

## PAKENDI INFOLEHT: TEAVE PATSIENDILE

Pantoprazol Sandoz® 20 mg, maohappekindlad tabletid  
pantoprasool

Lugege hoolikalt kogu infoleht enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest see sisaldab teie jaoks olulist teavet.

- Hoidke see infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.
- Kas teil on veel küsimusi? Võtke ühendust oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See võib olla teistele kahjulik, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.
- Kas teil tekib mõni kõrvaltoime, mis on loetletud jaotises 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mida selles infolehes ei ole mainitud? Võtke ühendust oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Selle infolehe sisu

1. Mis on Pantoprazol Sandoz 20 mg ja milleks seda ravimit kasutatakse?
  2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või millal peate olema eriti ettevaatlik?
  3. Kuidas seda ravimit kasutada?
  4. Võimalikud kõrvaltoimed
  5. Kuidas seda ravimit säilitada?
  6. Pakendi sisu ja muu teave
- 
1. Mis on Pantoprazol Sandoz 20 mg ja milleks seda ravimit kasutatakse?

See ravim sisaldab toimeainet pantoprasooli. Pantoprasool on selektiivne „prootonpumba inhibiitor“, ravim, mis vähendab maos toodetava happe hulka. Seda kasutatakse maohappega seotud mao- ja soolehaiguste raviks.

Seda ravimit kasutatakse täiskasvanute ja 12-aastaste ja vanemate noorukite raviks

- Kaebused (nt kõrvetised, happeline regurgitatsioon, valu neelamisel), mis kaasnevad söögitoruhaigusega, mis on põhjustatud maohappe tagasivoolust maost.
- Refluksösofiidi (söögitoru põletik, mis kaasneb maohappe tagasivooluga) pikaajaline ravi ja refluksösofiidi kordumise vältimine.

Seda ravimit kasutatakse täiskasvanute raviks

- Mao- ja kaksteistsõrmiksoole haavandite ennetamiseks, mis on põhjustatud mittesteroidsetest põletikuvastastest ravimitest (MSPVA-d, nt ibuprofeen) riskipatsientidel, kes peavad pidevalt MSPVA-sid kasutama.

2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või peate olema eriti ettevaatlik?

Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?

- Kui olete allergiline pantoprasooli või selle ravimi mis tahes koostisosa suhtes. Neid aineid leiate selle infolehe jaotisest 6.

- Kui olete allergiline ravimite suhtes, mis sisaldavad teisi prootonpumba inhibiitoreid.

Millal peate olema selle ravimiga eriti ettevaatlik?

Võtke ühendust oma arsti, apteekri või meditsiiniõega enne selle ravimi kasutamist:

- kui teil on tõsised maksaprobleemid. Kui teil on kunagi olnud maksaprobleeme, peate sellest oma arstile rääkima. Teie arst kontrollib sagedamini teie maksaensüüme, eriti kui kasutate seda ravimit pikaajaliseks raviks; vajadusel lõpetatakse ravi. Maksaensüümide tõusu korral tuleb ravi lõpetada.
- kui peate pidevalt kasutama ravimeid, mida nimetatakse MSPVA-deks, ja teile on määratud see ravim, kuna teil on suurenenud risk mao- ja soolekomplikatsioonide tekkeks. Kas teil on suurenenud risk, hinnatakse teie isiklike riskitegurite alusel, nagu teie vanus (65 aastat või vanem), mao- või kaksteistsõrmiksoole haavandite või mao- või sooleverejooksude anamnees.
- kui teil on vähenenud kehalised varud või riskitegurid B12-vitamiini vähenenud koguse suhtes ja teid ravitakse pikaajaliselt pantoprasooliga. Nagu kõik happesust vähendavad ravimid, võib pantoprasool viia B12-vitamiini vähenenud imendumiseni. Võtke ühendust oma arstiga, kui märkate mõnda järgmistest sümptomitest, kuna need võivad viidata B12-vitamiini puudusele:
  - o äärmine väsimus või energiapuudus
  - o nõelatorke tunne
  - o valulik või punane keel, suuhaavandid
  - o lihasnõrkus
  - o häiritud nägemine
  - o mälu probleemid, segasus, depressioon
- kui kasutate samaaegselt selle ravimiga HIV proteaasi inhibiitoreid nagu atasanaviir (HIV-infektsiooni raviks). Konsulterige oma arstiga konkreetse nõu saamiseks.
- prootonpumba inhibiitorite nagu pantoprasooli võtmine, eriti kauem kui aasta, võib veidi suurendada puusa-, randme- või lülisambamurdude riski. Rääkige oma arstile, kui teil on osteoporoos (luude hõrenemine) või kui teie arst on teile öelnud, et teil on osteoporoosi risk (näiteks kuna kasutate steroide).
- kui te kasutate seda ravimit kauem kui kolm kuud, on võimalik, et teie vere magneesiumisisaldus langeb. Madal magneesiumitase võib avalduda väsimuse, tahtmatute lihastõmbluste, desorientatsiooni, krampide, pearingluse ja südame löögisageduse tõusuna. Kui teil tekib mõni neist sümptomitest, rääkige sellest kohe oma arstile. Madal magneesiumitase võib viia ka kaaliumi- või kaltsiumitaseme languseni veres. Teie arst võib otsustada regulaarselt vereanalüüse teha, et teie tasemeid jälgida.
- kui teil tuleb teha spetsiifiline vereanalüüs (kromogranin A).
- kui teil on kunagi esinenud nahareaktsioon pärast ravi ravimiga, mis on sarnane selle ravimiga ja mis pärssib maohappe tootmist.

Rääkige oma arstile nii kiiresti kui võimalik, kui teil tekib nahalööve, eriti kohtades, mis on päikesevalgusele avatud, kuna te võite vajada selle ravimiga ravi lõpetamist. Ärge unustage mainida ka teisi kõrvaltoimeid, nagu valu liigestes.

Konsulterige oma arstiga kohe, enne või pärast selle ravimi võtmist, kui märkate mõnda järgmistest sümptomitest, mis võivad olla märgiks teisest, tõsisemast haigusest:

- tahtmatu kaalulangus
- oksendamine, eriti korduv
- vere oksendamine; see võib teie oksendamisel esineda tumeda kohvi kujul
- märkate verd oma väljaheites; see võib olla must või tõrvataoline
- neelamisraskused või valu neelamisel
- te näete kahvatu ja tunnete end nõrgana (aneemia)
- valu rinnus
- kõhuvalu
- raske ja/või püsiv kõhulahtisus, kuna seda ravimit on seostatud väikese kõhulahtisuse suurenemisega, mida põhjustab infektsioon
- on teatatud tõsistest nahareaktsioonidest pantoprasooli ravi ajal, sealhulgas Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs, ravimireaktsioon eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (DRESS) ja erüteem multiforme. Lõpetage pantoprasooli kasutamine ja otsige kohe meditsiinilist abi, kui märkate sümptomeid, mis on seotud nende tõsiste nahareaktsioonidega, mis on kirjeldatud jaotises 4.

Teie arst võib otsustada, et peate läbima mitmeid uuringuid, et välistada pahaloomuline haigus, kuna see ravim leevendab ka vähi sümptomeid; see võib viia diagnoosi viivitamiseni. Kui teie kaebused püsivad vaatamata ravile, kaalutakse edasisi uuringuid.

Kui te kasutate seda ravimit pikaajaliselt (kauem kui 1 aasta), hoiab teie arst teid tõenäoliselt regulaarselt kontrolli all. Iga kord, kui oma arsti juurde lähete, peate teatama uutest ja ebataavalistest sümptomitest ja eripäradest.

Lapsed ja noorukid

Seda ravimit ei soovitata kasutada lastel, kuna efektiivsus ei ole tõestatud alla 12-aastastel lastel.

Kas te kasutate veel teisi ravimeid?

Kas te kasutate lisaks Pantoprazol Sandoz 20 mg-le veel muid ravimeid, olete seda hiljuti teinud või on võimalus, et hakkate lähitulevikus muid ravimeid kasutama? Rääkige sellest oma arstile või apteekrile. See kehtib ka ravimite kohta, mille jaoks te retsepti ei vaja.

See on sellepärast, et pantoprasool võib mõjutada teiste ravimite toimet. Seetõttu rääkige oma arstile, kui kasutate mõnda allpool loetletud ravimit:

- ravimid nagu ketokonasool, itrakonasool ja posakonasool (kasutatakse seeninfektsioonide raviks) või erlotiniib (kasutatakse teatud vähivormide korral), kuna Pantoprazol Sandoz 20 mg võib põhjustada, et need ja teised ravimid ei toimi korralikult.
- varfariin ja fenprokumoon, mis mõjutavad vere hüübimist või vedeldamist. Võib osutada vajalikuks täiendavad kontrolluuringud.
- ravimid, mida kasutatakse HIV-infektsiooni raviks (nagu atasanaviir).
- metotreksaat (kasutatakse reumatoidartriidi, psoriaasi ja vähi raviks); kui kasutate metotreksaati, võib teie arst ajutiselt peatada ravi Pantoprazol Sandoz 20 mg-ga, kuna pantoprasool võib suurendada metotreksaadi sisaldust veres.

- fluvoksamiin (kasutatakse depressiooni või muude psühhiaatriliste häirete raviks). Kui kasutate fluvoksamiini, võib teie arst annust vähendada.
- rifampitsiin (kasutatakse infektsioonide raviks).
- naistepuna (*Hypericum perforatum*) (kasutatakse kerge depressiooni raviks).

Kui peate läbima spetsiifilise uriinianalüüsi (THC, tetrahüdrokannabinool), arutage seda oma arstiga enne Pantoprazol Sandoz'i võtmist.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Rasedate naiste puhul on selle ravimi kasutamise kohta ebapiisavalt andmeid. Eritumine rinnapiima on teatatud.

Kas olete rase, arvate, et võite olla rase, soovite raseduda või toidate rinnaga? Võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arsti või apteekriga.

Te võite seda ravimit kasutada ainult siis, kui teie arst arvab, et kasu teile on suurem kui potentsiaalne risk teie sündimata lapsele või beebile.

Sõiduvõime ja masinate kasutamine

See ravim ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt sõiduvõimet ja masinate kasutamist.

Kui teil esineb kõrvaltoimeid nagu pearinglus ja nägemishäired, ei tohiks te juhtida sõidukeid ega käsitseda masinaid.

Pantoprazol Sandoz sisaldab värvainet ja naatriumi.

Pantoprazol Sandoz 20 mg sisaldab aso-värvainet Ponceau 4R alumiiniumkarmin (E124), mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) ühe maohappekindla tableti kohta, mis tähendab, et see on sisuliselt 'naatriumivaba'.

### 3. Kuidas seda ravimit kasutada?

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile öelnud. Kas kahtlete õiges kasutamises? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

Manustamisviis

Võtke tabletid 1 tund enne sööki, närimata või purustamata, ja neelake need tervelt alla koos vähese veega.

Soovitav annus on:

Täiskasvanud ja noorukid alates 12. eluaastast:

Kaebuste (nt kõrvetised, happeline röhitsemine, valu neelamisel) raviks, mis kaasnevad söögitoruhaigusega:

Tavaline annus on üks tablett päevas. See annus leevendab tavaliselt kaebusi 2-4 nädala jooksul, ja hiljemalt veel 4 nädala pärast. Teie arst ütleb teile, kui kaua peate ravimi kasutamist jätkama. Kui kaebused ilmnevad uuesti, saab neid kontrolli all hoida, võttes vajadusel üks tablett päevas.

Refluksösofagiidi pikaajaliseks raviks ja refluksösofagiidi taastekke vältimiseks:

Tavaline annus on üks tablett päevas. Kui haigus taastub, võib arst annust kahekordistada. Sel juhul võite alternatiivina kasutada Pantoprazol Sandoz 40 mg tablette, üks päevas. Pärast paranemist võite annust vähendada taas ühe 20 mg tableti peale päevas.

Täiskasvanud:

Kaksteistsõrmiksoole haavandite ennetamiseks patsientidel, kes peavad pidevalt võtma MSPVA-sid:

Tavaline annus on üks tablett päevas.

Maksaprobleemidega patsiendid

Kui teil on tõsised maksaprobleemid, ei tohi te võtta rohkem kui üks 20 mg tablett päevas.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Neid tablette ei soovitata alla 12-aastastele lastele.

Kas olete seda ravimit liiga palju kasutanud?

Rääkige sellest oma arstile või apteekrile. Üleannustamise sümptomeid ei ole teada.

Kas olete unustanud seda ravimit kasutada?

Ärge võtke kahekordset annust, et unustatud annust tasa teha. Võtke oma järgmine tavaline annus tavapärasel ajal.

Kui te lõpetate selle ravimi kasutamise

Ärge lõpetage nende tablettide kasutamist ilma eelnevalt oma arsti või apteekriga konsulteerimata.

Kas teil on veel küsimusi selle ravimi kasutamise kohta? Võtke ühendust oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu iga ravim, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid. Mitte kõigil ei pruugi need esineda.

Kui teil tekib mõni järgmistest kõrvaltoimetest, peate lõpetama nende tablettide võtmise ja viivitamatult oma arstile teatama või võtma ühendust lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga:

- Tõsised allergilised reaktsioonid (esinemissagedus harva: esineb vähem kui 1-l 1000-st kasutajast): keele ja/või kurgu turse, neelamisraskused, nõgestõbi (urtikaaria), hingamisraskused, näo allergiline turse (Quincke ödeem/angioödeem), tugev pearinglus koos väga kiire südamelöögiga ja rohke higistamine
- Tõsised nahahaigused (esinemissagedus teadmata: ei saa olemasolevate andmete põhjal määrata): Teil võib tekkida üks või mitu järgmistest sümptomitest:
  - o naha villid ja teie üldise tervisliku seisundi kiire halvenemine, pindmine kahjustus (sealhulgas kerged verejooksud) silmades, ninas, suus/huultel või suguelunditel, või naha tundlikkus/nahalööve eriti nahal, mis on olnud valguse/päikese käes. Teil võib esineda ka liigesevalu või gripilaadsed sümptomid, palavik, paistes lümfisõlmed (nt kaenlaalustes) ja vereanalüüs võib näidata muutusi mõnedes valgetes verelibledes või maksaensüümides.
  - o punakad, lamedad, rõngakujulised või ümmargused laigud kehatüvel, sageli villiga keskel, ketendav nahk, haavandid suus, kurgus, ninas ja suguelunditel ning silmades. See tõsine nahalööve võib eelneeda palavikule ja gripilaadsetele sümptomitele (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs).
  - o laialdane nahalööve, kõrge kehatemperatuur ja paistes lümfisõlmed (DRESS-sündroom või ravimite poolt põhjustatud ülitundlikkuse sündroom) ja ülitundlikkus valguse suhtes.
- Teised tõsised seisundid (esinemissagedus teadmata): naha või silma valgete kollakas värvumine (tõsine maksarakkude kahjustus, kollatõbi) või palavik, nahalööve ja suurenenud neerud, mõnikord koos valuga urineerimisel ja alaseljavaluga (tõsine neerupõletik), mis võib viia neerupuudulikkuseni

Muud võimalikud kõrvaltoimed on:

- Sageli (võib esineda 1-l 10-st kasutajast) healoomulised polüübid maos
- Mõnikord (võib esineda vähem kui 1-l 100-st kasutajast) peavalu; pearinglus; kõhulahtisus; iiveldustunne, oksendamise; puhitus ja gaasid; kõhukinnisus; suukuivus; valu ja ebamugavustunne ülakõhus; sügelev nahalööve (lööve/eksanteem/eruptsioonid); sügelus; nõrk, kurnatud tunne või halb enesetunne; unehäired; puusade, randmete või selgroolülide luumurrud
- Harva (võib esineda vähem kui 1-l 1000-st kasutajast) maitsemeele moonutused või täielik puudumine; nägemishäired, nagu ähmane nägemine; nõgestõbi (urtikaaria); liigesevalu; lihasvalud; kehakaalu muutused; kehatemperatuuri tõus; kõrge palavik; paistes käed ja/või jalad (perifeerne turse); allergilised reaktsioonid; masendus (depressioon); rindade suurenemine meestel
- Väga harva (võib esineda vähem kui 1-l 10 000-st kasutajast) desorientatsioon
- Teadmata (esinemissagedust ei saa olemasolevate andmete põhjal määrata) hallutsinatsioonid, segasus (eriti patsientidel, kellel on varem esinenud neid sümptomeid), kipitav, torkiv tunne, tuimus, põletustunne või tundetus, nahalööve, võimalik koos liigesevaluga; jämesoole põletik, mis põhjustab püsivat vesist kõhulahtisust

Vereanalüüsidega tuvastatud kõrvaltoimed:

- Mõnikord (võib esineda vähem kui 1-l inimesel 100-st) maksaensüümide taseme tõus
- Harva (võib esineda vähem kui 1-l inimesel 1000-st) bilirubiini taseme tõus; vere rasvasisalduse tõus; vereringes olevate valgete vereliblede (granulotsüütide) tugev vähenemine, millega kaasneb kõrge palavik
- Väga harva (võib esineda vähem kui 1-l inimesel 10 000-st) trombotsüütide arvu vähenemine, mis võib põhjustada tavapärasest suuremat veritsust või sagedasemaid verevalumeid; valgete vereliblede arvu vähenemine, mis võib viia sagedasemate infektsioonideni; valgete ja punaste vereliblede ning trombotsüütide arvu samaaegne ebanormaalne vähenemine
- Teadmata (sagedust ei saa olemasolevate andmete põhjal määrata) naatriumi, magneesiumi, kaltsiumi või kaaliumi vähenemine veres (vt lõik 2).

Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole mainitud. Kõrvaltoimetest saate teatada ka Hollandi kõrvaltoimete keskuse Lareb kaudu, veebisait: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Kõrvaltoimetest teatamine aitab meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

#### 5. Kuidas seda ravimit säilitada?

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. Kõlblikkusaeg on märgitud karbile pärast "EXP.:". Seal on kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja lõpp.

Selle ravimi jaoks ei ole eritingimusi säilitamiseks.

Ärge kasutage seda ravimit enam kui 6 kuud pärast esimest avamist.

Ärge visake ravimeid kraanikaussi või tualetti ega prügikasti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Kui te hävitate ravimeid õigesti, hävitatakse need õigesti ja need ei satu keskkonda.

#### 6. Pakendi sisu ja muu teave

Millised ained on selles ravimis?

- Selle ravimi toimeaine on pantoprasool. Iga maohappekindel tablett sisaldab 20 mg pantoprasooli (naatriumseskvihüdraadina).
- Selle ravimi muud ained on:

Tableti südamik: kaltsiumstearaat, mikrokristalne tselluloos, kroskarmelloos (tüüp A), hüdroksüpropüültselluloos (tüüp EXF), veevaba naatriumkarbonaat, veevaba kolloidne ränidioksiid.

Kattekihis: hüpromelloos, raudoksiid kollane (E172), makrogool 400, metakrüülhappe-  
etüülakrülaadi kopolümeer (1:1), polüsorbaat 80, Ponceau 4R alumiiniumkarmin (E124),

kinoliinkollane alumiiniumkarmin (E104), naatriumlaurüülsulfaat, titaandioksiid (E171), triethyltsitraat.

Kuidas Pantoprazol Sandoz 20 mg välja näeb ja mida pakend sisaldab?

Mao happes resistentsed tabletid

Pantoprazol Sandoz 20 mg, mao happes resistentsed tabletid on kollased, ovaalsed tabletid (erilise kattega), umbes 8,9 x 4,6 mm ja saadaval:

blisterpakendid 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 56x1, 60, 84, 90, 98, 100, 100x1, 140, 168 tabletiga

purgid 14, 28, 56, 98, 100, 105, 250 või 500 tabletiga.

Mitte kõiki nimetatud pakendisuurusi ei turustata.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Holland

Tootjad:

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke Allee 1

D39179 Barleben

Saksamaa

Lek Spolka Akcyjna

Ul. Domaniewska 50 c

02-672 Varssavi

Poola

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Sloveenia

Lek Pharmaceuticals d.d.

Trimlini 2 D,

9220 Lendava

Sloveenia

Sandoz S.R.L.

Str. Livezeni nr. 7A

540472 Targu-Mures

Rumeenia

Lek S.A.  
ul.Podlipie 16  
95-010 Strykow  
Poola

Registrisse kantud

Pantoprazol Sandoz 20 mg, maohappekindlad tabletid on registrisse kantud RVG 33657 all.

See ravim on registreeritud Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimede all

Holland: Pantoprazol Sandoz 20 mg, maohappekindlad tabletid

Austria: Pantoprazol Sandoz 20 mg maohappekindlad tabletid

Belgia: Pantoprazol 20 mg maohappekindlad tabletid

Saksamaa: Pantoprazol Sandoz 20 mg maohappekindlad tabletid

Taani: Pantoprazol Sandoz

Kreeka: Ozepran

Hispaania: PANTOPRAZOL SANDOZ 20 mg maohappekindlad tabletid EFG

Soome: Pantoprazol Sandoz 20 mg enterotabletid

Prantsusmaa: Pantoprazole Sandoz 20 mg, maohappekindel tablett

Itaalia: PANTOPRAZOLO SANDOZ 20 mg maohappekindlad tabletid

Norra: Pantoprazol Sandoz 20 mg enterotabletid

Poola: IPP 20

Portugal: PANTOPRAZOL SANDOZ, MAOHAPPEKINDLAD TABLETID 20 mg

Rootsi: Pantoprazol Sandoz 20 mg enterotabletid

Sloveenia: ACIPAN 20 mg maohappekindlad tabletid

Slovakkia: Pantoprazol Sandoz 20 mg, maohappekindlad tabletid

Ühendkuningriik: Pantoprazole 20 mg maohappekindlad tabletid

Seda pakendi infolehte uuendati viimati veebruaris 2025.