

KULLANMA TALİMATI

PANTPAS® 40 mg Enterik Kaplı Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablette 40 mg pantoprazole eşdeğer pantoprazol sodyum seskihidrat.
- **Yardımcı maddeler:** Susuz sodyum karbonat, mannitol, krospovidon, povidon K90, kalsiyum stearat, hypromellose, povidon K25, titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172), propilen glikol, metakrilik asit-etil akrilat kopolimer (1:1), sodyum lauril sülfat, polisorbata 80, trietil sitrat, şellak, kırmızı demir oksit (E172), siyah demir oksit (E172), sarı demir oksit (E 172), konsantre amonyak çözeltisi

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz; çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **PANTPAS® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PANTPAS®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PANTPAS® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PANTPAS®'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PANTPAS® nedir ve ne için kullanılır?

- PANTPAS®, ilaçların midede çözülmesini engelleyen özel bir madde ile kaplı (enterik kaplı) tabletler şeklinde kullanıma sunulmuştur. Her bir tabletin içinde etkin madde olarak 40 mg pantoprazol (pantoprazol sodyum seskihidrat olarak) bulunmaktadır.
- PANTPAS®'ın etkin maddesi olan pantoprazol, "proton pompası inhibitörü" olarak isimlendirilen bir ilaç grubuna dahildir. Etkisini midenizde üretilen asit miktarını azaltarak gösterir. Midenin ve bağırsakların asitle ilişki rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılır.
- PANTPAS®, 14 veya 30 tabletlik şişeler içinde piyasaya sunulmaktadır. Şişenin içindeki tabletler oval, bikonveks şeklindedir, sarı renklidir ve bir yüzünde P40 yazısı vardır.

PANTPAS®;

12 yaşın üzerindeki çocuklarda ve erişkinlerde:

- Reflü özofajit (mide asid sıvısının yemek borusuna kaçışına bağlı yemek borusunda iltihaplanma) tedavisinde
- Gastro-özofajial reflü hastalığında (GÖRH)

Erişkinlerde:

- *Helicobacter pylori (H.pylori)* isimli bir bakterinin neden olduğu duodenal (oniki parmak bağırsağı) ve gastrik (mide) ülserlerde bu bakterinin yok edilmesi ve böylece bu ülserlerin tekrarını azaltmak amacıyla, uygun iki antibiyotikle birlikte,
- Peptik ülser tedavisinde (duodenal ülser ve gastrik ülser),
- Zollinger Ellison Sendromu (midede aşırı asit oluşmasına neden olan hormon üreten pankreastaki tümörler) ve aşırı derecede mide asidi salgılanmasına yol açan diğer durumların tedavisinde kullanılmaktadır.

2. PANTPAS®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PANTPAS®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Pantoprazol etkin maddesine veya PANTPAS®'ın bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden birine, benzimidazollere (mantar hastalıkları için kullanılan ilaçlar) karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise
- Proton pompası inhibitörü içeren diğer ilaçlara alerjiniz var ise, PANTPAS®'ı kullanmayınız.

PANTPAS®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Ağır karaciğer bozukluğunuz varsa, karaciğeriniz ile ilgili herhangi bir probleminiz olduysa, doktorunuza bildirin. PANTPAS® ile tedavi sırasında, özellikle de uzun süreli kullanımda, doktorunuz karaciğer enzimlerinizi düzenli olarak kontrol edecektir. Karaciğer enzimlerinin yükselmesi durumunda PANTPAS® kullanımı kesilmelidir.
- Vücudunuzdaki B12 vitamini depoları azalmış ya da B12 vitamini eksikliği açısından risk faktörleri taşıyorsanız dikkatli olmalısınız. Pantoprazol, tüm diğer mide asidi azaltıcı ilaçlar gibi, B12 vitamini emilimini azaltabilir.
- 1 yıldan uzun süredir PANTPAS® kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Bu durumda doktorunuz muhtemelen sizi düzenli gözlem altında tutacaktır. Yeni ve olağandışı belirtiler görürseniz doktorunuza gittiğinizde bunları mutlaka söylemelisiniz.
- PANTPAS® ile tedavi, kanserle ilişkili belirtileri baskılayabilir ve sonuçta teşhisi geciktirebilir. Bu nedenle PANTPAS® tedavisinden önce, doktorunuz kanser hastası olmadığınızdan emin olmak için size bazı testler yapabilir. Eğer tedaviniz sırasında semptomlarınız devam ederse, başka incelemeler gerekebilir.
- Osteoporoz (kemik erimesi) hastalığınız varsa doktorunuza söyleyiniz. Çünkü tüm proton pompası inhibitörleri gibi PANTPAS® özellikle osteoporoz hastalığı olanlarda, yaşlı hastalarda ve diğer risk faktörlerinin tespit edildiği durumlarda, yüksek dozlarda ve uzun süreli (1 yıldan daha uzun) kullanıldığında, kalça, el bileği ve omurgada kırılma riskini az da olsa artırabilir. Bu durumda doktorunuz PANTPAS®'ı daha düşük dozda veya daha kısa süreli kullanmanızı önerebilir.
- Daha önceden size hipomagnezemi (kanınızdaki magnezyum minerali düzeyinin düşüklüğü) teşhisi konuldu ise doktorunuza söyleyiniz. Çünkü tüm proton pompası inhibitörleri gibi PANTPAS® en az 3 ay (genellikle 1 yıldan daha uzun) süreli tedaviden sonra hipomagnezemiye yol açabilir. Bu durumda doktorunuz magnezyum takviyesi

almanıza ya da PANTPAS® tedavinizin daha kısa süreli devam edilmesine karar verebilir. PANTPAS® tedaviniz süresince kalbinizin anormal derecede hızlı, yavaş veya düzensiz attığını hissederseniz, yorgunluk veya sersemlik hissi, kas spazmı ya da nöbet geçirirseniz doktorunuza bildirin. Çünkü bu belirtiler hipomagnezemi ile ilişkili olabilir. Ayrıca kullanmakta olduğunuz başka ilaçlar varsa bunları da doktorunuza söyleyiniz. Hipomagnezemi, kandaki potasyum ve kalsiyum düzeylerinde de azalmaya yol açabilir. Doktorunuz gerekli görürse düzenli olarak kanınızdaki magnezyum düzeyinin takip edilmesini isteyebilir.

- Nöroendokrin tümör tanı testleri yaptırıyorsanız doktorunuza söyleyiniz, çünkü tüm proton pompası inhibitörleri gibi PANTPAS® bu testlerin sonucunu etkileyebilir.
- Tüm proton pompası inhibitörleri gibi PANTPAS® üst mide-bağırsak yolunda, normalde de var olan bazı bakterilerin sayısını ve dolayısıyla enfeksiyon riskini (*Salmonella* ve *Campylobacter*) az da olsa artırabilir.
- Non-steroidal anti-inflamatuar (steroid yapısında olmayan ağrı kesici, enflamasyon önleyici) ilaçların (NSAİ) tetiklediği ülserleri önlemek amacıyla kullanılıyorsa, PANTPAS® kullanımı, sürekli NSAİ ilaç kullanımına ihtiyaç duyan, mide-bağırsak sisteminde istenmeyen olay gelişme riski yüksek olan (örn. 65 yaş üstü, ülser veya mide kanaması geçmişi olan) hastalarla sınırlı olmalıdır.
- Varfarin ve fenprokumon gibi kanı yoğunlaştıran veya inceltlen ilaçlar kullanıyorsanız, ileri düzeyde kontroller yaptırmanız gerekebilir.
- Aşağıdakilerden birini fark ederseniz **DERHAL** doktorunuza başvurunuz:
 - Beklenmeyen kilo kaybı,
 - Tekrarlayan kusmalar,
 - Yutma zorluğu,
 - Kan kusma,
 - Solgun görünme ve kendini güçsüz hissetme (anemi/kansızlık)
 - Dışkıda kan görülmesi
 - Ağır ve sürekli ishal durumlarında

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse, lütfen doktorunuza danışınız.

PANTPAS®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

PANTPAS® yemekten 1 saat önce, çiğnenmeden veya kırılmadan, ve bir miktar su ile bütün olarak yutulmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Pantoprazolün hamilelerde kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Eğer hamileyseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız, ancak doktorunuz, ilacın sizin için öngörülen yararının, henüz doğmamış bebeğinizin zarar görmesi riskinden daha fazla olduğunu düşünüyor ise pantoprazolü kullanmalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Pantoprazolün anne sütüne geçtiği bildirilmiştir. Emziren annelerde ancak ilacın anneye yararının, bebeğe zarar verme riskinden fazla olması halinde kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Baş dönmesi ve görme bozuklukları gibi durumlar yaşıyorsanız, araç veya makine kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Pantoprazol, emilimi midedeki asit düzeyine (pH'ya) bağlı olan, ketokonazol, itrakonazol ve posakonazol gibi mantar enfeksiyonlarını önlemeye yönelik ilaçların, ya da erlotinib gibi bazı kanser ilaçlarının emilimini azaltarak etkisini zayıflatabilir.
- Proton pompası inhibitörleri, atazanavir gibi HIV (AIDS) tedavisinde kullanılan ilaçların emilimini azaltırlar. Pantoprazol dahil proton pompası inhibitörlerinin, atazanavir ile birlikte kullanılması tavsiye edilmemektedir.
- Pantoprazol, karaciğerde metabolize olur. Aynı şekilde karaciğerde metabolize olan diğer ilaçlarla pantoprazol arasında bir etkileşme olabilir. Bununla birlikte, aşağıdaki ilaçlar ile özel testler yapılmış ve klinik önemi olan bir etkileşme gözlenmemiştir:
 - Karbamazepin (epilepsi ve duyu durum değişiklikleri ilacı),
 - Diazepam (kaygı bozukluğu gidermede kullanılır)
 - Nifedipin (kan basıncı yüksekliği tedavisinde kullanılır)
 - Glibenklamid (kan şekeri düşürücü),
 - Doğum kontrol hapları (levonorgestrel ve etinil östradiol içeren)
- Eğer kan pıhtılaşmasına etki eden (fenprokumon/varfarin gibi) bir ilaç kullanıyorsanız, pantoprazol tedavisi başladıktan ve sonlandırıldıktan sonra ve düzensiz kullanımı sırasında kan pıhtılaşma değerlerinizin izlenmesi önerilir.
- Antasitlerle birlikte kullanıldığında bir etkileşme görülmemiştir. Antasitler mide asidini anında azaltmak için kullanılan, genellikle çiğneme tableti veya şurup şeklindeki ilaçlardır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PANTPAS® nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Erişkinler ve 12 yaşın üzeri çocuklarda

Reflü özofajit (yemeklerin ve asidin mideden yemek borusuna kaçması) ve ilişkili belirtilerin (örneğin, göğüste yanma ve ağrı, mide asidinin yemek borusuna geri kaçması, yutma sırasında ağrı) tedavisinde:

Önerilen doz günde bir tablet PANTPAS®'dir. Doktorunuz günde 2 tablet PANTPAS® kullanmanızı önerebilir. Tedavi süresi genellikle 4-8 haftadır. PANTPAS® ile tedavinizin ne kadar süreceği konusunda doktorunuz size bilgi verecektir.

Erişkinlerde

Uygun iki antibiyotikle kombine olarak *H.Pylori* isimli bir bakteri enfeksiyonunun neden olduğu duodenal ülser ve mide ülserinin tedavisinde

Amoksisilin, klaritromisin ve metronidazol (veya tionidazol) antibiyotiklerinden ikisi ile birlikte kombine olarak önerilen doz günde iki defa birer tablet PANTPAS®'dir. İlk tablet kahvaltıdan 1 saat önce ve ikinci tablet ise akşam yemeğinden 1 saat önce alınır. Tedavi süresi genellikle 1-2 haftadır. Doktorunuzun önerilerini takip ediniz ve bu antibiyotiklerin kullanma talimatlarını okuyunuz.

Gastrik ülser ve duodenal ülser tedavisinde

Önerilen doz günde 1 tablet PANTPAS®'dir. Doktorunuz günde 2 tablet PANTPAS® kullanmanızı önerebilir. Gastrik ülser için tedavi süresi genellikle 4-8 haftadır. Duodenal ülser için ise tedavi süresi genellikle 2-4 haftadır. PANTPAS® ile tedavinizin ne kadar süreceği konusunda doktorunuz size bilgi verecektir.

Zollinger Ellison Sendromu'nun ve midenin çok aşırı asit üretimi yaptığı diğer durumların uzun süreli tedavisinde

Tavsiye edilen başlangıç dozu genellikle günde 2 tablet PANTPAS®'dir.

İki tablet de yemekten 1 saat önce aynı anda alınır. Midenizin asit üretimine bağlı olarak doktorunuz daha sonra ilacınızın dozunu ayarlayacaktır. Eğer doktorunuz, günde 2 tableten daha fazla kullanmanızı önerirse, tabletler günde iki defa olacak şekilde alınır.

Eğer doktorunuz günde 4 tableten fazla kullanmanızı önerirse, doktorunuz ilacı ne zaman bırakacağını söyleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

PANTPAS® çiğnenmemeli veya kırılmamalı; yemekten 1 saat önce bir miktar su ile bütün olarak yutulmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

PANTPAS® yaşlılarda doz ayarlaması yapılmadan kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek fonksiyon bozukluğunuz ve ağır ya da orta derecede karaciğer problemlerinizi varsa, PANTPAS®'ı *H.pylori* tedavisi için kullanmayınız.

Karaciğer yetmezliği:

Ağır karaciğer bozukluğu olan hastalarda günlük 20 mg pantoprazol dozu aşılmamalıdır.

Eğer PANTPAS®'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PANTPAS® kullandıysanız

Doz aşımının bilinen belirtileri bulunmamaktadır.

PANTPAS®'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PANTPAS® kullanmayı unutursanız

İlacınızı almayı unutursanız, unutulmuş dozu telafi etmek için çift doz almayınız. Tedavinizi, doktorunuzun verdiği doz şemasına göre, bir sonraki dozdan itibaren sürdürünüz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PANTPAS® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

PANTPAS® ile tedavinizin ne kadar süreceği konusunda doktorunuz size bilgi verecektir. Tedaviye erken son vermeyiniz, çünkü hastalığınızın belirtileri geri dönebilir veya ağırlaşabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PANTPAS®'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre sınıflandırılmaktadır.

Çok yaygın (10 hastada 1'den fazla görülür)

Yaygın (100 hastada 1 ile 10 arası görülür)

Yaygın olmayan (1000 hastada 1 ile 10 arası görülür)

Seyrek (10.000 hastada 1 ile 10 arası görülür)

Çok seyrek (10.000 hastada 1'den az görülür)

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Aşağıdakilerden biri olursa PANTPAS® kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- **Çok ciddi alerjik rahatsızlıklar (seyrek görülür):** Dil ve/veya boğazda şişme, yutma/yutkunma güçlüğü, kurdeşen (ürtiker), nefes alma güçlüğü, yüzde alerjik şişme (Quincke hastalığı/anjiyoödem), çok hızlı kalp atımı ve terlemeyle seyreden baş dönmesi.
- **Çok ciddi deri rahatsızlıkları (sıklık derecesi bilinmiyor):** Deride ani gelişen, yaygın, kabarcıklar şeklinde, ağrılı döküntüler, genel sağlık durumunun hızla kötüye gitmesi, göz, burun, ağız/dudak ve cinsel organda tahriş (hafif kanlanma) (bunlar Steven Johnson Sendromu, Eritema multiforme ve Lyell Sendromu gibi ciddi cilt reaksiyonlarının belirtileri olabilir) ve ışığa hassasiyet
- **Diğer çok ciddi rahatsızlıklar (sıklık derecesi bilinmiyor):** Deride veya gözlerin beyaz kısmında sarılaşma (karaciğer hücrelerinde ağır hasar, sarılık) veya ateş, kurdeşen ve ağrılı idrar ve bel ağrısı ile birlikte böbreklerde büyüme (ciddi böbrek iltihabı)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PANTPAS®'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- **Yaygın olmayan (1000 hastada 1 ile 10 arası görülür):**
Baş ağrısı; baş dönmesi; ishal; kendini iyi hissetmeme; kusma; midede şişkinlik ve gaz; kabızlık; ağızda kuruluk; karın ağrısı; kızartı, kaşıntı ve deri döküntüsü gibi alerjik rahatsızlıklar; halsizlik, uyku bozuklukları
Özellikle bir yıldan daha uzun süre boyunca pantoprazol gibi bir proton pompası inhibitörü kullanan hastalarda kalça, el bileği veya omurgada kırık meydana gelme riski artar. Osteoporoz hastalığınız varsa ya da osteoporoz riskini artıran kortikosteroidler kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
- **Seyrek (10.000 hastada 1 ile 10 arası görülür):**
Tat alma duyusunun bozulması veya tamamen yok olması; bulanık görme gibi görme bozuklukları; kurdeşen (ürtiker); eklem ağrıları; kas ağrıları; kilo alma/verme; vücut sıcaklığının artması; yüksek ateş; el ve ayaklarda şişme (periferik ödem); alerjik reaksiyonlar; depresyon; erkeklerde göğüs büyümesi (jinekomasti)
- **Çok seyrek (10.000 hastada 1'den az görülür):**
Oryantasyon bozukluğu

- **Bilinmiyor** (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor): Özellikle eğilimli olan hastalarda, gerçekte var olmayan şeyleri görme ya da işitme (halüsinasyon), zaman ve mekan uyumunun kaybı ve zihin karmaşası hali (konfüzyon); kan sodyum seviyesinde düşme (hiponatremi). Eğer üç aydan uzun süredir PANTPAS® kullanıyorsanız kanınızdaki magnezyum seviyelerinin de düşmesi mümkündür. Magnezyum seviyesinin düşmesi (hipomagnezami) yorgunluk, istem dışı kas gerilmeleri, oryantasyon bozukluğu, kasılmalar, baş dönmesi ve nabız yükselmesi şekillerinde kendini gösterir. Magnezyum seviyesinin düşmesi aynı zamanda kanınızdaki potasyum ve kalsiyum seviyelerinin de düşmesine neden olabilir. Doktorunuz kanınızdaki magnezyum seviyelerini izlemek için düzenli testler yaptırmanızı isteyebilir.

Kan testleriyle teşhis edilebilen yan etkiler:

- **Yaygın olmayan** (1000 hastada 1 ile 10 arası görülür): Karaciğer enzimlerinde artış
- **Seyrek** (10.000 hastada 1 ile 10 arası görülür): Kanda bilirubin seviyesinde artış; kanda trigliserid (yağ) seviyesinde artış, beyaz kan hücrelerinin (akyuvar) sayısında ani düşüş (yüksek ateşle birlikte gözlenir).
- **Çok seyrek** (10.000 hastada 1'den az görülür): Kanda pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi (trombosit) sayısında azalma (bu durum, normalden daha fazla kanamaya neden olabilir); beyaz kan hücrelerinin (akyuvar) sayısında azalma (bu durum, daha sık enfeksiyona yakalanmanıza neden olabilir); kırmızı kan hücresi (alyuvar), beyaz kan hücresi (akyuvar) ve pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi (trombosit) sayılarının hepsinde birden anormal derecede azalma da söz konusu olabilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. PANTPAS®'ın saklanması

PANTPAS®'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PANTPAS®'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PANTPAS®'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Takeda İlaç Sağlık Sanayi Ticaret Limited Şirketi

Site Yolu Sokak No.5 Kat.12

Ümraniye - İstanbul

Tel: 0216 633 78 00

Faks: 0216 633 78 78

Üretim yeri:

Takeda GmbH
Lehnitzstrasse 70–98
16515 Oranienburg- ALMANYA

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.