Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/33/panref-20-mg-28-enterik-kapli-tablet
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/A02BC02

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBI ÜRÜNÜN ADI

PANREF 20 mg enterik kaplı tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde: 20 mg pantoprazole eşdeğer 22,55 mg pantoprazol sodyum seskihidrat,

Yardımcı maddeler: 14,75 mg mannitol granül (E421), 1,90 mg sükroz stearat (E473), 1,20 mg sodyum bikarbonat ve 0,50 mg sodyum lauril sülfat içerir.
Yardımcı maddeler için 6.1 'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Enterik kaplı tablet
Sarı renkli, oval, bikonveks, çentiksiz enterik kaplı tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Hafif reflü hastalığı ve hastalığa bağlı semptomların tedavisinde, reflü özofajitin idame tedavisinde ve nüksünün önlenmesinde, sürekli nonsteroidal antienflamatuvar ilaç (NSAİİ) tedavisi gören risk grubundaki hastalarda non-selektif NSAİİ'lerin neden olduğu gastroduedonal ülserlerin önlenmesinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi: Hekim tarafından aksi belirtilmedikçe aşağıdaki bilgiler göz önüne alınır. Belirtilen kurallara uyulmadığı takdirde istenen etki görülmeyebilir. Yetişkinlerde ve 12 yaşından büyük çocuklarda; hafif reflü hastalığı ve hastalığa bağlı semptomların tedavisinde günde 1 adet PANREF 20 mg tablet önerilir. Semptomlar genellikle 2-4 hafta içinde düzelir, beraberindeki özofajitin iyileşmesi için genellikle 4 hafta gereklidir. Bu sürenin yeterli olmaması halinde tedavi 4 hafta daha sürdürülür.
Reflü özofajitin idame tedavisinde ve nüksünün önlenmesinde tavsiye edilen idame dozu günde 1 adet PANREF 20 mg tablettir. Nüks halinde doz günde 1 defa 40 mg'a yükseltilir. Nüksün düzelmesinin ardından, günde 20 mg ile idame

tedavisine devam edilir. Uzun süreli tedavide, 1 senelik tedavi süresi yalnızca risk/fayda oranı iyice değerlendirildikten sonra aşılmalıdır, çünkü ilacın uzun yıllar kullanımının emniyetiyle ilgili bilgi sınırlıdır.

Uygulama şekli: PANREF tabletler çiğnenmemeli veya kırılmamalı; kahvaltıdan bir saat önce su ile bütün olarak yutulmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler :

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Böbrek fonksiyonu bozulmuş hastalarda ve hafif veya şiddetli karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda doz ayarlaması yapılması gerekli değildir. Ciddi karaciğer bozukluklarında (Child-Pugh derecesi A ve B) günlük doz 20 mg'ı aşmamalıdır. Bu hastalarda karaciğer enzimlerinde yükselme görülürse tedavi kesilmelidir.

Pediyatrik popülasyon : Pantoprazolün 12 yaşından küçük çocuklarda kullanımı ile ilgili etkinlik ve emniyeti henüz saptanmamıştır.

Geriyatrik popülasyon : Yaşlılarda doz ayarlaması yapılması gerekli değildir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Pantoprazole, sübstitüe benzimidazollere (esomeprazol, lansoprazol, omeprazol, rabeprazol) veya bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık durumunda kontrendikedir.

Diğer proton pompası inhibitörlerinde (PPI) olduğu gibi atazanavir ile birlikte kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Pantoprazol tedavisi malign ülser semptomlarını hafifleterek teşhisi geciktirebileceğinden, tedaviden önce gastrik ülserin malignitesi veya malign özofagus hastalığı olasılığı bertaraf edilmelidir.

Uzun süreli olarak mide asidini bloke ettiğinden dolayı olası yan etkileri bakımından endoskopik ve radyoskopik yöntemlerle mevcut ilaçlarla tedaviye dirençli olduğu saptanan duedonal ülser, gastrik ülser, orta ve ileri derecede reflü özofajitte kullanılır.

Uzun süreli tedavide (> 3 yıl) B12 malabsorpsiyonu oluşabilir.

Mannitol (E421) içermektedir. İçerdiği mannitol miktarı herhangi bir yan etkiye neden olmaz.

Her tablet 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum içermektedir. İçerdiği sodyum miktarı herhangi bir yan etkiye neden olmaz.
PANREF sükroz (E473) içermektedir. Nadir kalıtımsal fruktoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sükraz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Pantoprazol, gastrik asit salgılanmasının uzun süre devam eden inhibisyonundan dolayı, ketokonazol, ampisilin esterleri ve demir tuzları gibi biyoyararlanımı gastrik pH'ya bağlı olan ilaçların absorbsiyonunu azaltabilir.
Alkol, gastrik mukozada iritasyona neden olabileceğinden tedavi sırasında alkol kullanımından kaçınılmalıdır.
Atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg ile omeprazol (40 mg / gün) beraber kullanımı veya atazanavir 400 mg ile lansoprazol beraber kullanımı atazanavirin biyoyararlanımını önemli ölçüde azaltmaktadır. Atazanavirin emilimi pH'ya bağlıdır. Bu nedenle diğer PPI olduğu gibi pantoprazol, atazanavir ile birlikte kullanılmamalıdır.
Pantoprazol, karaciğerde sitokrom P450 enzim sistemi tarafından metabolize edilir. Pantoprazolün, aynı enzim sistemi ile metabolize olan diğer ilaçlar (karbamazepin, kafein, diazepam, diklofenak, digoksin, etanol, glibenklamid, metoprolol, naproksen, nifedipin, fenitoin, piroksikam, teofilin ve oral kontraseptifler) ile birlikte kullanılması halinde klinik olarak anlamlı bir etkileşim tespit edilmese de dikkatli kullanılmalıdır
Her ne kadar klinik farmakokinetik çalışmalarda pantoprazolün, fenprokumon veya varfarin ile birlikte kullanımında herhangi bir etkileşim belirlenemese de pazarlama sonrası dönemde birkaç izole vakada INR degişiklikleri bildirilmiştir. Bu nedenle, kumarin antikoagülan tedavisi alan hastalar, protrombin zamanı/INR izlenmelidir.
Pantoprazol, bosentan, dapsone, fluoksetin, glimeprid, glipizid, losartan, montelukast, nateglinid, paklitaksel, fenitoin, varfarin, zafirlukast ve diğer CYP2C9 substratlarının düzeylerini ve etkilerini arttırabilir. Metotreksatın atılımını azaltarak düzeyinin ve etkisinin artmasına neden olabilir.
Aminoglutetimid, karbamazepin, fenitoin, rifampin ile birlikte kullanılması pantoprazol düzeyini ve etkisini azaltabilir.

Pantoprazol kullanımı, idrarda tetrahidrokannabinol (THC) testinin yanlış pozitif sonuç vermesine neden olabilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi B'dir

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

PANREF için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ embriyonal / fetal gelişim /doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir.(bkz. kısım 5.3)

Gebe kadınlara verilirken dikkatli olunmalıdır.

Gebelik dönemi

Pantoprazolün gebelikte emniyetle kullanılabileceğini gösteren yeterli ve kontrollü çalışmalar yapılmamıştır. Hayvan üreme çalışmalarında ise 5 mg/kg üzerindeki dozlarda hafif fötotoksisite gözlenmiştir. Pantoprazol kesin olarak gerekmedikçe gebelik sırasında kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Sıçanlarda yapılan bir çalışmada, pantoprazol ve metabolitlerinin süte geçtiği tespit edilmiş, ancak pantoprazolün insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da PANREF tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına, tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve PANREF tedavisinin anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği /Fertilite

Üreme yeteneği/fertilite üzerine etkisi bildirilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Baş dönmesi ve bulanık görme gibi yan etkileri olabileceğinden araç ve makine kullanımı üzerinde olumsuz etkisi olabileceği göz önünde bulundurulmalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Advers etkilerin sıklık gruplandırması şöyledir:

Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila 1/10); yaygın olmayan (≥1/1000 ila 1/100); seyrek (≥1/10.000 ila <1/1000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Lökopeni, trombositopeni

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Anaflaktik şok ve anaflaktik reaksiyonlar

Endokrin hastalıkları

Yaygın: Hiperglisemi

Psikiyatrik hastalıklar

Seyrek: Depresyon, halüsinasyon, uyumsuzluk, konfüzyon

Göz hastalıkları

Sıklığı bilinmeyen: Anterior iskemik optik nöropati

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Baş ağrısı, uykusuzluk

Yaygın olmayan: Baş dönmesi, bulanık görme

Kardiyak hastalıklar

Yaygın olmayan: Göğüs ağrısı

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Diyare, kabızlık, gaz, üst karın ağrısı

Yaygın olmayan: Mide bulantısı ve kusma

Seyrek: Ağızda kuruluk

Hepato-bilier hastalıklar

Çok seyrek: Sarılığa yol açabilecek ciddi hepatoselüler hasar

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Kaşıntı ve deri döküntüsü gibi alerjik reaksiyonlar

Çok seyrek: Ürtiker, anjiyoödem, eritema multiforme, Lyell's sendromu, Stevens-Johnson sendromu, fotosensitivite reaksiyonları

Kas-iskelet sistemi

Yaygın olmayan: Sırt ağrısı, hipertoni, boyun ağrısı,

Seyrek: Eklem ağrısı

Çok seyrek: Kas ağrısı

Metabolizma ve beslenme

Yaygın olmayan: Hiperlipidemi

Çok seyrek: Hiperkolesterolemi ve hiperürisemi

Solunum sistemi

Yaygın olmayan: Bronşit, dispne, grip sendromu, farenjit, rinit, sinüzit, üst solunum sistemi enfeksiyonu

Böbrek ve idrar hastalıkları

Yaygın olmayan: Üriner sistem enfeksiyonu,

Çok seyrek: İnterstisyel böbrek iltihabı

Üreme sistemi ve meme hastalıkları

Çok seyrek: Jinekomasti

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Çok seyrek: Periferal ödem

Araştırmalar

Yaygın: Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik

Yaygın olmayan: SGPT değerlerinde yükselme

Çok seyrek: Karaciğer enzim değerlerinde artış (transaminaz, gamma GT), artmış trigliserid, vücut ısısında artış, hipernatremi

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Yüksek oranda plazma proteinlerine bağlandığı için kolayca diyalize olmaz. Aşırı dozda alınması durumunda, semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Proton pompa inhibitörü

ATC Kodu: A02BC02

Pantoprazol bir sübstitüye benzimidazol olup, selektif proton pompası inhibitörüdür. Pariyetal hücrelerin proton pompalarına spesifik etkisi ile, midede hidroklorik asit salgılanmasını inhibe eder. Pariyetal hücrelerin asidik ortamında aktif formuna dönüşür ve midede hidroklorik asit üretiminin son aşaması olan (H+, K+)-ATPaz enziminin inhibisyonunu sağlar. İnhibisyon doza bağlı olup, bazal ve stimüle asit salgılanmasını

etkiler. Diğer proton pompası veya H_2 reseptör inhibitörleri gibi, pantoprazol tedavisi mide asiditesinin azalmasına ve asiditenin azalmasıyla orantılı reversibl bir gastrin artışına neden olur. Pantoprazol hücre reseptör düzeyinde enzim distaline bağlandığından, hidroklorik asit salgılanmasını asetilkolin, histamin, gastrin gibi diğer maddelerin uyarısından bağımsız olarak etkiler. Oral veya intravenöz uygulamada aynı etki görülür.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim: İlaç enterik kaplı tablet olarak hazırlandığından, pantoprazol absorbsiyonu, tablet mideyi terk ettikten sonra başlar. Pantoprazolün absorbsiyonu hızlıdır. 40 mg'lık tek veya çoklu dozun oral olarak uygulanmasından yaklaşık 2,5 saat sonra 2,5 mg/mL C_{maks} değerine ulaşılır.

Dağılım: Pantoprazolün görünür dağılım hacmi yaklaşık olarak 11,0-23,6 L' dir. Temel olarak ekstraselüler sıvı içerisinde dağılır. Pantoprazolün serum proteinlerine, primer olarak albumine bağlanma oranı yaklaşık %98' dir.

Biyotransformasyon: Pantoprazol iyi absorbe edilir, yaklaşık %77 mutlak biyoyararlanım ile sonuçlanan ilk geçiş metabolizmasına uğrar. Absorbsiyonu eş zamanlı antasid uygulamasından etkilenmez. Yemekle birlikte uygulanması, pantoprazol absorbsiyonunu 2 saat ya da daha fazla süre geciktirebilir. Bununla beraber pantoprazolün C_{maks} ve absorbsiyon miktarı (EAA) değişmez.

Eliminasyon: Pantoprazol karaciğer sitokrom P450 (CYP) sistemi ile geniş ölçüde metabolize edilir. Ana metabolik yol CYP2C19 ile demetilasyon, sonrasında sülfasyondur. Diğer metabolik yollar CYP3A4 ile oksidasyonu kapsar. Pantoprazol metabolitlerinin farmakolojik aktiviteye sahip olduğuna dair bir kanıt bulunmamaktadır. ^{14}C işaretli pantoprazol tek oral doz olarak, sağlıklı normal metabolizer gönüllülere uygulandıktan sonra, uygulanan dozun %71'i idrarla, %18'i ise feçesten safra atılımı yoluyla atılır. Değişmemiş pantoprazolun renal atılımı yoktur.

Doğrusallık / Doğrusal Olmayan Durum: Doruk plazma konsantrasyonu (C_{maks}), eğri altında kalan alan (EAA) değerleri 10-80 mg doz aralığında, dozla orantılı olarak artar. Pantoprazol birikmez ve farmakokinetiği çoklu doz uygulaması ile değişmez.

Hastalardaki karakteristik özellikler: Bildirilmemiştir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Hayvan üreme çalışmalarında, 5 mg/kg üzerindeki dozlarda hafif fötotoksisite gözlenmiştir. Geleneksel güvenlilik farmakolojisi, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksisite, karsinojenik potansiyel ve üreme toksisitesi çalışmalarına dayalı olan insanlara yönelik özel bir tehlike ortaya koymamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Mannitol granül (E421)
Kalsiyum karbonat (E170)
Krospovidon
Kollidon VA 64
Sükroz stearat (E473)
Kalsiyum stearat
Hidroksipropil metil selüloz
Titanyum dioksit (E171)
Triasetin
Metakrilik asit kopolimer
Talk (E553b)
Trietil sitrat
Kolloidal silikondioksit (E551)
Sodyum bikarbonat
Sarı demiroksit (E172)
Sodyum lauril sülfat

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan uzak ve kuru bir yerde saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Al/Al blister ambalaj içerisinde 28 enterik kaplı tablet.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Ad :Biofarma İlaç San.ve Tic. A.Ş.

Adres :Akpınar Mah. Fatih Cad. No:17
Samandıra-Sancaktepe/İstanbul

Telefon :(0216) 398 10 63 -4 hat

Faks :(0216) 419 27 80

8. RUHSAT NUMARASI

23.11.2010 – 226 / 88

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 23.11.2010

Ruhsat yenileme tarihi :

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ