

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

PANDEV
20 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 supstanцу 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 za liječenje odraslih i adolescenata od 12 godina i starijih kod:

- Simptoma (npr. žgaravica, regurgitacija, bol pri gutanju) povezanih sa gastro-ezofagealnom refluksnom bolesti, uzrokovanih vraćanjem kiseline iz želuca.
- Dugotrajno liječenje i prevencija ponovnog vraćanja refluksnog ezofagitisa (upala jednjaka udružena sa regurgitacijom (vraćanjem) želučane kiseline).

PANDEV se koristi za liječenje odraslih kod:

- Sprečavanja ulkusa duodenuma i želuca uzrokovanih nesteroidnim protivupalnim lijekovima (NSAIL, na primjer, ibuprofen) kod pacijenata sa rizikom kojima je potrebno kontinuirano uzimanje NSAIL.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI PANDEV

Nemojte uzimati PANDEV:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na pantoprazol ili bilo koji drugi sastojak Pandeva (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 Pandevom se mora prekinuti.
- Ako Vam je potrebna kontinuirana terapija NSAIL, a uzimate PANDEV zbog povećanog rizika od razvoja želučanih i crijevnih komplikacija. Povišen rizik će biti procijenjen prema pojedinačnim ličnim faktorima rizika, kao što je Vaša dob (65 godina ili više), historija želučanog ili duodenalnog ulkusa ili krvarenja u želuču ili crijevima.
- 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 protonске 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 ubrzani 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 pratile vrijednosti i nivo 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 nadzoru. Potrebno je da prijavite bilo kakve nove i posebne simptome i okolnosti kad god posjetite svog 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 bi 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 svom ljekaru ako upotrebljavate:

- 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:

- Za liječenje simptoma (žgaravica, regurgitacija i bol pri gutanju) povezanih sa gastroezofagealnom refluksnom bolesti

Uobičajena doza je jedna tableta na dan. Ova doza uobičajeno donosi olakšanje simptoma u roku od 2-4 sedmice, do najviše 4 dodatne sedmice. Vaš ljekar će Vam reći koliko dugo ćete nastaviti uzimati lijek. Nakon ovoga, vraćanje bilo kojeg simptoma može se kontrolisati uzimanjem **jedne tablete na dan**, kada je potrebno.

- Za dugotrajno liječenje i prevenciju vraćanja refluksnog ezofagitisa

Uobičajena doza je jedna tableta na dan. Ukoliko se bolest vrati, Vaš ljekar može udvostručiti dozu, te ćete u tom slučaju uzimati PANDEV od 40 mg jednom na dan. Nakon izlječenja, doza se ponovo može smanjiti na 20 mg pantoprazola na dan.

Odrasli

- Za sprečavanje ulkusa duodenuma i želuca kod bolesnika kojima je neophodna kontinuirana primjena NSAIL

Uobičajena doza je jedna tableta na dan.

Pacijenti sa poremećajem jetre

Ako patite od teškog oštećenja jetre ne biste trebali uzimati više od 20 mg pantoprazola dnevno.

Primjena kod djece i adolescenata

Ove tablete se ne preporučuju za primjenu 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

Nemojte uzimati dvostruku dozu da biste nadoknadili propuštenu. 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 sestruru.

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 ovaj lijek 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 na 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, prelom kuka, ručnog zglobova ili kičme.

- **Rijetka** (javljaju se kod 1 od 1000 pacijenata)

poremećaj ili potpuni nestanak čula okusa, poremećaji vida kao što je zamudjen 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 pacijenata koji su imali te simptome), smanjeni nivoi natrija u krvi, smanjeni nivoi magnezija u krvi (vidjeti poglavlje 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)

povišen nivo bilirubina, povišen nivo masti u krvi, naglo smanjenje broja granulocita (vrste bijelih krvnih ćelija) povezano sa visokom temperaturom.

- **Vrlo rijetka** (javljaju se kod 1 na 10 000 pacijenata)

smanjenje broja krvnih pločica, što može izazvati neuobičajena krvarenja i stvaranje 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 obavijestiti 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 i 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 22,56 mg pantoprazol natrij seskvihidrata što odgovara količini od 20 mg pantoprazola.

• **Ostali sastojci:**

Jezgro: 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 20 mg: 04-07.3-2-9484/18 od 16.10.2019. godine

Pandev, gastrorezistentna tabletta, 28 x 20 mg: 04-07.3-2-9483/18 od 16.10.2019. godine