

I FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion për pacientin

PANTOFREN

Tableta të veshura me film
gastro - rezistente - 40 mg
(*Pantoprazol natrium seskuihidrat*)

Lexojeni me kujdes këtë fletëudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit.

- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos e jepni tek persona të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma si ju.
- Në qoftë se ndonjë prej efektëve anësore keqësohet ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

Në këtë fletëudhëzues:

1. Çfarë është Pantofren dhe përse përdoret
2. Përpara se të merrni Pantofren
3. Si ta merrni Pantofren
4. Efekte anësore të mundshme
5. Si ta ruani Pantofren
6. Informacion i mëtejshëm

1. ÇFARË ËSHTË PANTOFREN DHE PËRSE PËRDORET

Pantofren përmban pantoprazol, i cili është një bar që redukton prodhimin e acidit në stomak (frenues selektiv i pompës protonike).

Pantofren përdoret:

- në trajtimin e ulçerës gastrike;
- në trajtimin e ulçerës duodenale;
- i kombinuar me antibiotikë në çrënjosjen e *Helicobacter pylori*;
- në trajtimin e formave të moderuara në të rënda të refluxsit gastro - ezofageal (inflamacion i fytit);
- në trajtimin afatgjatë të rasteve kur stomaku prodhon acid klorhidrik në sasi të mëdha (p.sh. sindroma Zollinger – Ellison).

2. PËRPARA SE TË MERRNI PANTOFREN

Mos merrni Pantofren nëse:

- keni mbindjeshmëri ndaj lëndës aktive pantoprazol ose ndaj ndonjërit prej eksipientëve të tabletave gastro – rezistente Pantofren 40 mg;
- jeni duke marrë atazanavir (për trajtimin e HIV), sepse përqëndrimi i këtij të fundit ulët;
- jeni nën 12 vjeç.

Tregoni kujdes të veçantë me Pantofren

Pyesni mjekun tuaj përpara se të merrni Pantofren në qoftë se:

- vuani nga çrregullime të rënda hepatike, sepse mund të nevojitet reduktim i dozës; monitoroni rregullisht enzimat hepatike gjatë trajtimit me Pantofren, veçanërisht gjatë trajtimit afatgjatë, sepse në qoftë se përqëndrimi i këtyre enzimave rritet, trajtimi duhet të ndërpritet;
- keni patur ndonjëherë deficiencë të vitaminës B12;
- keni patur kohët e fundit humbje në peshë, të vjella të përsëritura, dhimbje gjatë gjëllitjes, hematemezë, ose në qoftë se keni vënë re gjak në jashtëqitje ose jashtëqitje shumë të errët; kur dyshohet për ulçer gastrike ose në qoftë se ajo është e pranishme, duhet të përjashtohet malinjiteti, duke qenë se Pantofren mund të lehtësojë simptomat dhe të vonojë diagnozën; mjeku juaj mund të bëjë teste të tjera diagnostikuese (p.sh. gastroskopi = inspektimi vizual i fytit, stomakut dhe pjesës së sipërme të zorrës); ju lutemi të flisni me mjekun tuaj nëse simptomat vazhdojnë, pavarësisht nga trajtimi i përshtatshëm me këtë bar;
- duhet të kryeni një analizë specifike të gjakut (Kromogranin A);
- keni patur ndonjëherë reaksione në lëkurë pas trajtimit me ndonjë bar të ngjashëm me Pantofren, që ul aciditetin e stomakut.

Nëse ju shfaqet rash në lëkurë, kryesisht në zonat e ekspozuara në diell, njoftoni mjekun sa më shpejt, sepse mund t'ju duhet të ndërprisni trajtimin me Pantofren. Mos harroni t'i përmendni mjekut çdo efekt tjetër, si dhimbje kyçesh.

Nëse përdorni Pantofren 40 mg për më gjatë se 3 muaj, mundet që përmbytja e magnezit në gjak të ulët. Nivelet e ulëta të magnezit mund të japin: rraskapitje, kontraktime muskulare të pavullnetshme, turbullim, spazma, marrje mendsh dhe

fрекuençë të rritur të zemrës. Nëse ju shfaqet ndonjë prej këtyre simptomave, njoftoni menjëherë mjekun. Nivelet e ulëta të magnezit mund të shkaktojnë ulje të vlerave të kaliumit dhe kalciumit në gjak.

Marrja e frenuesve të pompës protonike, si Pantofreni, mund të rrisë lehtësisht riskun për frakturë të ijës, kyçit të dorës dhe të shtyllës kurrizore, veçanërisht nëse bari merret për një kohë të gjatë, më shumë se një vit. Informoni mjekun nëse keni osteoporozë apo nëse merrni kortikosteroidë (këto barna rrisin riskun për osteoporozë).

Marrja e barnave të tjera

Trajtimi i njëkohshëm me barna të tjera mund të ndikojë ose të ndikohet nga Pantofren.

Ju lutemi të kontaktoni me mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni duke marrë ose keni marrë kohët e fundit barna të tjera, përfshirë ato të marra pa recetë. Mos harroni të informoni mjekun tuaj për trajtimin me Pantofren në qoftë se ju jepet ndonjë bar tjetër gjatë trajtimit, sidomos këta të mëposhtmit:

- barna për trajtimin e infeksioneve mykotike (p.sh. ketokonazol ose itrakonazol) dhe barna të tjera, për të cilat dihet se nivelet e tyre plazmatike varen nga sekretimi acid në stomak;
- barna për hollimin e gjakut (derivatet e kumarinave, si p.sh. fenprokumon ose varfarin), për të cilat rekomandohet monitorimi i aftësisë koaguluese të gjakut;
- atazanavir për trajtimin e infeksionit HIV; ky bar nuk duhet të merret njëkohësisht me Pantofren.

Shtatzënia dhe ushqimi me gji

Nuk ka të dhëna të mjaftueshme mbi përdorimin e Pantofren gjatë shtatzënisë.

Nuk dihet nëse pantoprazoli jashtëqitet me qumështin e gjirit. Shmangni përdorimin e tij gjatë shtatzënisë dhe ushqimit me gji derisa përfitim i trajtimit të tejkalojë riskun për fetusin ose fëmijën.

Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive

Pantofren nuk ka ndikim në aftësinë për të drejtuar automjetin dhe përdorur makineri. Megjithatë, shfaqja e disa efektëve anësore si marrje mendsh dhe shikimi i paqartë mund të ndikojnë në aftësinë për të reaguar gjatë drejtimit të automjetit.

Informacione të rëndësishme mbi disa nga përbërësit e Pantofren

Ky bar përmban maltitol. Nëse ju është thënë nga mjeku juaj që keni intolerancë nga disa sheqerna, kontaktoni mjekun tuaj përpara se të merrni këtë bar.

3. SI TA MERRNI PANTOFREN

Gjithmonë Pantofren merret ekzakhtësisht si ju thotë mjeku juaj. Duhet të konsultoheni me mjekun ose me farmacistin tuaj në qoftë se nuk jeni i sigurt.

Gëlltitini tabletat të plota (të papërtypura dhe të pathyera) me një gotë ujë.

Trajtimi i refluxsit gastro - ezofageal

Terapia jepet për të rriturit dhe fëmijët mbi 12 vjeç. Doza e zakonshme për trajtimin e refluxsit gastro – ezofageal është 1 tabletë 40 mg në ditë. Në raste individuale dhe veçanërisht në rastin kur terapi të tjera nuk kanë funksionuar, doza mund të rritet deri në dy tableta gastro – rezistente në ditë.

Trajtimi i ulçerës gastrike dhe asaj duodenale

Terapia jepet për të rriturit. Doza e zakonshme për trajtimin e ulçerës peptike është 1 tabletë 40 mg në ditë. Në raste individuale, veçanërisht në pacientë ku terapi të tjera nuk kanë funksionuar, doza mund të rritet në 40 mg dy herë në ditë.

Trajtim i kombinuar me antibiotikë për çrënjosjen e Helicobacter pylori në trajtimin e ulçerës gastrike dhe duodenale
Terapia jepet për të rriturit. Për çrënjosjen e *Helicobacter pylori*, Pantofren duhet të kombinohet me dy antibakteriale në një terapi trefishe me kohëzgjatje një-javore. Regjimi efektiv përfshin Pantofren 40 mg dy herë në ditë i kombinuar me klaritromicinë 500 mg dy herë në ditë dhe amoksisicilinë 1 g dy herë në ditë, ose i kombinuar me klaritromicinë 250 mg dy herë në ditë dhe metronidazol 400 mg dy herë në ditë.

Sindroma Zollinger - Ellison

Terapia jepet për të rriturit. Doza fillestare e rekomanduar është 2 tableta 40 mg në ditë. Më pas, doza mund të përshtatet sipas nivelit të sekretimit gastrik. Doza më të larta se 80 mg në ditë, duhet të jepen në dy doza të ndara. Për një periudhë të limituar dhe në raste individuale, doza ditore mund të rritet deri në 160 mg në ditë.

Pacientë me çrregullim të rëndë hepatik

Në pacientë me çrregullim të rëndë hepatik, Pantofren 40 mg duhet të jepet me ditë të alternuara.

Pacientë me çrregullim renal

Në pacientët me çrregullim renal, nuk kërkohet një përshtatje e dozës. Doza maksimale që duhet të merret është 40 mg në ditë.

Të moshuarit

Në pacientët e moshuar, doza ditore është 40 mg në ditë. Kjo dozë nuk duhet të tejkalohet.

Fëmijët nën moshën 12 vjeç

Nuk ka asnjë eksperiencë mbi trajtimin e fëmijëve nën 12 vjeç.

Për sa kohë duhet ta merrni Pantofren tableta gastro – rezistente 40 mg

Nëse trajtoheni njëkohësisht me antibiotikë, duhet të merrni 2 tableta Pantofren 40 mg çdo ditë për 7 ditë; kjo mund të zgjatet maksimumi deri në 2 javë. Më pas duhet të merrni 1 tabletë Pantofren 40 mg në ditë derisa ulçera të shërohet plotësisht. Ulçerat duodenale zakonisht shërohen brenda dy javësh. Në qoftë se trajtimi dy - javor nuk është i mjaftueshëm, shërimi do të arrihet në pothuajse të gjitha rastet brenda edhe dy javëve të tjera trajtimi.

Për ulçerat gastrike dhe refluxsin gastro – ezofageal, nevojitet një trajtim katër - javor në shumicën e rasteve. Në qoftë se kjo nuk është e mjaftueshme, shërimi do të arrihet në shumicën e rasteve brenda katër javësh trajtimi të mëtejshëm. Në pacientë në të cilët prodhohet një sasi e madhe acidi në stomak (sindroma Zollinger – Ellison), nuk ka limite në zgjatjen e mjekimit, i cili duhet të vazhdojë për aq sa është e nevojshme. Në qoftë se ju nuk i përgjigjeni trajtimit pas katër javësh, ju duhet të flisni me mjekun tuaj, i cili do të vendosë në qoftë se do të jetë e nevojshme zgjatja e mëtejshme e mjekimit.

Në qoftë se keni marrë më shumë Pantofren

Në qoftë se keni marrë më shumë Pantofren se sasia që duhet të merrnit, ose në qoftë se fëmijët e kanë marrë gabimisht këtë bar, ju lutemi të kontaktoni mjekun tuaj, spitalin ose të telefononi urgjencën për të marrë një mendim për rrezikun dhe këshillë për veprimet që duhet të ndërmerren.

Nuk ka të dhëna në dispozicion mbi efektet e mbidozës në njerëz. Gjithsesi, në qoftë se vini re shenja helmimi, ju lutemi të informoni mjekun tuaj. Në varësi të dozës së marrë dhe/ose simptomave që shfaqen, mjeku juaj do të vendosë vazhdimësinë e veprimeve.

Në qoftë se harroni të merrni Pantofren

Në qoftë se harroni një dozë (ose më shumë doza), merrni dozën në vazhdim kur të jetë koha për marrjen e zakonshme të saj. Mos merrni një dozë të dyfishtë (ose më të lartë) për të plotësuar dozën (dozat) e harruar(a).

Në qoftë se ndërprisni marrjen e Pantofren

Gjithmonë këshillohuni me mjekun tuaj përpara se të ndërprisni marrjen e Pantofren 40 mg me iniciativën tuaj ose përpara se trajtimi të përfundojë.

Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme mbi përdorimin e këtij produkti, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME

Si të gjitha barnat e tjera, Pantofren mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo qdokush i manifeston. Frekuenca e efektëve të mundshme anësore tregohet në tabelën më poshtë:

Shumë të zakonshme	Ndodhin në më shumë se 1 në 10 përdorues
Të zakonshme	Ndodhin në më pak se 1 në 10, por më shumë se 1 në 100 përdorues
Të pazakonta	Ndodhin në më pak se 1 në 100, por më shumë se 1 në 1,000 përdorues
Të rralla	Ndodhin në më pak se 1 në 1,000, por më shumë se 1 në 10,000 përdorues
Shumë të rralla	Ndodhin në më pak se 1 në 10,000 përdorues, duke përfshirë rastet e izoluar

Efekte anësore të rëndësishme

Ju lutemi të ndaloni menjëherë marrjen e Pantofren dhe të njoftoni mjekun tuaj në qoftë se ju shfaqet ndonjë nga simptomat e mëposhtme:

- enjtje e fytirës, gjuhës dhe fytit;
- vështirësi në gjëllitje;
- reaksione mbindjeshmërie me fluska ose ulçeracione të lëkurës dhe urtikarie;
- vështirësi në frymëmarrje;
- marrje mendsh e rëndë me rritje të shpejtësisë së pulsit dhe djersitje.

Efekte anësore të tjera të mundshme:

Të zakonshme: dhimbje koke, dhimbje e pjesës së sipërme të barkut, diarre, konstipacion, flatulencë, polipe beninje në stomak.

Të pazakonta: marrje mendsh, parestezi, shqetësime të shikimit si p.sh shikim i paqartë, nauze, të vjella, lodhje, reaksione alergjike si p.sh. kruarje dhe skuqe e lëkurës, fraktura të kockave (në një, në kyçin e dorës ose në shtyllën kurrizore).

Të rralla: tharje goje, dhimbje të artikulacioneve, depresion, halucinatione, humbje e orientimit dhe konfuzion, sidomos në pacientët që kanë tendencën ndaj këtyre simptomave si edhe ndaj përkeqësimit të tyre në rastin kur ato janë të pranishme.

Shumë të rralla: leukopeni (e cila rrit riskun për infeksione), trombocitopeni (e cila rrit riskun për mavijosje dhe hemorragji), leukocitozë, pancitopeni, çrregullim i shijes, stomatit, alopeci, veshka të inflamua (nefrit intersticial), formim i vrajave, enjtje e lëkurës ose membranave mukoze (angioedemë), reaksione të rënda të lëkurës dhe membranave mukoze të shoqëruara me fluska (sindroma Stevens – Johnson, eritema multiforme), sindroma Lyell (ose "sindroma e lëkurës së djegur"), nekrolizë epidermale toksike, mbindjeshmëri ndaj dritës, dhimbje muskujsh, enjtje e gjymtyrëve të sipërme dhe të poshtme (edemë periferike), rritje e temperaturës së trupit, hiponatremi, reaksione alergjike të rënda, të cilat shfaqen si simptoma të përgjithshme akute si p.sh. puls i përsheptuar, djersitje e tepruar dhe rënie e konsiderueshme e presionit të gjakut, dëmtim i rëndë i mëlcisë i cili shkakton iktër me ose pa insuficiençë hepatike, rritje e vlerave të mëlcisë, hiperlipidemi, gjinekomasti, ndryshime në peshë, rash, mund të shoqërohet me dhimbje të kyçeve (frekuençë e panjohur).

Me uljen e aciditetit të stomakut, Pantofren mund të rrisë riskun e infeksioneve gastrointestinale (përfshirë edhe *C. difficile*).

Në qoftë se ndonjë prej efektëve anësore përkeqësohet, ose në qoftë se vëreni efekte anësore që nuk përmenden në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të lajmëroni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TA RUANI PANTOFREN

Mbajeni larg fëmijëve. Mos e përdorni Pantofren pas datës së skadencës e cila është e shënuar në paketim. Ruajeni në temperaturë nën 25°C. Ruajeni në paketimin origjinal për ta mbrojtur nga drita dhe nga lagështia.

6. INFORMACION I MËTEJSHËM





Çfarë përmban Pantofren – Tableta të veshura me film gastro – rezistente 40 mg

Lënda vepruese është pantoprazol natrium seskuihidrat. Çdo tabletë e veshur me film gastro - rezistente përmban 45.15 mg pantoprazol natrium seskuihidrat ekuivalent me 40 mg pantoprazol. *Përbërës të tjerë:* maltitol, krosopovidon, kroskarmelozë natriumi, karbonat natriumi anhidër, stearat kalciumi, stearat magnezi, Opadry II i bardhë, Acryl eze portokalli.


Përmbytja e paketimit:

kuti kartoni me 14 tableta gastro - rezistente.

Shpjegues i ikonave ilustruese për paketim:

-  Sipas recetës së mjekut.
-  Përmbytja.
-  Kujdes.
-  Forma e tabletës.

Mbajtësi i autorizimit të tregtimit (MAT) dhe prodhuesi:

 **PROFARMA Sh.a.**
Rruga "Myslym Keta"
Tel. Fax: 00 355 4 23 62 800
Tiranë - SHQIPËRI

Ky fletëudhëzues u rishikua për herë të fundit në Dhjetor 2014.