

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Pantoprazole/TAD 40 mg γαστροανθεκτικά δισκία

παντοπραζόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Pantoprazole/TAD και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Pantoprazole/TAD
3. Πώς να πάρετε το Pantoprazole/TAD
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Pantoprazole/TAD
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Pantoprazole/TAD και ποια είναι η χρήση του

Το Pantoprazole/TAD είναι ένας εκλεκτικός «αναστολέας της αντλίας πρωτονίων», ένα φάρμακο που μειώνει την ποσότητα οξέος που παράγεται στο στομάχι σας. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενειών του στομάχου και του εντέρου που σχετίζονται με το παραγόμενο οξύ.

Το Pantoprazole/TAD χρησιμοποιείται για:

Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας 12 ετών και άνω:

- Οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση. Μία φλεγμονή του οισοφάγου σας (του σωλήνα που ενώνει το λάρυγγά σας με το στομάχι σας) που συνοδεύεται από παλινδρόμηση του γαστρικού οξέος.

Ενήλικες:

- Μία λοίμωξη από ένα βακτήριο που λέγεται *Ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού* σε ασθενείς με δωδεκαδακτυλικά έλκη και γαστρικά έλκη σε συνδυασμό με δύο αντιβιοτικά (Θεραπεία εκρίζωσης). Στόχος είναι η απομάκρυνση του βακτηρίου και συνεπώς η μείωση της πιθανότητας επανεμφάνισης αυτών των ελκών.
- Γαστρικά και δωδεκαδακτυλικά έλκη.
- Σύνδρομο Zollinger Ellison και άλλες παθήσεις που παράγουν υπερβολική ποσότητα οξέος στο στομάχι.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Pantoprazole/TAD

Μην πάρετε το Pantoprazole/TAD

- σε περίπτωση αλλεργίας στην παντοπραζόλη, τη σορβιτόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση αλλεργίας σε φάρμακα που περιέχουν άλλους αναστολείς της αντλίας πρωτονίων.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Pantoprazole/TAD.

- Εάν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα. Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν είχατε ποτέ προβλήματα με το ήπαρ σας. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τα ηπατικά σας ένζυμα πιο τακτικά, ειδικά όταν λαμβάνετε το Pantoprazole/TAD ως μακροχρόνια θεραπεία. Σε περίπτωση αύξησης των ηπατικών ενζύμων η θεραπεία πρέπει να διακοπεί.
- Εάν έχετε μειωμένα αποθέματα στον οργανισμό ή παράγοντες κινδύνου για μειωμένη βιταμίνη B12 και λαμβάνετε μακροχρόνια θεραπεία με παντοπραζόλη. Η παντοπραζόλη, όπως όλα τα φάρμακα που μειώνουν τα οξέα, μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη απορρόφηση της βιταμίνης B12.
- Εάν ταυτόχρονα με την παντοπραζόλη λαμβάνετε αναστολείς πρωτεάσης HIV όπως αταζαναβίρη (για τη θεραπεία λοίμωξης από τον HIV), ζητήστε ειδική συμβουλή από το γιατρό σας.
- Η λήψη αναστολέα αντλίας πρωτονίων όπως η παντοπραζόλη, ιδίως για χρονικό διάστημα περισσότερο του 1 έτους, ενδέχεται να αυξήσει ελαφρά τον κίνδυνο καταγμάτων του ισχίου, του καρπού ή της σπονδυλικής στήλης. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε οστεοπόρωση ή εάν λαμβάνετε κορτικοστεροειδή (τα οποία μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνο οστεοπόρωσης).
- Εάν λαμβάνετε θεραπεία με Pantoprazole/TAD για περισσότερο από τρεις μήνες, ενδέχεται να πέσουν τα επίπεδα μαγνησίου στο αίμα σας. Χαμηλά επίπεδα μαγνησίου μπορούν να εμφανισθούν ως κόπωση, ακούσιες μυϊκές συσπάσεις, αποπροσανατολισμός, σπασμοί, ζάλη, αυξημένος καρδιακός ρυθμός. Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως. Χαμηλά επίπεδα μαγνησίου μπορούν επίσης να οδηγήσουν σε μείωση των επιπέδων καλίου ή ασβεστίου στο αίμα σας. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να κάνετε τακτικές εξετάσεις αίματος για την παρακολούθηση των επιπέδων μαγνησίου.
- Εάν είχατε ποτέ δερματική αντίδραση μετά από θεραπεία με φάρμακο παρόμοιο με το Pantoprazole/TAD για τη μείωση των οξέων του στομάχου.
- Εάν έχετε εξάνθημα στο δέρμα σας, ιδίως σε περιοχές του δέρματος που εκτίθενται στον ήλιο, ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό, καθώς ενδέχεται να χρειάζεται να σταματήσετε τη θεραπεία σας με το Pantoprazole/TAD. Θυμηθείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε άλλη παρενέργεια όπως πόνος στις αρθρώσεις σας.
- Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε μια ειδική εξέταση αίματος (Χρωμογρανίνη Α).

Ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα ακόλουθα συμπτώματα:

- ακούσια (μη επιδιωκόμενη) απώλεια βάρους
- εμετό, ιδίως επαναλαμβανόμενο
- εμετό με αίμα, που μπορεί να εμφανίζεται σαν σκούρος αλεσμένος καφές στον εμετό σας
- αίμα στα κόπρανά σας, που μπορεί να είναι μαύρα ή πισσώδη ως προς την εμφάνιση
- δυσκολία στην κατάποση ή πόνος κατά την κατάποση
- πόνος στο στήθος
- πόνος στο στομάχι
- φαίνεστε χλωμός και νιώθετε αδύναμος/η (αναιμία)
- σοβαρή και/ή επιμένουσα διάρροια, καθώς το Pantoprazole/TAD έχει συσχετισθεί με μικρή αύξηση διάρροιας που προκαλείται από λοίμωξη.

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι χρειάζεστε ορισμένες εξετάσεις για να αποκλειστεί το ενδεχόμενο κακοήθους νόσου διότι η παντοπραζόλη ανακουφίζει επίσης από τα συμπτώματα του καρκίνου και θα μπορούσε να προκαλέσει καθυστέρηση στη διάγνωσή του. Εάν τα συμπτώματά σας συνεχίζουν παρά τη θεραπεία σας, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο περαιτέρω εξετάσεων.

Εάν παίρνετε το Pantoprazole/TAD σε μακροχρόνια βάση (για περισσότερο από 1 χρόνο) ο γιατρός σας πιθανώς θα σας έχει υπό τακτική παρακολούθηση. Πρέπει να αναφέρετε οποιαδήποτε νέα και ασυνήθιστα συμπτώματα και καταστάσεις όποτε επισκέπτεστε το γιατρό σας.

Παιδιά και έφηβοι

Τα δισκία αυτά δεν συνιστώνται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Άλλα φάρμακα και Pantoprazole/TAD

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το Pantoprazole/TAD μπορεί να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα άλλων φαρμάκων, γι' αυτό ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε:

- Φάρμακα όπως κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη και ποσακοναζόλη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων) ή ερλοτινίμη (χρησιμοποιείται για συγκεκριμένους τύπους καρκίνου) διότι το Pantoprazole/TAD μπορεί να διακόψει τη σωστή δράση αυτών και άλλων φαρμάκων.
- Βαρφαρίνη και φαινπροκουμόνη, που επηρεάζουν την πήξη ή την αραιώση του αίματος. Μπορεί να χρειαστείτε περαιτέρω εξετάσεις.
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοίμωξης από HIV, όπως η αταζαναβίρη.
- Μεθοτρεξάτη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ρευματοειδούς αρθρίτιδας, ψωρίασης και καρκίνου) - εάν λαμβάνετε μεθοτρεξάτη ο γιατρός σας μπορεί προσωρινά να διακόψει τη θεραπεία σας με Pantoprazole/TAD επειδή η παντοπραζόλη μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα μεθοτρεξάτης στο αίμα.
- Φλουβοξαμίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία κατάθλιψης και άλλων ψυχιατρικών νόσων – εάν λαμβάνετε φλουβοξαμίνη ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση.
- Ριφαμπικίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων).
- Βότανο του Αγίου Ιωάννη (*Hypericum perforatum*) (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ήπιας κατάθλιψης).

Το Pantoprazole/TAD με τροφή και ποτό

Πάρτε τα δισκία 1 ώρα πριν το γεύμα χωρίς να τα μασάτε ή να τα σπάτε και καταπιείτε τα ολόκληρα με λίγο νερό.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση της παντοπραζόλης σε έγκυες γυναίκες. Έχει αναφερθεί απέκκριση στο ανθρώπινο γάλα. Πρέπει να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, μόνο εάν ο γιατρός σας θεωρεί ότι το όφελος για εσάς είναι μεγαλύτερο από τον ενδεχόμενο κίνδυνο για το αγέννητο παιδί σας ή το μωρό σας.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Pantoprazole/TAD δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Εάν εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη ή διαταραγμένη όραση, δεν πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Pantoprazole/TAD περιέχει σορβιτόλη και νάτριο.

Αυτό το φάρμακο περιέχει 36 mg σορβιτόλης σε κάθε δισκίο.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Pantoprazole/TAD

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Πότε και πώς πρέπει να παίρνετε το Pantoprazole/TAD

Πάρτε τα δισκία 1 ώρα πριν το γεύμα χωρίς να τα μασάτε ή να τα σπάτε και καταπιείτε τα ολόκληρα με λίγο νερό.

Εκτός και εάν σας έχει πει διαφορετικά ο γιατρός σας, η συνιστώμενη δόση είναι:

Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας 12 ετών και άνω:

Θεραπεία της οισοφαγίτιδας από παλινδρόμηση

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο την ημέρα. Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να αυξήσετε τη δόση σε 2 δισκία ημερησίως. Η περίοδος θεραπείας για την οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση είναι συνήθως μεταξύ 4 και 8 εβδομάδων. Ο γιατρός σας θα σας πει για πόσο διάστημα θα λαμβάνετε το φάρμακό σας.

Ενήλικες:

Για τη θεραπεία μίας λοίμωξης από ένα βακτήριο που λέγεται *Ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού* σε ασθενείς με δωδεκαδακτυλικά έλκη και γαστρικά έλκη σε συνδυασμό με δύο αντιβιοτικά (Θεραπεία εκρίζωσης).

Ένα δισκίο, δύο φορές την ημέρα συν δύο δισκία αντιβιοτικών είτε αμοξικιλίνης, κλαριθρομυκίνης και μετρονιδαζόλης (ή τινιδαζόλης), το καθένα να λαμβάνεται δύο φορές την ημέρα μαζί με το δισκίο της παντοπραζόλης. Πάρτε το πρώτο δισκίο παντοπραζόλης 1 ώρα πριν το πρωινό γεύμα και το δεύτερο δισκίο παντοπραζόλης 1 ώρα πριν το βραδινό γεύμα. Ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού σας και επιβεβαιώστε ότι διαβάσατε τα φύλλα οδηγιών χρήσης για αυτά τα αντιβιοτικά. Η συνήθης περίοδος θεραπείας είναι μία με δύο εβδομάδες.

Για τη θεραπεία γαστρικών και δωδεκαδακτυλικών ελκών.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο την ημέρα. Μετά από συμβουλή του γιατρού σας, η δόση μπορεί να διπλασιαστεί. Ο γιατρός σας θα σας πει για πόσο διάστημα θα παίρνετε το φάρμακό σας. Η περίοδος θεραπείας για τα γαστρικά έλκη είναι συνήθως μεταξύ 4 και 8 εβδομάδων. Η περίοδος θεραπείας για τα δωδεκαδακτυλικά έλκη είναι συνήθως μεταξύ 2 και 4 εβδομάδων.

Για τη μακροχρόνια θεραπεία του συνδρόμου Zollinger Ellison και άλλων παθήσεων στις οποίες παράγεται υπερβολική ποσότητα οξέος στο στομάχι.

Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι συνήθως δύο δισκία την ημέρα.

Πάρτε τα δύο δισκία 1 ώρα πριν το γεύμα. Ο γιατρός σας μπορεί αργότερα να τροποποιήσει τη δόση, ανάλογα με την ποσότητα γαστρικού οξέος που παράγεται. Εάν συνταγογραφηθούν περισσότερα από δύο δισκία την ημέρα, τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται δύο φορές ημερησίως.

Εάν ο γιατρός σας συνταγογραφήσει μία ημερήσια δόση μεγαλύτερη από τέσσερα δισκία την ημέρα, θα σας ενημερώσει ακριβώς πότε να σταματήσετε να λαμβάνετε το φάρμακο.

Ειδικές ομάδες πληθυσμού:

- Εάν πάσχετε από νεφρικά προβλήματα, μέτρια ή σοβαρά ηπατικά προβλήματα, δεν πρέπει να λαμβάνετε το Pantoprazole/TAD για την εκρίζωση του *Ελικοβακτηριδίου του πυλωρού*.
- Εάν πάσχετε από σοβαρά ηπατικά προβλήματα, δεν πρέπει να λαμβάνετε περισσότερο από ένα δισκίο των 20 mg παντοπραζόλης την ημέρα (για το σκοπό αυτό διατίθενται δισκία που περιέχουν 20 mg παντοπραζόλης).

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Τα δισκία αυτά δεν συνιστώνται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Pantoprazole/TAD από την κανονική

Συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Δεν υπάρχουν γνωστά συμπτώματα από υπερδοσολογία.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Pantoprazole/TAD

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Πάρτε την επόμενη δόση σας κανονικά τη συνηθισμένη ώρα.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Pantoprazole/TAD

Μη σταματήσετε να παίρνετε αυτά τα δισκία χωρίς να ενημερώσετε πρώτα το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν εμφανίσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, σταματήστε να παίρνετε αυτά τα δισκία και ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας, ή επικοινωνήστε με το τμήμα πρώτων βοηθειών του πλησιέστερου σε εσάς νοσοκομείου:

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (συχνότητα σπάνια (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)):

- οίδημα της γλώσσας και/ή του λάρυγγα,
- δυσκολία στην κατάποση,
- εξάνθημα (κνηστώδες εξάνθημα),
- δυσκολίες στην αναπνοή,
- αλλεργικό οίδημα του προσώπου (οίδημα Quincke/αγγειοοίδημα),
- έντονη ζάλη με πολύ γρήγορο καρδιακό παλμό και έντονη εφίδρωση.

Σοβαρές δερματικές παθήσεις (συχνότητα μη γνωστή (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)):

- φλύκταινες στο δέρμα και ταχεία επιδείνωση της γενικής σας κατάστασης,
- διάβρωση (συμπεριλαμβανομένης ελαφριάς αιμορραγίας) των οφθαλμών, της μύτης, του στόματος/των χειλιών ή των γεννητικών οργάνων (Σύνδρομο Stevens-Johnson, Σύνδρομο Lyell, Πολύμορφο ερύθημα) και
- ευαισθησία στο φως.

Άλλες σοβαρές παθήσεις (συχνότητα μη γνωστή (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)):

- κιτρίνισμα του δέρματος ή του άσπρου των οφθαλμών (σοβαρή βλάβη των ηπατικών κυττάρων, ίκτερος) ή
- πυρετός,
- εξάνθημα και
- διογκωμένοι νεφροί κάποιες φορές με επώδυνη διούρηση και χαμηλή οσφυαλγία (σοβαρή φλεγμονή των νεφρών, που ενδέχεται να εξελιχθεί σε νεφρική ανεπάρκεια).
- Εάν λαμβάνετε παντοπραζόλη για διάστημα μεγαλύτερο από τρεις μήνες είναι πιθανό τα επίπεδα μαγνησίου στο αίμα σας να μειωθούν. Τα χαμηλά επίπεδα μαγνησίου μπορεί να εμφανιστούν ως κόπωση, ακούσιες μυϊκές συσπάσεις, αποπροσανατολισμός, σπασμοί, ζάλη, αυξημένος καρδιακός ρυθμός. Εάν εμφανίσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα, παρακαλείσθε να ενημερώσετε άμεσα το γιατρό σας. Τα χαμηλά επίπεδα μαγνησίου μπορεί επίσης να οδηγήσουν σε μείωση των επιπέδων καλίου ή ασβεστίου στο αίμα. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να διεξάγει τακτικές εξετάσεις αίματος για να παρακολουθεί τα επίπεδα μαγνησίου σας.

Συχνότητα Σπάνια (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Σοβαρή μείωση του αριθμού των λευκοκυττάρων που κάνει τις λοιμώξεις πιο πιθανές. Να αναφέρετε οποιεσδήποτε ενδείξεις αιφνίδιου πυρετού, πόνου στο λαιμό, έντονης κόπωσης, που

μπορεί να αποτελούν ενδείξεις λοίμωξης.

Πολύ σπάνια (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- Μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων, που μπορεί να σας προκαλεί αιμορραγία ή μώλωπες περισσότερο από το κανονικό. Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοδήποτε ανεξήγητο μώλωπα ή αιμορραγία στο γιατρό σας.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Καλοήθειες πολύποδες στο στομάχι.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Κεφαλαλγία,
- ζάλη,
- διάρροια,
- αδιαθεσία,
- έμετος,
- φούσκωμα και μετεωρισμός (αέρια),
- δυσκοιλιότητα,
- ξηροστομία,
- κοιλιακό άλγος και δυσφορία,
- δερματικό εξάνθημα,
- κνησμός,
- κάταγμα του ισχίου, του καρπού ή της σπονδυλικής στήλης,
- αίσθημα αδυναμίας, εξάντλησης ή γενικής αδιαθεσίας,
- διαταραχές ύπνου.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Διαταραχές της όρασης όπως θαμπή όραση,
- κνίδωση,
- πόνος στις αρθρώσεις,
- μυϊκοί πόνοι,
- μεταβολές σωματικού βάρους,
- αυξημένη θερμοκρασία σώματος,
- οίδημα των άκρων (περιφερικό οίδημα),
- αλλεργικές αντιδράσεις,
- κατάθλιψη,
- διόγκωση μαστού σε άρρενες,
- διαταραχές γεύσης.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- Αποπροσανατολισμός.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Ψευδαίσθηση, σύγχυση (ιδιαίτερα σε ασθενείς με ιστορικό αυτών των συμπτωμάτων),
- μειωμένα επίπεδα νατρίου στο αίμα,
- μειωμένα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα,
- μειωμένα επίπεδα καλίου στο αίμα,
- μυρμήγκιασμα ή μούδιασμα στα χέρια ή τα πόδια,
- μυϊκός σπασμός,
- φλεγμονή του παχέος εντέρου, η οποία προκαλεί επίμονη υδαρή διάρροια,
- εξάνθημα, πιθανόν συνοδευόμενο από πόνο στις αρθρώσεις.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που προσδιορίζονται από τις εξετάσεις αίματος:

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Αύξηση των ηπατικών ενζύμων.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Αύξηση της χολερυθρίνης,
- αύξηση των λιπιδίων στο αίμα.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- Μείωση του αριθμού των λευκοκυττάρων, που μπορεί να οδηγήσει σε πιο συχνές λοιμώξεις,
- σοβαρή μείωση των κυττάρων του αίματος που μπορεί να προκαλέσει αδυναμία, μώλωπες ή να κάνει τις λοιμώξεις πιο πιθανές.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Pantoprazole/TAD

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην συσκευασία μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Συσκευασία κυψέλης (blister): Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Περιέκτης: Διατηρείτε τον περιέκτη καλά κλεισμένο για να προστατεύεται από την υγρασία. Μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 3 μηνών.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Pantoprazole/TAD

- Κάθε γαστροανθεκτικό δισκίο περιέχει 40 mg παντοπραζόλης (ως παντοπραζόλη νατριούχος σεσκιυδρική).
- Τα άλλα συστατικά είναι μαννιτόλη, κροσποβιδόνη (τύπου Β), ανθρακικό νάτριο, σορβιτόλη (E420) και στεατικό ασβέστιο στον πυρήνα του δισκίου και υπρομελλόζη, ποβιδόνη (K25), τιτανίου διοξείδιο (E171), σιδήρου οξείδιο, κίτρινο (E172), προπυλενογλυκόλη, συμπολυμερές μεθακρυλικού οξέος-αιθυλεστέρα ακρυλικού, νάτριο λαουρυλοθειικό, πολυσορβικό 80, πολυαιθυλενογλυκόλη 6000 και τάλκης στο υμένιο επικάλυψης.

Εμφάνιση του Pantoprazole/TAD και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα γαστροανθεκτικά δισκία των 40 mg είναι χρώματος ανοιχτό καφεκίτρινο, ωοειδή, ελαφρώς αμφίκυρτα δισκία.

Συσκευασίες:

Κουτιά των 7, 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 100, 100 x 1, 112 και 140 γαστροανθεκτικών δισκίων σε συσκευασίες κυψέλης (blisters).

Πλαστικός περιέκτης των 250 γαστροανθεκτικών δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.
Μόνο η συσκευασία των 28 γαστροανθεκτικών δισκίων προορίζεται για την Ελληνική αγορά.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Γερμανία

Παρασκευαστής

KRKA, d.d.
Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Σλοβενία

Τοπικός Αντιπρόσωπος:

QUALIA PHARMA A.E.
Καλαβρύτων 2,
145 64, Νέα Κηφισιά
Τηλ. 210 6256177

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον