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.
Ako 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 poglavlje 4.

Sadržaj uputstva:

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

1. ŠTA JE LIJEK 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 želucu. Koristi se za liječenje bolesti želuca i crijeva uzrokovanih želučanom kiselinom.

PANDEV se koristi kod odraslih i adolescenata od 12 godina i starijih za
- liječenje refluksnog ezofagitisa. To je upala jednjaka (cijevi koja povezuje grlo i želudac) praćena vraćanjem kiseline iz želuca u jednjak.

PANDEV se koristi kod odraslih za liječenje:
- infekcije bakterijom *Helicobacter pylori* kod bolesnika s čirevima na dvanaestopalačnom crijevu i želucu, u kombinaciji s dva antibiotika (eradikacijska terapija). Cilj liječenja je riješiti se bakterije i smanjiti mogućnost vraćanja čireva.
- čireva na želucu i dvanaestopalačnom crijevu
- Zollinger-Ellisonovog sindroma i drugih stanja pri kojima se proizvodi previše želučane kiseline.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LIJEK PANDEV

Nemojte uzimati lijek PANDEV:
- Ako ste alergični na pantoprazol ili na bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (vidjeti poglavlje 6).
- Ako ste alergični na lijekove koji sadrže druge inhibitore protonske pumpe.

Budite oprezni s lijekom PANDEV
Razgovarajte sa svojim ljekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom prije uzimanja lijeka PANDEV:
- ako imate ozbiljne probleme s jetrom. Recite svom ljekaru ako ste ikad imali probleme s jetrom. Ljekar će češće provjeravati jetrene enzime, posebno ako ste na dugotrajnoj terapiji lijekom PANDEV. U slučaju porasta jetrenih enzima liječenje 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 HIV infekcija) istovremeno sa pantoprazolom, pitajte svog ljekara za konkretan savjet.
- Upotreba inhibitora protonske pumpe kao što je pantoprazol, naročito duže od godinu dana, može blago povećati rizik od preloma kuka, ručnog zgloba ili kičme. Obavijestite svog ljekara ako imate osteoporozu (smanjena gustina kostiju) ili Vam je rečeno da imate rizik od nastanka osteoporoze (npr. ako uzimate steroide).

Odobreno
ALMBIH
31.7.2025.

- Ako uzimate PANDEV duže od tri mjeseca, moguće je da Vam se smanji nivo magnezijuma u krvi. Nizak nivo magnezijuma može se očitovati kao umor, nevoljne mišićne kontrakcije, dezorijentacija, konvulzije, ošamućenost i ubrzan srčani rad. Ako dobijete bilo koji od navednih simptoma, odmah se obratite ljekaru. Nizak nivo magnezijuma također može dovesti do smanjenja vrijednosti kalijuma ili kalcijuma u krvi. Ljekar može odlučiti da radi redovne analize krvi da bi se pratio nivo magnezijuma.
- Ako ste ikad imali kožne reakcije nakon liječenja lijekovima sličnim lijeku PANDEV koji smanjuje želučanu kiselinu.
- Ako dobijete osip po koži, naročito na dijelovima koji su izloženi suncu, obavijestite svog ljekara što prije, jer ćete možda morati prekinuti primjenu lijeka PANDEV. Ne zaboravite spomenuti bilo koje druge štetne efekte, kao što su bolovi u zglobovima.
- Ako trebate raditi specifični test krvi (Hromogranin A).

Odmah obavijestite svog ljekara, prije ili nakon uzimanja ovog lijeka, ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma koji mogu biti znak drugog, ozbiljnijeg oboljenja:
- nenamjerni gubitak težine
- povraćanje, naročito ako se ponavlja
- povraćanje krvi; može izgledati kao talog tamne kafe u povraćenom sadržaju
- primijetite 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 uradite neke testove da bi se isključilo maligno oboljenje jer pantoprazol također može ublažiti simptome raka i odgoditi njegovo otkrivanje. Ako se Vaši simptomi nastave uprkos liječenju, potrebno je razmotriti dodatne pretrage.

Ako uzimate PANDEV duže vrijeme (duže od godinu dana), Vaš ljekar će Vas vjerovatno držati pod redovnim nadzorom. Trebate prijaviti 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 lijekom PANDEV
Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, nedavno ste uzimali ili biste mogli uzeti bilo koji drugi lijek, uključujući i lijekove koji se izdaju bez recepta.
To je zato što PANDEV može uticati na djelotvornost drugih lijekova, pa recite svom ljekaru ako uzimate:
- lijekove kao što su ketokonazol, itrakonazol i posakonazol (koriste se za liječenje gljivičnih infekcija) ili erlotinib (koristi se kod određenih vrsta raka), jer PANDEV može spriječiti pravilno djelovanje ovih i drugih lijekova.
- Varfarin i fenprokumon, koji utiču na zgrušavanje i razrjeđivanje krvi. Možda ćete trebati dodatne pretrage.
- Lijekove za liječenje HIV infekcija, kao što je atazanavir.
- Metotreksat (koristi se za liječenje reumatoidnog artritisa, psorijaze i raka) - ako uzimate metotreksat, ljekar može privremeno obustaviti liječenje lijekom Pandev, jer pantoprazol može povećati nivo metotreksata u krvi.
- Fluvoksamin (koristi se za liječenje depresije i drugih psihijatrijskih bolesti) - ako uzimate fluvoksamin, ljekar Vam može smanjiti dozu.
- Rifampicin (koristi se za liječenje određenih infekcija).
- Kantarion (Gospinu travu) (koristi se za liječenje blage depresije).

Trudnoća i dojenje
Nema odgovarajućih podataka o upotrebi pantoprazola u trudnoći. Zabilježeno je izlučivanje u majčino mlijeko.

Odobreno
ALMBIH
31.7.2025.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, 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.

Upravljanje vozilima i mašinama
PANDEV ne utiče ili ima sasvim mali uticaj na sposobnost vožnje i rukovanja mašinama.
Ako dobijete neželjena djelovanja kao što su vrtoglavica ili smetnje vida, ne biste trebali voziti niti upravljati mašinama.

3. KAKO UZIMATI LIJEK PANDEV

Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako Vam je rekao ljekar ili farmaceut. Provjerite sa svojim 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 tableta dnevno. Ljekar Vam može reći da povećate dozu na dvije tablete dnevno. Period liječenja refluksnog ezofagitisa je obično 4-8 sedmica. Ljekar će Vam reći koliko dugo da uzimate lijek.

Odrasli
-Za *liječenje infekcija uzrokovanih bakterijom Helicobacter pylori kod bolesnika sa čirevima na dvanaestopalačnom crijevu i želucu u kombinaciji s dva odgovarajuća antibiotika (eradikacijska terapija)*
Uzima se jedna tableta dva puta dnevno zajedno s dva antibiotika koji sadrže amoksicilin, klaritromicin ili metronidazol (ili tinidazol). Svaki antibiotik uzimate 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 Uputstva za antibiotike koje uzimate.
Uobičajno trajanje terapije je jedna do dvije sedmice.

-Za liječenje čireva na želucu i dvanaestopalačnom crijevu
Uobičajena doza je jedna tableta dnevno. Doza se može udvostručiti nakon konsultacije sa ljekarom. Vaš ljekar će Vam reći koliko dugo ćete uzimati lijek. Liječenje čira na želucu obično traje 4-8 sedmica. Liječenje čira na dvanaestopalačnom crijevu obično traje 2-4 sedmice.

-Za dugotrajno liječenje Zollinger-Ellisonovog sindroma i drugih stanja pri kojima se proizvodi previše želučane kiseline
Preporučena početna doza je obično dvije tablete dnevno. 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 imate probleme sa bubrezima, ne biste trebali uzimati PANDEV za eradikaciju bakterije *Helicobacter pylori.*

Pacijenti sa poremećajem jetre
Ako imate teška oštećenja jetre, ne biste trebali uzimati više od jedne tablete pantoprazola od 20 mg dnevno (za takve slučajeve su dostupne tablete lijeka PANDEV 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 tableta se ne preporučuje kod djece mlađe od 12 godina.

Odobreno
ALMBIH
31.7.2025.

Ako uzmete više lijeka PANDEV nego što ste trebali
Razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom.
Nema poznatih simptoma predoziranja.

Ako ste zaboravili uzeti lijek PANDEV
Ne uzimajte dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu. Uzmite sljedeću normalnu dozu u uobičajeno vrijeme.

Ako prestanete uzimati lijek PANDEV
Ne prekidajte primjenu ovog lijeka prije nego što razgovarate sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Ako imate dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka, pitajte svog 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 pacijenata.

Ako dobijete bilo koje od sljedećih neželjenih djelovanja, prestanite uzimati ovaj lijek i odmah obavijestite svog ljekara ili se javite u centar hitne pomoći u najbližoj bolnici:
- **Ozbiljne alergijske reakcije** (**rijetka učestalost:** mogu se javiti kod najviše 1 od 1000 pacijenata): oticanje jezika i/ili grla, otežano gutanje, koprivnjača (urtikarija), otežano disanje, alergijsko oticanje lica (Quinckeov edem/angioedem), jaka vrtoglavica s vrlo brzim lupanjem srca i jakim znojenjem.
- **Ozbiljna kožna stanja** (**nepoznata učestalost:** učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka): možete primijetiti jedno ili više od sljedećeg- stvaranje plikova na koži i ubrzano pogoršanje opšteg stanja, erozije (uključujući blaga krvarenja) očiju, nosa, usta/usana ili genitalija ili osjetljivost kože/osip, posebno na dijelovima kože izloženim sunčevoj svetlosti. Također možete imati bolove u zglobovima ili simptome slične gripi, groznicu, otečene žlijezde (npr. ispod pazuha) i testovi krvi mogu pokazivati promjene u određenim vrstama bijelih krvnih zrnaca ili jetrenim enzimima (Stevens-Johnsonov sindrom, Lyellov sindrom, multiformni eritem, subakutni kutani eritematozni lupus, reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) te osjetljivost na svjetlost).
- **Ostala ozbiljna stanja** (**nepoznata učestalost**): žutilo kože ili bjeloočnica (teško oštećenje ćelija jetre, žutica) ili groznica, osip, uvećani bubrezi ponekad praćeni bolnim mokrenjem i bolom u donjem dijelu leđa (ozbiljna upala bubrega), što može dovesti do zatajenja bubrega.

Ostala neželjena djelovanja su:
- **Česta** (mogu se javiti se kod najviše 1 od 10 pacijenata)
benigni polipi u želucu.
- **Manje česta** (mogu se javiti kod najviše 1 od 100 pacijenata)
glavobolja; vrtoglavica; proljev; mučnina, povraćanje; nadutost i gasovi; zatvor; suhoća usta; bol i nelagoda u trbuhu; osip na koži, egzantem, izbijanje kožnih promjena; svrbež; osjećaj slabosti, iscrpljenost i općenito loše stanje; poremećaji spavanja; prijelom kuka, ručnog zgloba ili kičme.
- **Rijetka** (mogu se javiti kod najviše 1 od 1000 pacijenata)
poremećaj ili potpuni nestanak čula okusa; poremećaji vida kao što je zamućen vid; koprivnjača; bolovi u zglobovima; bolovi u mišićima; promjene u tjelesnoj težini; povišena tjelesna temperatura; jaka groznica; oticanje udova (periferni edem); alergijske reakcije; depresija; povećanje dojki kod muškaraca.
- **Vrlo rijetka** (mogu se javiti kod najviše 1 na 10 000 pacijenata)
dezorijentisanost.
- **Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)
halucinacije, konfuzija (naročito kod bolesnika koji su prethodno imali ove simptome), osjećaj trnjenja, bockanja, peckanja ili utrnulosti, osip, moguće praćen bolovima u zglobovima, upala debelog crijeva koja izaziva perzistentni vodenasti proljev.

Neželjena djelovanja koja se otkrivaju krvnim pretragama:
- **Manje česta** (mogu se javiti kod najviše 1 na 100 pacijenata)
povišeni jetreni enzimi.
- **Rijetka** (mogu se javiti kod najviše 1 na 1000 pacijenata)
povećan bilirubin; povećan nivo masti u krvi; nagli pad broja granulocita (vrste bijelih krvnih ćelija) udružen sa visokom tjelesnom temperaturom.
- **Vrlo rijetka** (mogu se javiti kod manje od 1 na 10 000 pacijenata)

Odobreno
ALMBIH
31.7.2025.

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.
- **Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)
smanjen nivo natrijuma, magnezijuma, kalcijuma ili kalijuma u krvi (vidjeti poglavlje 2).

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 LIJEK 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 bacajte lijekove u otpadne vode ili kućni otpad. 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:* jedna tableta sadrži 45,11 mg pantoprazol natrij seskvihidrata što odgovara količini od 40 mg pantoprazola.
- *Ostali sastojci:*

Jezgro: bezvodni natrij karbonat, manitol, povidon, krospovidon, natrij lauril sulfat, , kalcij stearat, pročišćena voda.
Središnji film omotač: OpadryClear 03K19229 (hipromeloza, triacetin, talk), pročišćena voda.
Gastrorezistentni film omotač: Acryl Eze Yellow 93A38231 (kopolimer metakrilne kiseline i etil akrilata, talk, titanij dioksid, koloidni bezvodni silika gel,žuti željezo oksid, natrij bikarbonat, natrij lauril sulfat) trietil citrat, pročišćena voda.

Kako lijek PANDEV izgleda i sadržaj pakovanja
PANDEV su svijetlo žute, duguljaste tablete sa gastrorezistentnim omotačem pakovane u PA/ALU/PVC/aluminijski blister.
Pakovanje sadrži 14 gastrorezistentnih tableta.

Ime i adresa nosioca dozvole za stavljanje u promet gotovog lijeka
Unifarm d.o.o. Lukavac
Bistarac, Magistralni put 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
Kapakli / Tekirdağ
Turska

Odobreno
ALMBIH
31.7.2025.

Režim izdavanja lijeka
Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet
Pandev, gastrorezistentna tableta, 14 x 40 mg: 04-07.3-2-11380/23 od 09.09.2024.godine.

Datum revizije: 31.07.2025.

Odobreno
ALMBIH
31.7.2025.