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. 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 za liječenje odraslih i adolescenata od 12 godina i starijih kod:

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

PANDEV se koristi kod odraslih za:
- Prevenciju čireva na dvanaestopalačnom crijevu i želucu uzrokovanih nesteroidnim protivupalnim lijekovima (NSAIL, npr. ibuprofen) kod rizičnih pacijenata kojima je potrebno kontinuirano uzimanje NSAIL.

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 sa jetrom. Molimo Vas recite ljekaru ako ste ikad imali probleme sa 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 Vam je potrebna kontinuirana terapija lijekovima zvanim NSAIL, a uzimate PANDEV zbog povećanog rizika od razvoja želučanih i crijevnih komplikacija. Povišen rizik će biti procijenjen prema Vašim ličnim faktorima rizika kao što su Vaša dob (65 godina ili više), historija želučanog ili duodenalnog ulkusa ili krvarenja u želucu 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.

Odobreno
ALMBIH
9.9.2024.

- 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) 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 takođe 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 smjanjuju želučanu kiselinu.
- Ako dobijete osip po koži, naročito na dijelovima koji su izloženi suncu, obavijestitesvog ljekara što prije, jer ćete možda morati obustaviti 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 navedenih 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 vjerovatnodržati 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, psorijazei raka) - ako uzimate metotreksat Vaš 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).

Odobreno
ALMBIH
9.9.2024.

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 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:
Za liječenje simptoma (npr. žgaravica, regurgitacija i bol pri gutanju) povezanih sa gastroezofagealnom refluksnom bolešću
Uobičajena doza je jedna tableta dnevno. Ova doza obično olakšava simptome u roku od 2-4 sedmice, najviše nakon dodatne 4 sedmice. Vaš ljekar će Vam reći koliko dugo ćete uzimati lijek. Nakon ovoga, vraćanje bilo kojeg simptoma može se kontrolisati uzimanjem **jedne tablete dnevno**, kada je to potrebno.

- *Za dugotrajno liječenje i prevenciju povratka refluksnog ezofagitisa*

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

Odrasli
- *Za prevenciju duodenalonog i želučanog ulkusa kod bolesnika kojima je neophodna kontinuirana primjena NSAIL*

Uobičajena doza je jedna tableta dnevno.

Pacijenti sa poremećajem jetre
Ako imate teško oštećenje 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 lijeka PANDEV nego što ste trebali
Razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom. Nema poznatih simptoma predoziranja.

Ako ste zaboravili uzeti lijek PANDEV
Nemojte uzimati dvostruku dozu da biste nadoknadili propuštenu. 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

Odobreno
ALMBIH
9.9.2024.

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): stvaranje pilkova 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 bol 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 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 vjetrovi; zatvor, suhoća usta; bol i nelagoda u trbuhu; osip na koži, egzantem, izbijanje kožnih promjena; svrbež; osjećaj slabosti, iscrpljenosti i općenito loše stanje; poremećaji spavanja; prelom 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; bol u zglobovima; bol u mišićima; promjene tjelesne težine;, povišena tjelesna temperatura; jaka groznica; oticanje udova (periferni edem); alergijske reakcije; depresija; povećanje dojki kod muškaraca.
- **Vrlo rijetka** (mogu se javiti kod najviše 1 od 10 000 pacijenata)
dezorijentisanost.
- **Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)
halucinacije, konfuzija (naročito kod pacijenata 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 se kod najviše 1 na 1000 pacijenata)
povišen nivo bilirubina; povišen nivo masti u krvi; nagli pad broja granulocita (vrste bijelih krvnih ćelija) udružen sa visokom tjelesnom temperaturom.
- **Vrlo rijetka** (mogu se javiti kod najviše 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.
- **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 i u originalnom pakovanju.
Čuvati na sobnoj temperaturi ispod 25°C.
Koristite ovaj lijek u skladu sa rokom upotrebe.

Odobreno
ALMBIH
9.9.2024.

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 kućne 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 lijek 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 lijek PANDEV izgleda i sadržaj pakovanja

PANDEV su svijetlo žute, duguljaste tablete sa gastrorezistentnim omotačem pakovane u PA/ALU/PVC/aluminijski blister.
Pakovanje sadrži 28 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

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

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

Pandev, gastrorezistentna tableta, 28 x 20 mg: 04-07.3-2-11379/23, od 09.09.2024.godine

Datum zadnje revizije

09.09.2024.godine

Odobreno
ALMBIH
9.9.2024.