

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pantoprazole Actavis 20 mg skrandyje neirios tabletės
Pantoprazolas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 20 mg pantoprazolo (natrio druskos seskvihidrato pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

28 skrandyje neirios tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Nuryti visą tabletę. Netraiškyti ir nekramtyti.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki: MMMM mm

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS

Lygiagretus importuotojas: UAB „Lex ano“.

12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS

Lyg. imp. Nr.: LT/L/19/0810/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serija:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

pantoprazole actavis 20 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:

SN:

NN:

Gamintojai: Balkanpharma – Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Schosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgarija arba Actavis hf, Reykjavikurvegur 78, IS-220 Hafnarfjordur, Islandija arba Actavis Ltd., BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta.

Perpakavo BĮ UAB “Norfachema”.

Perpakavo UAB “Entafarma”.

Perpak. serija:

B. PAKUOTĒS LAPELIS

Pakuotēs lapelis: informācija vartotojui

Pantoprazole Actavis 20 mg skrandyje neirios tabletės
Pantoprazolas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką ar slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Pantoprazole Actavis ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Pantoprazole Actavis
3. Kaip vartoti Pantoprazole Actavis
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Pantoprazole Actavis
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Pantoprazole Actavis ir kam jis vartojamas

Pantoprazole Actavis yra selektyvaus poveikio protonų siurblio inhibitorius, t. y. vaistas, mažinantis rūgšties susidarymą skrandyje. Šiuo vaistu gydomos su rūgštimi susijusios skrandžio ir žarnų ligos.

Pantoprazole Actavis vartojama

Suaugę žmonės bei 12 metų ir vyresni paaugliai

- su gastroezofaginio reflukso liga, kurią sukelia rūgšties refluksas iš skrandžio, susijusiems simptomams (pvz., rėmeniui, rūgšties atpylimui, skausmui ryjant) gydyti;
- ilgalaikiam refluksinio ezofagito (stemplės uždegimo ir kartu pasireiškiančio skrandžio rūgšties atpylimo) gydymui ir atsinaujinimo profilaktikai.

Suaugę žmonės

- skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opų, kurias sukelia neselektyvaus poveikio nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU), pvz., ibuprofenas, profilaktikai, jei ilgalaikis gydymas NVNU reikalingas pacientams, kuriems yra padidėjusi opos atsiradimo rizika.

2. Kas žinotina prieš vartojant Pantoprazole Actavis

Pantoprazole Actavis vartoti negalima

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) pantoprazolui arba bet kuriai kitai pagalbinei Pantoprazole Actavis medžiagai (žr. 6 skyrių);
- Jeigu yra alergija vaistams, kurių sudėtyje yra kitų protonų siurblio inhibitorių.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Pantoprazole Actavis.

- Jei yra sunkus kepenų sutrikimas. Jei Jums yra buvę kepenų sutrikimų, pasakykite gydytojui. Jis dažniau tirs kepenų fermentų kiekį, ypač gydymo Pantoprazole Actavis pradžioje ir ilgalaikio gydymo atveju. Jei kepenų fermentų kiekis padidėja, gydymas turi būti nutrauktas.
- Jeigu reikia ilgai vartoti vaistų, vadinamų NVNU, bei Pantoprazole Actavis, kadangi didėja skrandžio ir žarnų komplikacijų atsiradimo rizika. Rizikos padidėjimas bus įvertintas atsižvelgiant į esamus rizikos veiksnius: amžių (65 metai ir daugiau), buvusią skrandžio ar žarnos opą, kraujavimą iš skrandžio ar žarnų.
- Jei vitamino B12 kiekis organizme yra sumažėjęs arba yra šio vitamino kiekio sumažėjimo rizikos veiksnių, o pantoprazolo vartojama ilgai. Pantoprazolas, kaip ir visi rūgšties kiekį mažinantys preparatai, gali pabloginti vitamino B12 absorbciją.
- Jei vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra atazanaviro (jais gydoma ŽIV infekcija), kartu su pantoprazolu (prašykite specifinio gydytojo patarimo).
- Vartojant protono siurblio inhibitorių, tokių kaip Pantoprazole Actavis, ypač ilgiau nei vienus metus, gali šiek tiek padidėti klubo, riešo ar stuburo lūžių pavojus. Pasakykite gydytojui, jei sergate osteoporozė arba jei vartojate kortikosteroidų (tai gali padidinti osteoporozės riziką).
- jeigu Jums kada nors pasireiškė odos reakcija po gydymo vaistu, panašiu į Pantoprazole Actavis, kuriuo mažinamas skrandžio rūgštingumas.
- Jeigu jums bus atliekamas specialus kraujo tyrimas (dėl chromogranino A).

Jeigu Jums išbertų odą, ypač saulės apšviestose vietose, kuo skubiau pasakykite apie tai savo gydytojui, kadangi Jums gali tekti nutraukti gydymą Pantoprazole Actavis. Taip pat nepamirškite pasakyti, jeigu Jums pasireiškia bet koks kitas neigiamas poveikis, kaip antai sąnarių skausmas.

Nedelsdamas pasakykite gydytojui, jeigu pastebite bet kurį iš toliau išvardytų simptomų:

- Netikėtas kūno svorio mažėjimas.
- Pasikartojantis vėmimas.
- Rijimo pasunkėjimas.
- Vėmimas krauju.
- Pablyškimas ir silpnumas (mažakraujystė).
- Kraujas išmatose.
- Sunkus ir (arba) nuolatinis viduriavimas (Pantoprazole Actavis vartojimas buvo susijęs su nedideliu infekcinio viduriavimo padažnėjimu).

Gydytojas gali nuspręsti atlikti kai kuriuos tyrimus, kad būtų galima patikrinti, ar nėra piktybinės ligos, nes pantoprazolas lengvina vėžio simptomus, todėl ši liga gali būti diagnozuojama vėliau. Jei simptomai nelengvėja nepaisant gydymo, gali reikėti atlikti daugiau tyrimų.

Jei Pantoprazole Actavis vartojate ilgai (ilgiau kaip 1 metus), gydytojas tikriausiai norės reguliariai tirti Jūsų būklę. Kiekvieno apsilankymo metu gydytojui pasakykite apie visus naujus bei išskirtinius simptomus ir aplinkybes.

Kiti vaistai ir Pantoprazole Actavis

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Tai ypač svarbu, jei vartojate kurio nors iš toliau išvardytų vaistų.

- tokių vaistų kaip ketokonazolas, itrakonazolas ir pozakonazolas (jais gydoma grybelių sukelta infekcinė liga) ar erlotinibo (juo gydomas tam tikras vėžys), nes Pantoprazole Actavis gali sutrikdyti tinkamą šių ir kai kurių kitų vaistų poveikį;
- varfarino ir fenpropukimono (vaistų, veikiančių krešėjimą, t. y. skystinančių kraują). Gali reikėti atlikti daugiau tyrimų;
- atazanaviro (juo gydoma ŽIV infekcija).

- metotreksato (vartojamas reumatoidiniam artritui, psoriazei ar vėžiui gydyti) – kol vartojate metotreksato, gydytojas gali laikinai nutraukti gydymą Pantoprazole Actavis.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Reikiamų duomenų apie nėščių moterų gydymą pantoprazolu nėra. Gauta duomenų, kad pantoprazolo išsiskiria su moters pienu.

Jei esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei esate nėščia, šio vaisto galite vartoti tik tuo atveju, jei gydytojas mano, kad nauda Jums bus didesnė už galimą riziką negimusiam vaikui ar kūdikiui.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Jei pasireiškia toks šalutinis poveikis kaip galvos svaigimas ar regos sutrikimas, vairuoti ir valdyti mechanizmų negalima.

3. Kaip vartoti Pantoprazole Actavis

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip ir kada vartoti Pantoprazole Actavis?

Tablečių negalima kramtyti arba smulkinti, jas reikia nuryti sveikas, užgeriant vandeniu likus 1 valandai iki valgio.

Jei gydytojas nenurodo kitaip, rekomenduojamos toliau nurodytos dozės.

Suaugę žmonės ir 12 metų bei vyresni paaugliai

Su gastroezofaginio reflukso liga susijusių simptomų (pvz., rėmens, rūgšties atpylimo, skausmo ryjant) gydymas

Įprastinė paros dozė yra viena tabletė. Vartojant tokią dozę, simptomai paprastai palengvėja per 2-4 savaites arba ne vėliau kaip per kitas 4 savaites. Kiek laiko vartoti vaisto, pasakys gydytojas. Po to bet kokį pasikartojantį simptomą galima kontroliuoti pagal poreikį geriant **vieną tabletę per parą**.

Ilgalaikis refluksinio ezofagito gydymas bei jo atsinaujinimo profilaktika

Įprastinė paros dozė yra viena tabletė. Jei liga atsinaujina, gydytojas dozę gali dvigubinti: tokiu atveju galima vartoti Pantoprazole Actavis 40 mg tablečių (vieną tabletę per parą). Po išgijimo dozę galima sumažinti ir vėl vartoti vieną 20 mg tabletę per parą.

Suaugę žmonės

Dvylikapirštės žarnos ir skrandžio opos profilaktika, jei reikia nuolat vartoti NVNU

Įprastinė paros dozė yra viena tabletė.

Ypatingos pacientų grupės

- Jei yra sunkių kepenų sutrikimų, negalima vartoti daugiau kaip vieną 20 mg tabletę per parą.
- Jaunesni kaip 12 metų vaikai. Šių tablečių nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 12 metų vaikams.

Ką daryti pavartojus per didelę Pantoprazole Actavis dozę?

Pasakykite savo gydytojui ar vaistininkui. Perdozavimo simptomai nežinomi.

Pamiršus pavartoti Pantoprazole Actavis

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Kitą įprastą dozę gerkite įprastu laiku.

Nustojus vartoti Pantoprazole Actavis

Nenutraukite šių tablečių vartojimo nepasitarę su gydytoju arba vaistininku.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Žemiau pateiktas galimo šalutinio poveikio dažnumo suskirstymas.

Nedelsdami nutraukite šių tablečių vartojimą ir pasakykite gydytojui arba kreipkitės į artimiausios ligininės skubios pagalbos skyrių, jei pasireiškia bet kuris toliau išvardytas šalutinis poveikis.

- **Sunkios alerginės reakcijos (jų atsiranda retai, gali pasireikšti 1 iš 1000 žmonių):** liežuvio ir (arba) ryklės patinimas, rijimo pasunkėjimas, ruplės (dilgėlinė), kvėpavimo pasunkėjimas, alerginis veido patinimas (Kvinkės arba angioneurozinė edema), stiprus svaigulys kartu su labai dažnu širdies plakimu ir smarkiu prakaitavimu.
- **Sunkios odos reakcijos (dažnis nežinomas):** odos pūslių atsiradimas ir greitas bendrosios būklės blogėjimas, akių, nosies, burnos bei lūpų ar lyties organų erozija (įskaitant nestiprų kraujavimą) (Stivenso ir Džonsono sindromas, Lajelio sindromas, daugiaformė eritema) ir jautrumas šviesai.
- **Kitokios sunkios reakcijos (dažnis nežinomas):** odos ir akių baltymų pageltimas (sunkus kepenų ląstelių pažeidimas, gelta) ar karščiavimas, išbėrimas, inkstų padidėjimas (kartais atsiranda skausmingas šlapinimasis ir apatinės nugaros dalies skausmas) (sunkus inkstų uždegimas, galintis sukelti inkstų nepakankamumą).

Kitoks šalutinis poveikis

- **Dažnas (gali pasireikšti iki 1 iš 10 žmonių)**
Gerybiniai skrandžio polipai.
- **Nedažnas (gali pasireikšti 1 iš 100 žmonių)**
Galvos skausmas, svaigulys, viduriavimas, pykinimas, vėmimas, pilvo pūtimas ir dujų kaupimasis, vidurių užkietėjimas, burnos džiūvimas, pilvo skausmas ir diskomfortas, odos išbėrimas, egzantema, dėmės (erupcija), niežulys, silpnumas, išsekimas ar bloga bendroji savijauta, miego sutrikimas, klubo, riešo ar stuburo lūžis.
- **Retas (gali pasireikšti 1 iš 1000 žmonių)**

Skonio pakitimas arba visiškas praradimas, regos sutrikimas, pvz., neryškus matomas vaizdas, dilgėlinė, sąnarių skausmas, raumenų skausmas, kūno svorio pokytis, kūno temperatūros padidėjimas, galūnių patinimas (periferinė edema), alerginė reakcija, depresija, krūtų padidėjimas vyrams.

- **Labai retas (gali pasireikšti 1 iš 10000 žmonių)**

Dezorientacija.

- **Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)**

Haliucinacijos, sumišimas (ypač jei šių simptomų jau buvo), natrio kiekio kraujyje sumažėjimas, dilgčiojimo (smaigstomų adatų) jausmas, raumenų spazmai, atsirandantys kaip elektrolitų pusiausvyros sutrikimo pasekmė, išbėrimas, galintis pasireikšti kartu su sąnarių skausmu.

Šalutinis poveikis, nustatomas kraujo tyrimais

- **Nedažnas (gali pasireikšti 1 iš 100 žmonių)**

Kepenų fermentų kiekio padidėjimas.

- **Retas (gali pasireikšti 1 iš 1000 žmonių)**

Bilirubino ir riebalų kiekio padidėjimas kraujyje, baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas, dėl to gali dažniau pasireikšti infekcija.

- **Labai retas (gali pasireikšti 1 iš 10000 žmonių)**

Trombocitų kiekio sumažėjimas (dėl to gali lengviau nei įprasta prasidėti kraujavimas ar atsirasti mėlynių), baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas (dėl to gali dažniau pasireikšti infekcija), kartu pasireiškiantis nenormalus raudonųjų ir baltųjų kraujo ląstelių, taip pat trombocitų, kiekio sumažėjimas.

- **Dažnis nežinomas (negali būti nustatytas pagal turimus duomenis)**

jeigu Pantoprazole Actavis vartojate ilgiau nei 3 mėnesius, yra galimybė, kad sumažės magnio kiekis Jūsų kraujyje. Dėl sumažėjusio magnio kiekio galite jausti nuovargį, nevalingus raumenų susitraukimus, dezorientaciją, traukulius, apsvaigimą, padažnęjęs širdies plakimą. Jei pasireiškia nors vienas iš šių požymių, nedelsiant pasakykite gydytojui. Dėl mažo magnio kiekio kraujyje taip pat gali sumažėti ir kalio, ir kalcio kiekis. Jūsų gydytojas gali nuspręsti reguliariai tikrinti Jūsų kraują, kad galėtų stebėti magnio kiekį.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Pantoprazole Actavis

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant lizdinės plokštelės ir kartoninės dėžutės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Pantoprazole Actavis sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra pantoprazolas (pantoprazolo natrio druskos seskvihidrato pavidalu). Kiekvienoje skrandyje neirioje tabletėje yra 20 mg pantoprazolo.

Pagalbinės medžiagos

- Tablečių šerdis: manitolis, bevandenis natrio karbonatas, karboksimetilkraakmolo A natrio druska, bazinis butilintas metakrilato kopolimeras (*Eudragit E PO*), kalcio stearatas; Paviršinis dangalas: *baltasis Opadry OY-D-7233* (hipromeliozė, titano dioksidas E 171, makrogolis 400, natrio laurilsulfatas);
- Enterinis dangalas: šviesiai geltonas *Kollicoat MAE 30 DP* (metakrilo rūgšties ir etilakrilato 1:1 kopolimero 30% dispersija, propilenglikolis, geltonasis geležies oksidas (E 172), titano dioksidas (E 171), talkas.

Pantoprazole Actavis išvaizda ir kiekis pakuotėje

Pantoprazole Actavis 20 mg skrandyje neirios tabletės yra elipsės formos, abipusiai išgaubtos, šviesiai geltonos.

Pakuotės dydis

Lizdinių plokštelių pakuotė: 28 tabletės.

Gamintojai:

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Schosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgarija

arba

Actavis hf
Reykjavikurvegur 78
IS-220 Hafnarfjordur
Islandija

arba

Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Lygiagretus importuotojas

UAB „Lex ano“
Naugarduko g. 3, Vilnius
Lietuva

Perpakavo

BĮ UAB „Norfachema“
Vytauto g. 6, Jonava
Lietuva

arba

UAB „Entafarma“

Klonėnų vs. 1
Širvintų r. sav.
Lietuva

Registruotojas eksportuojančioje valstybėje yra Actavis Group PTC ehf, Reykjavíkurvegi 76-78,
220 Hafnarfjörður, Islandija.

Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

Danija	Pantoprazole Actavis 20 mg enterotabletter
Belgija	Pantoprazol AB 20 mg
Čekija	Pantoprazol +pharma 20 mg
Vokietija	Pantoprazol-PUREN 20mg magensaftresistente Tabletten
Estija	Pantoprazole Actavis
Suomija	Pantoprazol Actavis
Vengrija	Pantacid Flux 20 mg gyomornedv ellenálló tableta/ gastroresistant tablets
Airija	Pantoflux 20 mg Gastro-resistant tablet
Islandija	Pantoprazol Actavis
Lietuva	Pantoprazole Actavis 20 mg skrandyje neirios tabletės
Latvija	Pantoprazole Actavis
Malta	PANRAZOL
Norvegija	Pantoprazol Actavis
Nyderlandai	Pantoprazol Aurobindo 20 mg, maagsapresistente Tabletten
Lenkija	PANRAZOL
Švedija	Pantoprazol Actavis
Slovėnija	PANRAZOL
Slovakija	Pantoprazol Actavis 20 mg

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-01-21

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>