

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA PACIENTAM**Panzilan 20 mg zarnās šķīstošās tabletes**
Pantoprazolum

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā to noteicis ārsts vai farmaceits.

- Saglabājiēt šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiēt farmaceutam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējiēties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Jums jāsaazinās ar savu ārstu pēc 2 nedēļām, ja Jūs jūtatiēs sliktāk vai nejūtatiēs labāk.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Panzilan un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Panzilan lietošanas
3. Kā lietot Panzilan
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Panzilan
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Panzilan un kādam nolūkam to lieto

Panzilan aktīvā viela ir pantoprazols, kas nobloķē „sūkni”, kas veido kuņģa skābi. Līdz ar to samazinās kuņģī veidotās skābes daudzums.

Panzilan lieto īslaicīgai atvīļņa simptomu (piemēram, dedzināšanas aiz krūšu kaula, skābes regurgitācijas) ārstēšanai pieaugušajiem.

Atvīlnis ir skābes plūsma no kuņģa atpakaļ uz barības vadu, kur tādēļ rodas iekaisums un sāpes. Tas var izraisīt Jūsu simptomus, piemēram, sāpīgu dedzināšanas sajūtu krūtīs, kas izstaro uz rīkli (dedzināšana aiz krūšu kaula), un skābu garšu mutē (skābes regurgitācija).

Skābes atvīļņa simptomi un dedzināšana aiz krūšu kaula var sākt mazināties jau pēc vienas Panzilan terapijas dienas, taču šīs zāles nenodrošina tūlītēju simptomu izzušanu. Lai atvieglotu simptomus, tabletes var būt jālieto 2 - 3 dienas pēc kārtas.

Ja pēc 2 nedēļām nejūtatiēs labāk vai jūtatiēs sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

2. Kas Jums jāzina pirms Panzilan lietošanas**Nelietojiet Panzilan šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret pantoprazolu, soju, zemesriekstiem vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja lietojat tādu HIV proteāžu inhibitoru kā atazanavīrs vai nelfinavīrs (HIV infekcijas ārstēšanai). Skatīt „Citas zāles un Panzilan”.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Panzilan lietošanas pastāstiet savam ārstam, ja:

- 4 vai vairāk nedēļas nepārtraukti esat lietojis zāles, kas mazina dedzināšanu aiz krūšu kaula vai gremošanas traucējumus;
- esat vecāks par 55 gadiem un ik dienas lietojat kādu bezrecepšu medikamentu gremošanas traucējumu ārstēšanai;
- esat vecāks par 55 gadiem un Jums radušies jauni, vai nesen mainījušies esošie simptomi;
- Jums iepriekš bijusi kuņģa čūla vai kuņģa un zarnu trakta operācija;

- Jums ir aknu slimība vai dzelte (āda vai acis kļuvušas dzeltenas);
- Jūs regulāri apmeklējat ārstu nopietnu sūdzību vai slimību dēļ;
- Jums paredzēts veikt endoskopisku izmeklēšanu vai izelpas izmeklējumu, ko sauc par C-urīnvielas testu;
- Ja Jums kādreiz ir bijusi ādas reakcija pēc ārstēšanās ar Panzilan līdzīgām zālēm, kas samazina kuņģa skābi.
- Jums ir jāveic specifiska asinsanalīze (hromogranīna A noteikšanai).
- ja vienlaikus ar pantoprazolu lietojat tādas HIV proteāžu inhibitorus kā atazanavīrs vai nelfinavīrs (HIV ārstēšanai).

Nelietojiet šīs zāles ilgāk par 4 nedēļām, nekonsultējoties ar savu ārstu. Ja refluksa simptomi (grēmas un skābes atvilkšanās) turpinās ilgāk par 2 nedēļām, konsultējieties ar savu ārstu, lai izlemtu par nepieciešamību lietot šīs zāles ilgāku laiku.

Lietojot ilgāku laiku, Panzilan var izraisīt papildu riskus, piemēram:

- samazinātu B12 vitamīna uzsūkšanos un B12 vitamīna nepietiekamību, ja organismā jau ir zemas B12 vitamīna rezerves;
- gūžas, plaukstas locītavas vai mugurkaula lūzumu, jo īpaši, ja Jums jau ir osteoporoze (samazināts kaulu blīvums) vai ja Jūsu ārsts ir teicis, ka Jums pastāv osteoporozes rašanās risks (piemēram, ja lietojat steroīdus);
- magnija līmeņa pazemināšanos asinīs (iespējamie simptomi ir nogurums, nekontrolējamas muskuļu kontrakcijas, dezorientācija, krampji, reibonis, paātrināta sirdsdarbība). Zems magnija līmenis asinīs var izraisīt arī kālija un kalcija līmeņa pazemināšanos asinīs. Konsultējieties ar savu ārstu, ja lietojat šīs zāles ilgāk par 4 nedēļām. Ārsts var lemt par regulāru asins analīžu veikšanu, lai kontrolētu magnija līmeni.

Ja Jums uz ādas rodas izsitumi, īpaši vietās, kas ir pakļautas saules gaismas iedarbībai, pēc iespējas ātrāk konsultējieties ar ārstu, jo ārstēšana ar Panzilan var būt jāpārtrauc. Atcerieties pieminēt citas nevēlamas blakusparādības, piemēram, sāpes locītavās.

Nekavējoties pastāstiet savam ārstam, ja pirms vai pēc šo zāļu lietošanas Jums radies kāds no šiem simptomiem, kas var būt citas, daudz nopietnākas slimības izpausme:

- neparedzēta ķermeņa masas mazināšanās (kas nav saistīta ar diētu vai fizisko vingrojumu programmu);
- vemšana, sevišķi tad, ja tā atkārtojas;
- vemšana ar asinīm – asinis atvemtajā masā var izskatīties pēc tumšiem kafijas biežumiem;
- asinis izkārnījumos, pēc izskata tie var būt melni vai kā darva;
- apgrūtināta rīšana vai sāpes rīšanas laikā;
- esat bāls un jūtat nespēku (anēmija);
- sāpes krūtīs;
- vēdera sāpes;
- smaga un/vai pastāvīga caureja, jo Panzilan lietošana ir bijusi saistīta ar nedaudz biežāku infekciozas caurejas rašanos.

Ārsts var lemt, vai Jums nepieciešami papildu izmeklējumi.

Ja Jums paredzēts veikt asins izmeklējumu, pastāstiet ārstam, ka lietojat šīs zāles.

Skābes atvilkšanas simptomi un dedzināšana aiz krūšu kaula var sākt mazināties jau pēc vienas Panzilan terapijas dienas, taču šīs zāles nenodrošina tūlītēju simptomu izzušanu. Tās nedrīkst lietot kā profilaktisku līdzekli.

Ja kādu laiku Jums atkārtoti rodas dedzināšana aiz krūšu kaula vai gremošanas traucējumi, regulāri apmeklējiet savu ārstu.

Bērni un pusaudži

Panzilan nedrīkst lietot bērni un jaunieši līdz 18 gadu vecumam.

Citas zāles un Panzilan

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Panzilan var ietekmēt dažu citu zāļu iedarbību. Sevišķi par zālēm, kas satur kādu no šādām aktīvajām vielām:

- HIV proteāžu inhibitorus kā atazanavīrs vai nelfinavīrs (lieto HIV infekcijas ārstēšanai). Jūs nedrīkstat lietot Panzilan, ja jau lietojat HIV proteāžu inhibitoru. Skatīt „Nelietojiet Panzilan šādos gadījumos”.
- ketokonazolu (lieto sēnīšinfekcijas gadījumā).
- varfarīnu un fenprokumonu (lieto asins šķidrināšanai un trombu veidošanās novēršanai). Jums var būt jāveic turpmāki asins izmeklējumi.
- metotreksātu (lieto reimatoīdā artrīta, psoriāzes un vēža ārstēšanai)- ja Jūs lietojat metotreksātu, ārsts var īslaicīgi pārtraukt Panzilan terapiju, jo pantoprazols var paaugstināt metotreksāta līmeni asinīs.

Nelietojiet Panzilan vienlaikus ar citām zālēm, kas mazina kuņģī veidotās skābes daudzumu, piemēram, citu protonu sūkņa inhibitoru (omeprazolu, lansoprazolu vai rabeprazolu) vai H₂ receptora antagonistu (piemēram, ranitidīnu, famotidīnu).

Ja nepieciešams, varat Panzilan lietot kopā ar antacīdiem (piemēram, magaldrātu, algīnskābi, nātrija bikarbonātu, alumīnija hidroksīdu, magnija karbonātu, vai to kombinācijas).

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanu konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Nelietot šīs zāles, ja esat grūtniece, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, jo tas tiek izvadīts ar mātes pienu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ja rodas blakusparādības, piemēram, reibonis vai redzes traucējumi, var mazināties Jūsu spēja vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Panzilan satur maltīti.

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

Panzilan satur sojas leciīnu.

Ja Jums ir alerģija pret zemesriekstiem vai soju, nelietojiet šīs zāles.

Panzilan satur nātriju.

Šīs zāles satur mazāk nekā 1 mmol nātrija (23 mg) tabletē, t.i. būtībā tās ir “nātrija nesaturošas”.

3. Kā lietot Panzilan

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits teicis, vai tieši tā kā aprakstīts šajā lietošanas instrukcijā. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva ir viena tablete dienā. Nepārsniedziet ieteicamo devu 20 mg pantoprazola dienā.

Jums jālieto šīs zāles vismaz 2 līdz 3 dienas pēc kārtas. Pārtrauciet Panzilan lietošanu, ja Jūsu simptomi pilnīgi izzuduši. Jūs varat sajust skābes atvīļņa un dedzināšanas simptomu mazināšanos pat jau vienu dienu pēc Panzilan lietošanas, bet šīs zāles nav domātas tūlītējai simptomu mazināšanai.

Ja Jūsu simptomi nav izzuduši pēc nepārtrauktas šo zāļu lietošanas 2 nedēļas, konsultējieties ar savu ārstu. Nekonsultējoties ar ārstu, nelietojiet Panzilan tabletes ilgāk par 4 nedēļām.

Lietojiet tableti pirms maltītes, katru dienu vienā laikā. Jums jānorij tablete vesela, uzdzerot nelielu ūdeni. Tableti nedrīkst sakost vai smalcināt.

Ja esat lietojis Panzilan vairāk nekā noteikts

Nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam vai farmaceitam. Ja iespējams, paņemiet zāles un šo lietošanas instrukciju sev līdzi. Nav zināmu pārdozēšanas simptomu.

Ja esat aizmirsis lietot Panzilan

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Lietojiet savu nākamo parasto devu nākamajā dienā ierastajā laikā.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja Jums novērojama kāda no šīm **nopietnajām blakusparādībām**, pārtrauciet šo tablešu lietošanu un **nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam** vai sazinieties ar tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu.

- **Nopietnas alerģiskas reakcijas (reti: var rasties līdz 1 no 1 000 cilvēkiem):** paaugstinātas jutības reakcijas, tā saucamās anafilaktiskās reakcijas, anafilaktiskais šoks un angioedēma. Tipiskie simptomi ir: sejas, lūpu, mutes, mēles un/vai rīkles pietūkums, kas var apgrūtināt rīšanu vai elpošanu, izsitumi (nātrene), smags reibonis ar ļoti ātru sirdsdarbību un stipru svīšanu.
- **Nopietnas ādas reakcijas (nav zināmi: nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):** izsitumi ar ādas pietūkumu, pūšļu veidošanos vai lobīšanos, ādas bojājums un asiņošana ap acīm, degunu, muti vai dzimumorgāniem un strauja vispārējā veselības stāvokļa pasliktināšanās vai izsitumi īpaši uz ādas, apvidiem, kas pakļauti saules gaismas iedarbībai. Jums var būt arī sāpes locītavās vai gripai līdzīgi simptomi, drudzis, pietūkuši dziedzeri (piem., padusēs) un asins analīzes var uzrādīt dažu balto asins šūnu izmaiņas vai izmaiņas aknu enzīmos.
- **Citas nopietnas reakcijas (nav zināmi: nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):** ādas un acu dzelte (ko izraisa smags aknu bojājums), kas iespējams izraisa nieru mazspēju.

Citas blakusparādības var būt sekojošas:

- **Bieži** (var novērot līdz 1 no 10 cilvēkiem): labdabīgi polipi kuņģī.
- **Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem):** galvassāpes; reibonis; caureja; slikta dūša, vemšana; vēdera uzpūšanās un meteorisms; aizcietējums; sausa mute; sāpes vēderā un diskomforts; izsitumi uz ādas vai nātrene; nieze; vājums, nespēks vai vispārējs savārgums; miega traucējumi; aknu enzīmu līmeņa paaugstināšanās asinīs, gūžas, plaukstas locītavas vai mugurkaula lūzums.
- **Reti:** garšas sajūtas traucējumi vai pilnīgs garšas sajūtas zudums; redzes traucējumi, piemēram, redzes miglošanās; sāpes locītavās; muskuļu sāpes; ķermeņa masas pārmaiņas; paaugstināta ķermeņa temperatūra; ekstremitāšu tūska; depresija; paaugstināts bilirubīna un tauku līmenis asinīs (uzrādīts asinsanalīzēs), krūšu palielināšanās vīriešiem; augsta temperatūra un strauja cirkulējošo graudaino balto asins šūnu skaita samazināšanās (redzams asinsanalīzēs).
- **Ļoti reti (var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem):** dezorientācija; trombocītu skaita mazināšanās asinīs, kas biežāk nekā parasti var izraisīt asiņošanu vai asinsizplūdumus; balto asins šūnu skaita samazināšanās, kas var izraisīt daudz biežāku infekcijas rašanos; vienlaicīga

patoloģiska sarkano un balto asins šūnu, kā arī trombocītu skaita samazināšanās (redzams asinsanalīzēs).

- **Nav zināmi:** halucinācijas, apjukums (īpaši pacientiem, kuriem šādi simptomi ir anamnēzē); pazemināts nātrijs līmenis asinīs; pazemināts magnija līmenis asinīs, resnās zarnas iekaisums, kas izraisa pastāvīgu ūdeņainu caureju, izsitumi, iespējams, ar sāpēm locītavās, tirpšanas, durstīšanas sajūta, “skudriņas”, dedzināšanas sajūta vai nejutīgums.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Panzilan

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz blistera vai pudelītes un kartona kārbas pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Tabletēm plastmasas pudelē: pēc pirmās atvēršanas Panzilan drīkst lietot trīs mēnešus.

Neizmetiet šīs zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicāiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Panzilan satur

Aktīvā viela ir pantoprazols (*Pantoprazolum*).

Katra zarnās šķīstošā tablete satur 20 mg pantoprazola (nātrijs seskvihidrāta veidā).

Citas sastāvdaļas:

tabletes kodols: maltīts, krospovidons (B tips), karmelozes nātrijs sāls, bezūdens nātrijs karbonāts, kalcija stearāts.

tabletes apvalks: polivinilspirts, talks, titāna dioksīds (E 171), makrogols 3350, sojas lecīns, dzeltenais dzelzs oksīds (E 172), bezūdens nātrijs karbonāts, metakrilskābes/etilakrilāta kopolimērs (1:1), nātrijs laurilsulfāts, polisorbāts 80, trietilcitrāts.

Panzilan ārējais izskats un iepakojums

Zarnās šķīstošās tabletes ir ovālas, dzeltenas tabletes.

Panzilan pieejams oPA/Al/PVH-Al blisteros vai ABPE pudelēs.

Iepakojumā pa 7 vai 14 tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

G. L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austrija.

Ražotāji

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austrija.

Advance Pharma GmbH
Wallenroder Straße 12-14, 13435 Berlin, Vācija.

Sofarimex – Ind. Quimica e Farmaceutica
Av. Das Industrias – Alto do Colaride, Agualva, 2735-213 Cacem, Portugāle.

Šīs zāles Eiropas ekonomiskās zonas (EEA) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Austrija: Pantoprazol Biosan 20 mg- magensaftresistente Tabletten

Igaunija: Panzilan 20 mg gastroresistentne tablet

Lietuva: Panzilan 20 mg skrandyje neirios tabletės

Latvija: Panzilan 20 mg zarnās šķīstošās tabletes

Nīderlande: Pantogrolan 20 mf maagsapresistente tabletten

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta: 11/2022

Sekojoši ieteikumi dzīvesveida un uztura izmaiņām arī var palīdzēt atvieglot dedzināšanu aiz krūšu kaula un ar skābes regurgitāciju saistītus simptomus:

- izvairieties no lielas maltītes;
- ēdiet lēnām;
- pārtrauciet smēķēšanu;
- samaziniet alkohola un kofeīna patēriņu;
- samaziniet ķermeņa masu, ja Jums ir liekais svars;
- izvairieties no cieši pieguļoša apģērba vai jostām;
- izvairieties no ēšanas vismaz trīs stundas pirms gulētiešanas;
- paceliet galvgali, ja Jūs ciešat no bezmiega;
- samaziniet tādu produktu patēriņu, kas izraisa dedzināšanu aiz krūšu kaula. Tie varētu būt: šokolāde, piparmētra, krūzmētra, trekns un cepts ēdiens, skābi pārtikas produkti, asi ēdieni, citrusu augļi un augļu sulas, tomāti.