bez recepta.

Ovo je jer PANDEV može da utiče na djelotvornost drugih lijekova, tako da recite Vašem ljekaru ako uzimate:

- lijekove kao što je ketokonazol, itrakonazol i posakonazol (koji se koriste za liječenje gljivičnih infekcija) ili erlotinib (koji se koristi kod određenih vrsta raka), jer PANDEV može sprječiti pravilno djelovanje tih i drugih lijekova.
- Varfarin i fenprocumon, koji se koriste za razrjeđivanje krvi i sprječavanje stvaranja ugrušaka. Možda ćete trebati daljnje pretrage.
- Lijekove za liječenje HIV infekcija, kao što je atazanavir.
- Metotreksat (upotrebljava se za liječenje reumatoidnog artritisa (bolest zglobova), psorijaze (bolest kože) i raka) - ako upotrebljavate metotreksat, Vaš ljekar može povremeno da vam obustavi liječenje PANDEV-om, jer pantoprazol može da poveća koncentraciju metotreksata u krvi.
- Fluvoksamin (upotrebljava se za liječenje depresije i ostalih psihijatrijskih bolesti) - ako upotrebljavate fluvoksamin, ljekar Vam može smanjiti dozu.
- Rifampicin (upotrebljava se za liječenje određenih infekcija).
- Kantarion (Gospinu travu) (upotrebljava se za liječenje blage depresije).

Trudnoća i dojenje

Nema odgovarajućih podataka o upotrebi pantoprazola u trudnoći. Zabilježeno je izlučivanje u majčino mlijeko. Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni, ili planirate zatrudniti, pitajte svog ljekara ili farmaceuta za savjet prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek trebate uzimati samo ako ljekar procijeni da je korist za Vas veća od potencijalnog rizika za plod/dijete.

Posavjetujte se sa Vašim ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

Upravljanje vozilima i mašinama

PANDEV nema ili ima sasvim mali uticaj na sposobnost vožnje i rukovanja mašinama.

Ukoliko Vam se dese neželjena djelovanja kao što su vrtoglavica ili smetnje vida, ne biste trebali voziti niti upravljati mašinama.

3. KAKO UZIMATI PANDEV

Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako Vam je rekao ljekar. Provjerite s Vašim ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Način primjene

Tablete uzimajte jedan sat prije obroka, bez žvakanja ili lomljenja i progutajte ih cijele s malo vode.

Preporučena doza je:

Odrasli i adolescenti od 12 godina i stariji

-Liječenje refluksnog ezofagitisa

Uobičajena doza je jedna tabletta PANDEV-a od 40 mg na dan. Ljekar Vam može savjetovati da uzmete dvije tablete dnevno. Period liječenja refluksnog ezofagitisa je obično 4-8 sedmica. Ljekar će Vam reći koliko dugo ćete nastaviti uzimanje lijeka.

Odrasli

- Za liječenje infekcija uzrokovanih bakterijom koja se zove *H.pylori* kod bolesnika sa duodenalnim i želučanim ulkusom u kombinaciji s dva odgovarajuća antibiotika (eradikaciona terapija).*

Uzima se jedna tabletta dva puta na dan zajedno s dvije tablete antibiotika koji sadrže amoksicilin, klaritromicin i metronidazol (ili tinidazol) od kojih svaka tabletta treba da se uzme dva puta dnevno zajedno sa tabletom pantoprazola.

Prvu tabletu pantoprazola uzmite 1 sat prije doručka, a drugu 1 sat prije večernjeg obroka. Slijedite upute ljekara i pročitajte Upustva za antibiotike koje uzimate.

Uobičajeno trajanje terapije je jedna do dvije sedmice.

- Za liječenje želučanog i duodenalnog ulkusa.

Uobičajena doza je jedna tabletta na dan. Doza se može udvostručiti nakon konsultacije sa ljekarom. Vaš ljekar će Vam reći koliko dugo ćete nastaviti uzimati svoj lijek. Liječenje želučanog ulkusa obično traje 4-8 sedmica. Liječenje duodenalnog ulkusa obično traje 2-4 sedmice.

- Za dugotrajno liječenje Zollinger-Ellisonovog sindroma i drugih stanja pri kojima se u želucu stvara previše kiseline.

Preporučena početna doza je obično dvije tablete na dan. Uzmite dvije tablete jedan sat prije obroka. Ljekar kasnije može prilagoditi dozu, ovisno od količine kiseline koja se stvara u želucu. Ako Vam je propisano više od dvije tablete dnevno, morate ih uzimati dva puta dnevno. Ako Vam je ljekar propisao više od četiri tablete dnevno, reći će Vam kada tačno trebate prestati sa uzimanjem lijeka.

Pacijenti sa poremećajem bubrega

Ako patite od tegoba sa bubrežima ne biste trebali uzimati PANDEV za eradikaciju bakterije *Helicobacter pylori*.

Pacijenti sa poremećajem jetre

Ako patite od teških jetrenih tegoba, ne biste trebali uzimati više od jedne tablette pantoprazola od 20 mg dnevno (za takve situacije su dostupne tablete PANDEV-a od 20 mg). Ako imate umjerene do teške poremećaje jetre, ne biste trebali uzimati PANDEV za eradikaciju bakterije *Helicobacter pylori*.

Primjena kod djece i adolescenata

Primjena ovih tabletta se ne preporučuje kod djece mlađe od 12 godina.

Ako uzmete više PANDEV-a nego što ste trebali

Razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom.
Nema poznatih simptoma predoziranja.

Ako ste zaboravili uzeti PANDEV

Ne uzimajte dvostruku dozu kako biste nadoknadjili propuštenu dozu. Uzmite sljedeću normalnu dozu u uobičajeno vrijeme.

Ako prestanete uzimati PANDEV

Ne prekidajte uzimanje ovog lijeka prije nego što razgovarate sa svojim ljekarom ili farmaceutom. Ukoliko imate dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka, pitajte Vašeg ljekara, farmaceuta ili medicinsku sestru.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DJELOVANJA

Kao i bilo koji drugi lijek PANDEV može izazvati neželjena djelovanja iako se ne javljaju kod svih ljudi.

Ukoliko Vam se dogodi nešto od sljedećih neželjenih djelovanja, prestanite uzimati ove tablete i odmah obavijestite Vašeg ljekara ili se javite u centar hitne pomoći u najbližoj bolnici:

- **Ozbiljne alergijske reakcije (rijetke učestalosti):** mogu se javiti kod 1 od 1000 pacijenata): oticanje jezika i/ili grla, teškoće pri gutanju, koprivnjača (urtikarija), teškoće pri disanju, alergijsko oticanje lica (Quinckeov edem / angioedem), jaka vrtoglavica s vrlo brzim lupanjem srca i jakim znojenjem.
- **Ozbiljna kožna stanja (nepoznate učestalosti):** učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka): ljuštenje kože i ubrzano pogoršanje opšteg stanja, erozije (uključujući blaga krvarenja) očiju, nosa, usta/usana ili genitalija (Stevens-Johnsonov sindrom, Lyellov sindrom, multiformni eritem) te osjetljivost na svjetlost.
- **Ostala ozbiljna stanja (nepoznate učestalosti)** učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka): žutilo kože ili bjeloočnica (teško oštećenje ćelija jetre, žutica) ili povišena temperatura, osip, uvećani bubrezi ponekad praćeni bolnim mokrenjem i boli u donjem dijelu leđa (ozbiljna upala bubrega), što može da dovede do zatajenja bubrega.

Ostala neželjena djelovanja su:

- **Česta** (javljaju se kod 1 od 10 pacijenata)
benigni polipi u želucu.
- **Manje česta** (javljaju se kod 1 od 100 pacijenata)
glavobolja, vrtoglavica, proljev, mučnina, povraćanje, nadutost i vjetrovi, zatvor, suhoća usta, bol i nelagoda u trbuhu, osip na koži, egzantem, izbijanje kožnih promjena, svrbež, osjećaj slabosti, iscrpljenost i opšte loše stanje, poremećaji spavanja,prijelom kuka, ručnog zgloba ili kičme.
- **Rijetka** (javljaju se kod 1 od 1000 pacijenata)
poremećaj ili potpuni nestanak čula okusa, poremećaji vida kao što je zamućen vid, koprivnjača, bol u zglobovima, bol u mišićima, promjene u tjelesnoj težini, povišena tjelesna temperatura, visoka temperatura, oticanje udova (periferni edem), alergijske reakcije, depresija, povećanje dojki kod muškaraca.
- **Vrlo rijetka** (javljaju se kod manje od 1 na 10 000 pacijenata)
dezorientisanost.
- **Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)
halucinacije, smetenost (pogotovo kod bolesnika koji su imali te simptome), smanjeni nivoi natrija u krvi, smanjeni nivoi magnezija u krvi (vidjeti poglavje 2), osjećaj pulsiranja, bockanja, peckanja, utrnulosti, osip, moguće praćen sa bolovima u zglobovima.

Neželjena djelovanja koja se otkrivaju krvnim pretragama:

- **Manje česta** (javljaju se kod 1 na 100 pacijenata)
povišenje jetrenih enzima.
- **Rijetka** (javljaju se kod 1 na 1000 pacijenata)
povišenje bilirubina, povišenje nivoa masti u krvi, naglo smanjenje broja granulocita - vrste bijelih krvnih ćelija (povezano sa visokom temperaturom).
- **Vrlo rijetka** (javljaju se kod manje od 1 na 10 000 pacijenata)
smanjenje broja krvnih pločica, što može izazvati neuobičajena krvarenja i stvaranja modrica, smanjenje broja bijelih krvnih ćelija što može dovesti do učestalih infekcija, istovremeno abnormalno smanjenje broja crvenih i bijelih krvnih ćelija, te krvnih pločica.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI PANDEV

Čuvati lijek van dohvata i pogleda djece, u originalnom pakovanju.

Čuvati na sobnoj temperaturi ispod 25°C.

Koristite ovaj lijek u skladu sa rokom upotrebe.

Ne upotrebljavajte ovaj lijek nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju. Rok upotrebe se odnosi na posljednji dan u mjesecu.

Ukoliko primijetite oštećenja na lijeku i/ili pakovanju, nemojte koristiti PANDEV.

Ne odbacujte lijekove putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog farmaceuta kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. SADRŽAJ PAKOVANJA I DODATNE INFORMACIJE

Šta PANDEV sadrži

- **Aktivna supstanca:** Svaka tableta sadrži 45,11 mg pantoprazol natrij seskvihidrata što odgovara količini od 40 mg pantoprazola.
- **Ostali sastojci:**

Jeziro: bezvodni natrij karbonat, manitol, krospovidon, natrij lauril sulfat, polivinilpirolidon K90, kalcij stearat, *središnji film omotač:* Opadry Yellow (II HP 85F22138): polivinilni alkohol, titanij dioksid, polietilen glikol (Macrogol), talk, žuti željezo oksid; *gastrorezistentni film omotač:* simetikon Q7-2587, Acryl Eze Yellow (93092052): kopolimer metakrilne kiseline, talk, titanij dioksid, trietil citrat, silicij dioksid, žuti željezo oksid, natrij bikarbonat, natrij lauril sulfat.

Kako PANDEV izgleda i sadržaj pakovanja

PANDEV su svijetlo žute, duguljaste tablete sa gastrorezistentnim omotačem pakovane u PA/ALU/PVC/aluminijski blister.

Pakovanje sadrži 14 ili 28 gastrorezistentnih tableta.

Ime i adresa nosioca dozvole za stavljanje u promet gotovog lijeka

Unifarm d.o.o.

Bistarac Novo Naselje bb

75300 Lukavac

Bosna i Hercegovina

Tel: + 387 35 369 880

Fax: + 387 35 369 875

www.unifarm.ba

Ime i adresa proizvođača (administrativno sjedište)

DEVA HOLDİNG A.Ş .

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

34303 No:1 Küçükçekmece/ İSTANBUL

Turska

Ime i adresa proizvođača gotovog lijeka

Deva Holding A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi,

Karaağaç Mah. Atatürk Cad., No.: 32

Kapaklı / Tekirdağ

Turska

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet

Pandev, gastrorezistentna tabletta, 14 x 40 mg: 04-07.3-2-9485/18 od 16.10.2019. godine

Pandev, gastrorezistentna tabletta, 28 x 40 mg: 04-07.3-2-9489/18 od 16.10.2019. godine

**Odobreno
ALMBIH
16.10.2019.**