

KULLANMA TALİMATI

PANDEV® 40 mg Enterik Kaplı Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablette 40 mg pantoprazole eşdeğer pantoprazol sodyum seskihadrat.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum karbonat anhidroz, mannitol, krospovidon, sodyum lauril sülfat, polivinilpirolidon K90, kalsiyum stearat, polivinil alkol, makrogol/PEG 3350, sarı demir oksit, titanyum dioksit, talk, simetikon Q7-2587

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. **PANDEV nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PANDEV 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PANDEV nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PANDEV'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PANDEV nedir ve ne için kullanılır?

- PANDEV, 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 seskihadrat olarak) bulunmaktadır.
- PANDEV'in etkin maddesi olan pantoprazol, "proton pompası inhibitörü" olarak isimlendirilen bir ilaç grubuna dahildir. Etkisini midenizde üretilen asit miktarını azaltarak gösterir.

- PANDEV, 14 veya 28 enterik kaplı (ilaç içeriğinin midede çözünmesini engelleyen kaplama) tablet içeren blister ambalajlarda bulunmaktadır.

PANDEV;

- Reflü (yemeklerin ve asidin mideden yemek borusuna kaçması) özofajit (yemek borusunun iltihabı) tedavisinde,
- *H.pylori (Helicobacter pylori)*'nin neden olduğu duodenal ve gastrik ülserde tekrarı azaltmak amacıyla bu mikroorganizmanın eradikasyonu (yok edilmesi) için uygun iki antibiyotikle birlikte,
- Peptik ülser tedavisinde (duodenal ülser ve gastrik ülser),
- Orta ve ileri derecede özofageal reflü tedavisinde,
- Zollinger Ellison Sendromu ve diğer patolojik hipersekresyonlu (aşırı derecede salgı salgılanması) durumların tedavisinde kullanılmaktadır.

2. PANDEV'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PANDEV'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Pantoprazol veya PANDEV'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise,
- AIDS hastalığı tedavisinde kullanılan atazanavir adlı ilacı kullanıyorsanız, PANDEV kullanmayınız.

PANDEV'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Aşağıdakilerden birini fark ederseniz:
 - İstenmeyen kilo kaybı,
 - Tekrarlanan kusmalar,
 - Yutma zorluğu,
 - Kan kusma,
 - Solgun görülme ve güçsüz hissetme (anemi/kansızlık)
 - Dışkıda kan görülmesi
 - Ağır ve sürekli diyare (ishal) durumlarında

DERHAL doktorunuza başvurunuz.

Doktorunuz başka bir hastalığınız olup olmadığını anlamak için bazı testler yaptırmanıza karar verebilir, çünkü pantoprazol kanserin bazı belirtilerini baskılayıp, teşhisi geciktirebilir. Eğer tedaviniz sırasında semptomlarınız devam ederse, başka incelemeler gerekebilir.

Eğer;

- Şiddetli karaciğer bozukluğunuz varsa. Karaciğeriniz ile ilgili herhangi bir probleminiz olduysa doktorunuza bildirin. PANDEV ile tedavi sırasında, özellikle de uzun süreli kullanımda, karaciğer enzimlerinizi düzenli olarak izletmelisiniz. Karaciğer enzimlerinin yükselmesi durumunda PANDEV kullanımı kesilmelidir.
- Vücudunuzdaki B12 vitamini depoları azalmış ya da B12 vitamini eksikliği açısından risk faktörleri taşıyorsanız. Pantoprazol, tüm diğer asit bloke edici ilaçlar gibi, B12 vitamini emilimini azaltabilir.
- 1 yıldan uzun süredir PANDEV kullanıyorsanız. Bu durumu doktorunuza söyleyiniz.
- PANDEV ile tedavi, kötü huylu hastalıklarla ilişkili belirtileri hafifletebilir ve sonuçta teşhisi geciktirebilir. Bu nedenle tedaviden önce, hastalığınızın kötü huylu olmadığından emin olunuz.
- Dört haftalık tedavi sonrasında şikayetleriniz devam ediyorsa, doktorunuza söyleyiniz.
- Osteoporoz (kemik erimesi) hastalığınız varsa doktorunuza söyleyiniz, çünkü PANDEV özellikle osteoporoz hastalığı olanlarda uzun süreli kullanıldığında, kalça, el bileği ve omurgada kırılma riskini artırabilir. Bu durumda doktorunuz PANDEV'i daha düşük dozda veya daha kısa süreli kullanmanızı önerecektir.
- Daha önceden size hipomagnezami (kanınızdaki magnezyum düzeyinin düşüklüğü) teşhisi konuldu ise doktorunuza söyleyiniz. Bu durumda doktorunuz magnezyum takviyesi almanıza ya da PANDEV tedavinizin kısa kesilmesine karar verebilir. PANDEV tedaviniz süresince kalbinizin anormal derecede hızlı, yavaş veya düzensiz attığını hissederseniz veya kas spazmı ya da nöbet geçirirseniz doktorunuza bildirin, çünkü bunlar hipomagnezami belirtileridir. Ayrıca kullanmakta olduğunuz başka ilaçlar varsa bunları da doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz gerekli görürse periyodik olarak kanınızdaki magnezyum düzeyinin takip edilmesini isteyebilir.
- Nöroendokrin tümör tanı testleri yaptırıyorsanız doktorunuza söyleyiniz, çünkü PANDEV bu testlerin sonucunu etkileyebilir.
- PANDEV üst mide-bağırsak yolunda, vücutta normalde de var olan bazı bakterilerin sayısını ve dolayısıyla enfeksiyon riskini arttırabilir.
- PANDEV NSAI ilaçların (ağrı kesici bir ilaç grubu) tetiklediği ülserleri önlemek amacıyla

kullanılıyorsa kullanım, sürekli NSAİ ilaç kullanımına ihtiyaç duyan, mide bağırsak sisteminde istenmeyen olay gelişme riski yüksek olan hastalarla (örn; 65 yaş üstü, ülser veya mide kanaması geçmişi olan) sınırlı olmalıdır.

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

PANDEV'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

PANDEV yemekten önce su ile bütün olarak yutulmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelerde ilacın anneye yararının, henüz doğmamış bebeğe zarar verme riskinden fazla olması halinde kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren annelerde ilacın anneye yararının, bebeğe zarar verme riskinden fazla olması halinde kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Baş dönmesi ve görsel bozukluklar gibi durumlar yaşıyorsanız, araç veya makine kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Pantoprazol, ketokonazol gibi mantar enfeksiyonlarını önlemeye yönelik olan ve emilimi midedeki asit düzeyine (pH'ya) bağlı ilaçların emilimini azaltabilir.
- Proton pompası inhibitörleri atazanavir gibi HIV (AIDS) tedavisinde kullanılan ilaçların emilimini azaltırlar. Pantoprazol dahil proton pompası inhibitörleri, atazanavir ile birlikte kullanılmamalıdır.
- 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 duru değişiklikleri ilacı), fenitoin (sara/epilepsi ilacı),
- Kafein,
- Diazepam, nifedipin, digoksin, metoprolol (kalp ilaçları),
- Etanol (alkol),
- Glibenklamid (kan şekeri düşürücü),
- Piroksikam, diklofenak, naproksen (bunlar non-steroid antiinflatuar grubu ilaçlardır) ,
- Teofilin (solunum ilacı),
- Doğum kontrol hapları.

• Eğer kan pıhtılaşmasına etki eden bir ilaç kullanıyorsanız, pantoprazol tedavisi başladıktan ve sonlandırıldıktan sonra ve düzensiz kullanımı sırasında kan pıhtılaşma değerlerinizi izletmeniz 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. PANDEV 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 tane PANDEV 40 mg'dır. Doktorunuz günde 2 tablet PANDEV 40 mg kullanmanızı önerebilir. Belirtilerin kaybolması genellikle 4-8 hafta içerisinde gerçekleşir. PANDEV ile tedavinizin ne kadar süreceği konusunda doktorunuz size bilgi verecektir.

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

Amoksisilin, klaritromisin ve metronidazol antibiyotiklerinden ikisi ile birlikte kombine olarak günde iki kez bir tablet PANDEV kullanılır. İlk pantoprazol tablet kahvaltıdan 1 saat önce ve ikinci pantoprazol tablet akşam yemeğinden 1 saat önce alınır. Doktorunuzun

önerilerini takip ediniz ve bu antibiyotiklerin kullanma talimatlarını okuyunuz. Tedavi süresi genellikle 1-2 haftadır.

Gastrik ülser ve duodenal ülser tedavisinde

Günde 1 tablet PANDEV alınır. Doktorunuz ile görüşmeden sonra doz iki katına çıkarılabilir. (günde 2 adet PANDEV 40 mg) Doktorunuz PANDEV ile tedaviye ne kadar süre devam edeceğinizi söyleyecektir. Gastrik ülser tedavisi genellikle 4-8 hafta sürer. Duodenal ülser tedavisi genellikle 2-4 hafta sürer.

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

Tavsiye edilen başlangıç dozu genellikle günde 2 tablettir.

İki tablet de yemekten 1 saat önce alınır. Midenizin asit üretimine bağlı olarak doktorunuz daha sonra ilacınızın dozunu ayarlayacaktır. Eğer günde 2 tableten daha fazla tablet reçete edilmişse, tabletler günde iki kez olacak şekilde alınır. Eğer doktorunuz günde 4 tableten fazla tablet kullanmanızı öngörmüşse, doktorunuz ilacı ne zaman bırakacağını söyleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

PANDEV çiğnenmemeli veya kırılmamalı; yemekten önce su ile bütün olarak yutulmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

PANDEV yaşlı kişilerde doz ayarlaması yapılmadan kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

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

Karaciğer yetmezliği:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PANDEV kullandıysanız

PANDEV'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PANDEV kullanmayı unutursanız

İlacınızı almayı unutursanız, bu dozu almayınız. Tedavinizi, doktorunuzun verdiği doz şemasına göre, bir sonraki dozdan itibaren sürdürünüz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PANDEV ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

PANDEV 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 PANDEV'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Yüz, ağız, dil ve boğazda şişme (anjioödem)
- Yutkunmada zorluk,
- Nefes almada güçlük,
- Çok hızlı kalp atımı ve terlemeyle seyreden baş dönmesi,
- Kurdeşen,
- Deride ani gelişen, yaygın, kabarcıklar şeklinde, ağrılı döküntüler (bunlar Steven Johnson Sendromu, Eritema multiforme ve Lyell Sendromu gibi ciddi cilt reaksiyonlarının belirtileri olabilir),
- Derinin sarılaşması ve ya gözlerde beyazlık (karaciğer hücrelerinde ağır zarar, sarılık) ve ya ateş, kurdeşen ve ağrılı idrar ve arka alt kısımda ağrı ile karakterize böbrek rahatsızlığı (böbreklerde ciddi iltihaplanma),
- Anafilaktik şoku da kapsayan aşırı duyarlılık reaksiyonları.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

-Nedeni belli olmayan ateş, sık sık ateşli hastalık geçirme, vücut direncinde düşme (akyuvarlarda azalmanın işareti olabilir);

-Nedeni belli olmayan çürük/bereler, kanın geç pıhtılaşması (kan pulcuklarında (trombosit) azalmanın belirtileri olabilir);

-Karaciğer yetmezliği ile birlikte ya da tek başına sarılığa yol açan ciddi karaciğer hasarı (halsizlik, iştah kaybı, bulantı, kusma, kilo kaybı, deride ve gözlerde sararma gibi belirtiler verebilir);

-Özellikle eğilimli hastalarda, ruhsal çöküntü, gerçekte var olmayan şeyleri görme ya da işitme, zaman ve mekan uyumunun kaybı ve zihin karmaşası hali, ayrıca önceden var olmaları halinde bu belirtilerde ağırlaşma.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

-Baş ağrısı

-Karnın üst kısmında ağrı

-İshal

-Kabızlık

-Gaz

-Baş dönmesi

-Görme bozuklukları (bulanık görme)

-Bulantı

-Kusma

-Kaşıntı ve deri döküntüsü gibi alerjik reaksiyonlar

-Ağız kuruluğu

-Eklem ağrısı

-Işığa duyarlılık

-Kas ağrısı

- Böbrek iltihabı
- Kol ve bacakların alt kısmında ödem
- Karaciğer enzim düzeylerinde artış
- Trigliserid (kan yağlarından biri) düzeylerinde artış
- Vücut sıcaklığında artış

Bunlar PANDEV 'in hafif yan etkileridir.

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

5. PANDEV 'in saklanması

PANDEV 'i 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 PANDEV 'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PANDEV 'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1 34303

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Fax: 0212 697 00 24

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi,

Atatürk Mah. Atatürk Cad. No: 32 Karaağaç –

Çerkezköy/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.