

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

PANTAP® 40 mq enterik örtüklü tabletlər
PANTAP®

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Pantoprazole

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 tabletin tərkibində 40 mq pantoprazola ekvivalent miqdarda (45,1 mq) pantoprazol natrium seskvihidrat vardır.

Köməkçi maddələr: susuz natrium fosfat, IsoMAlt LM-PF, karboksimetilsellüloza-natrium-7MXF, köndələn-rabitəli polivinilpirolidon (Krospovidon), natrium-stearilfumarat, hipromelloza 2910 (Farmakoat 603), PVP K 25 (Povidon).

Örtük: No: 9 (Sepisperse AP 3232 Jaune Yellow) (30 %): (hidroksipropil-metilsellüloza, propilenqlikol, anataz titan dioksid (E171), sarı dəmir oksidi (E172), təmizlənmiş su), propilenqlikol, Eudrajit L 30 D-55 30 % (metakril turşusu ilə etilakrilatın sopolimeri), trietilsitrat E1505 (Sitrofleks), simetikon emulsiyası 30 %.

Farmakoterapevtik qrupu

Proton nasosunun inhibitoru.

ATC kodu: A02BC02

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Pantoprazol benzimidazolun əvəz olunmuş törəməsi olub, mədədə parietal hüceyrələrin proton nasosuna təsir etməklə xlorid turşusunun ifrazını tormozlayır.

Pantoprazol parietal hüceyrələrin turş mühitində öz aktiv formasına çevrilməklə mədədə xlorid turşusunun sekresiyasının son mərhələsi olan H⁺K⁺-ATF-aza fermentini blokadaya alır. Dozadan asılı olaraq həm bazal, həm də stimulyasiya olunan turşu sekresiyasına təsir edir. Xəstələrin əksəriyyətində 2 həftə ərzində effekt əldə olunur. Proton nasosunun və H₂-reseptorların digər blokatorları ilə müalicə zamanı olduğu kimi pantoprazolla müalicə də mədədə turşuluğun azalmasına və buna müvafiq qastrinin artmasına səbəb olur. Qastrinin artması geri dönmə prosedir. Pantoprazol fermentlə hüceyrə reseptorunun distal səviyyəsində birləşdiyi üçün xlorid turşusu sekresiyasına digər substansiyaların (asetilxolin, histamin, qastrin) stimüləedici təsirindən asılı olmayaraq effekt göstərə bilər. Peroral və venadaxili istifadə zamanı effekti eynidir.

Pantoprazolun təsiri altında acqarına qastrinin səviyyəsi artır. Qısamüddətli istifadə zamanı bir çox hallarda o, normanın yuxarı sərhədini keçmir. Uzunmüddətli istifadə zamanı isə bir çox hallarda qastrinin səviyyəsi iki dəfə artır. Lakin, artıq dərəcədə artım nadir hallarda baş verir. Nəticədə, bəzi hallarda, uzunmüddətli müalicə zamanı, mədənin spesifik endokrin hüceyrələrinin (ECL) sayının orta və zəif artması (adenomatoid hiperplaziyaya qədər) nadir hallarda müşahidə olunmuşdur. Lakin, bu günə qədər aparılmış tədqiqatlarda karsinoid prekursorunun (atipik hiperplaziya) yaxud mədə karsinoidin heyvanlarda yaranmasının aşkar olunmasına baxmayaraq, insanlarda müşahidə olunmamışdır.

Heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlara əsasən, pantoprazol ilə bir ildən artıq uzunmüddətli müalicənin, qalxanvarı vəzinin endokrin parametrlərinə təsiri tam olaraq istisna edilmir.

Farmakokinetikası

Absorbsiyası

Pantoprazol sürətlə sorulur, maksimum plazma konsentrasiyası ilk 40 mq dozanın daxilə qəbulundan sonra, orta hesabla, təqribən 2,5 saata yaranır, təqribən 2-3 mq/ml təşkil edir və bu göstərici təkrar qəbul zamanı stabil qalır.

Birdəfəlik və təkrar istifadə zamanı farmakokinetikası fərqlənir. 10-80 mq peroral və ya venadaxili istifadə zamanı pantoprazol, xətti farmakokinetikaya malikdir.

Tabletlərin tam biotransformasiyası 77 % təşkil edir. Qida ilə birgə qəbulu AUC-a, maksimal plazma konsentrasiyasına və biotransformasiya göstəricilərinə təsir etmir. Yalnız dərmanın qəbulu və sorulmasının başlanması arasındakı vaxt müxtəlifliyi qida qəbulu ilə düz mütənasib artır.

Paylanması

Pantoprazolun plazma zülalları ilə birləşməsi 98 %-dir. Paylanmanın həcmi 0.15 l/kg.

Eliminasiya

Preparatın metabolizmi qaraciyərdə olur. Əsas metabolizmi CYP2C19 vasitəsilə demetilləşmə və sonrakı sulfat koniyuqasiyasıdır, digər metabolik yolu CYP3A4 vasitəsi ilə oksidləşmədən ibarətdir. Terminal yarım-parçalanma dövrü 1 saat və klirensi 0.1 l/s/kg. Bir neçə hallarda, bəzi şəxslərdə ləngimiş xaric olma müddəti müşahidə olunmuşdur. Pantoprazolun parietal hüceyrələrin proton pompaları ilə spesifik bağlanması görə yarımparçalanma dövrü daha uzun müddətli təsiri ilə (turşu sekresiyasının inhibə olunması) korrelyasiya etmir.

Pantoprazolun metabolitlərinin eliminasiyası əsasən (təxminən 80 %) böyrəklər vasitəsi ilə həyata keçirilir, qalan hissəsi nəcis ilə ekskresiya olunur. Əsas metabolit həm plazmada həm də sidikdə desmetilpantoprazoldur, hansı ki, sulfatla koniyuqasiya olunur. Əsas metabolitin yarım xaric olma dövrü (təxminən 1.5 saatdır) pantoprazolda olduğundan uzun deyil.

Xüsusi qrup insanlarda/pasiyentlərdə xüsusiyyətləri

Təxminən 3 % avropalı populyasiyada funksional CYP2C19 fermentinin çatışmazlığı zəif metabolizm edənlər adlanır. Bu şəxslərdə, pantoprazolun metabolizminin əsasən CYP3A4 ilə kataliz olunması ehtimal olunur. 40 mq pantoprazolun tək doza qəbulundan sonra plazma konsentrasiyası-zaman əyrisi altında əsas sahə zəif metabolizm edənlərdə funksional CYP2C19 fermenti olan şəxslərdən (böyük metabolizatorlar), 6 dəfə yüksək olmuşdur. Orta plazma pik konsentrasiyası təxminən 60 % artmışdır. Bu pantoprazolun dozalanmasına təsir etmir.

Böyrək funksiyasının pozulması olan pasiyentlərdə (dializdə olan pasiyentlər daxil olmaqla) pantoprazolun doza korreksiyasına ehtiyac yoxdur. Sağlam şəxslərdə olduğu kimi, pantoprazolun yarım xaric olma dövrü qısadır. Yalnız pantoprazolun az miqdarı dializ olunur. Əsas metabolitin orta xaric olma dövrünə (2-3 saatdır) baxmayaraq, o tez ekskresiya olunur və kumulyasiya etmir.

Baxmayaraq ki, qaraciyərin sirrozu olan xəstələrdə (Çayld-Pyu təsnifatına görə A və B sinfi) yarımparçalanma dövrünün göstəriciləri 7-9 saat arası artır və AUC göstəriciləri 5-7 faktora görə artır, maksimal plazma konsentrasiyası sağlam şəxslərlə müqayisədə 1.5 faktoru ilə yalnız az dərəcədə artır.

AUC və C_{max} göstəriciləri yaşlı könüllülərdə cavanlarla müqayisədə az dərəcədə artmışdır və klinik olaraq əlaqəli olmamışdır.

Uşaqlarda

5-16 yaş arası uşaqlarda 20-40 mq pantoprazolun tək peroral dozasının qəbulundan sonra AUC və C_{max} göstəriciləri böyüklərdə olduğu kimi olmuşdur.

2-16 yaş arası uşaqlarda 0,8-1,6 mq/kg pantoprazolun tək venadaxili istifadəsindən sonra pantoprazolun klirensi, yaş yaxud bədən kütləsi arasında əhəmiyyətli əlaqə olmamışdır. AUC və paylanma həcmi böyüklərdə olan məlumatlara uyğundur.

İstifadəsinə göstərişlər

12 yaşlı və daha böyük uşaqlar və yeniyetmələr və böyüklər

- Reflüks ezofaqit

Böyüklər

- *H. Pylori* ilə əlaqəli xorası olan xəstələrdə uyğun antibiotiklərlə müalicə ilə kombinasiyada *Helicobacter pylori* (*H. pylori*)-nin eradikasiyası
- Mədə və onikibarmaq bağırsağın xorası
- Zollinger-Ellison sindromu və digər patoloji hipersekresiya halları.

Əks göstərişlər

Təsiredici maddəyə, əvəz olunmuş benzimidazollara və ya hər hansı bir digər köməkçi maddəyə və onların kombinasiyasına qarşı hiperhəssaslıq.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Qaraciyər pozuntuları

Ağır qaraciyər pozulmaları olan xəstələrdə, pantoprazol ilə xüsusən uzunmüddətli müalicə zamanı, qaraciyər fermentlərinə müntəzəm olaraq nəzarət etmək lazımdır. Qaraciyər fermentləri yüksəldikdə müalicə dayandırılmalıdır.

Kombinə olunmuş müalicə

Kombinə olunmuş müalicə hallarında, müvafiq preparatların xüsusiyyətləri haqda məlumatlar ilə tanış olmaq lazımdır.

Həyəcan simptomları olduqda

Hər hansı həyəcanverici simptomlar (nəzərəçarpan səbəbsiz arıqlama, periodik qusma, disfagiya, hematemezis, anemiya və ya melenə) mədə yarası, bədxassəli şişlər şübhəsi olduqda preparatın qəbulu dayandırılmalıdır, çünki pantoprazolla müalicə simptomları yüngülləşdirib diaqnozu gecikdirə bilər.

Adekvat müalicəyə baxmayaraq, simptomlar saxlandıqda müayinələr aparmaq lazımdır.

Atazanavir ilə birgə istifadə

Atazanavir ilə birgə proton pompa inhibitorlarının istifadəsi tövsiyə olunmur. Atazanavir ilə proton pompa inhibitorların kombinasiyası qaçılmaz olduğu halda, sıx klinik nəzarət (virus yüklənmə) ritonavir 100 mq ilə atazanavir dozasının 400 mq qədər artırılması ilə birgə tövsiyə olunur. Pantoprazolun dozası gündə 20 mq-dan artıq olmamalıdır.

Vitamin B12 absorbsiyasına təsiri

Zollinger-Ellison sindromu ilə xəstələrdə və digər uzunmüddətli müalicə tələb edən patoloji hipersekresiya vəziyyətlərində, digər turşuluğu blokada edən bütün preparatlar kimi, hipo- və -axlorgidriyaya görə, pantoprazol vitamin B12 (sianokobalamin) absorbsiyasını azalda bilər. Orqanizmdə azalmış ehtiyatı və uzunmüddətli müalicə zamanı vitamin B12 absorbsiyasının azalmasının risk faktorları olan pasiyentlərdə yaxud müvafiq klinik simptomlar müşahidə olunduqda bu nəzərə alınmalıdır.

Uzunmüddətli müalicə zamanı

Uzunmüddətli müalicə zamanı, xüsusən 1 ildən artıq müalicə dövründə, xəstələr müntəzəm nəzarət altında saxlanmalıdırlar.

Bakterial mənşəli mədə-bağırsaq infeksiyaları

Pantoprazol digər bütün proton pompa inhibitorlarında (PPI) olduğu kimi mədə-bağırsaq sistemin yuxarı hissəsində normada mövcud olan bakteriyaların sayını artırma bilər. Pantoprazol ilə müalicə *Salmonella* və *Campylobacter* kimi bakteriyalarla törədilmiş mədə-bağırsaq infeksiyalarının riskini yüngül dərəcədə artırmasına gətirə bilər.

Hipomagneziemiya

Ağır hipomaqnezemiya ən azı üç ay və daha çox bir il pantoprazol kimi PPI ilə müalicə qəbul edən xəstələrdə qeyd olunmuşdur. Hipomaqnezemiyanın ciddi manifestasiyaları zəiflik, tetaniya, delirium, konvulsiyalar, başgicəllənmə və mədəcik aritmiyası kimi yarana bilər, lakin onlar gizli başlayıb və nəzərdən yayına bilər. Bir çox xəstələrdə hipomaqnezemiya maqnezium preparatlarının qəbulundan sonra və PPI ilə müalicə dayandırıldıqdan sonra aradan götürülmüşdür.

Uzunmüddətli müalicə nəzərdə tutulan xəstələrdə və PPI ilə birgə diqoksin və hipomaqnezemiya törədə bilən (diuretiklər) preparatlar qəbul edən xəstələrdə, həkimlər PPI ilə müalicəyə başlamazdan əvvəl və periodik olaraq müalicə zamanı maqneziumun səviyyəsini ölçməlidirlər.

Sümüklərdə sınıqlar

Proton pompa inhibitorları, xüsusən yüksək dozalarda və uzun müddət müalicə zamanı (>1 il), baldır, bilək və bel sümükləri sınıqlarının yaranma riskini artırır bilər, əsasən yaşlılarda və risk faktorları olan şəxslərdə. Müşahidəedici tədqiqatlardan təxmin edilir ki, proton pompa inhibitorları sınıqların ümumi riskini 10-40 % artırır bilər. Bu artım bəzən digər risk faktorları səbəbindən ola bilər. Osteoporoz riski olan xəstələr cari klinik protokollara əsasən müalicə almalıdırlar və onlar adekvat vitamin D və kalsium qəbul etməlidirlər.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Pantoprazolun digər dərman preparatlarının absorbsiyasına təsiri

Mədədə turşu sekresiyasını uzunmüddətli və dərin inhibə etməsinə görə, biotransformasiyası mədə pH-dan asılı olan dərman preparatlarının, məsələn ketokonazol, itrakonazol, pozakonazol kimi bəzi azol antifungal dərman preparatlarının, və erlotinib kimi digər dərmanların absorbsiyasını pantoprazol azaldır.

İİV üçün dərman preparatları (atazanavir)

Atazanavir və digər İİV dərman preparatları, hansıların absorbsiyası pH–asılı olduğu üçün, onların proton pompa inhibitorları ilə birgə istifadəsi bu dərman preparatlarının biotransformasiyasını və effektivliyini azalda bilər.

Buna görə, proton pompa inhibitorlarının atazanavir ilə birgə istifadəsi tövsiyə olunmur.

Kumarin antikoagulyantları (fenprokumon yaxud varfarin)

Baxmayaraq ki, fenprokumon yaxud varfarin ilə birgə istifadəsi zamanı klinik tədqiqatlarda heç bir qarşılıqlı əlaqə təsiri qeyd olunmamışdır, postmarketing dövrə Beynəlxalq normallaşdırılmış nisbət-in (BNN) dəyişməsi bu preparatlarla birgə istifadə zamanı bir neçə halda qeyd olunmuşdur.

Buna görə, kumarin antikoagulyantları ilə müalicə alan xəstələrdə (fenprokumon yaxud varfarin) müalicəyə başlayanda, müalicənin sonunda yaxud pantoprazolun qeyri-müntəzəm qəbulu zamanı protrombin vaxtının/BNN-in monitorinqini keçirmək tövsiyə olunur.

Digər qarşılıqlı təsirlər

Pantoprazol əsasən qaraciyərdə sitoxrom P450 ferment sistemi vasitəsilə metabolizə olunur.

Əsas metabolik yoluna CYP2C19 vasitəsilə demetilləşmə və digərinə CYP3A4 vasitəsilə oksidləşmə daxildir.

Bu yollarla metabolizə olunan dərman preparatları ilə qarşılıqlı təsirə dair tədqiqatlarda karbamazepinlə, diazepamla, qlibenklamidlə, nifedipinlə və levonorqestrel və etinilestradiol tərkibli peroral kontraseptivlərlə klinik əhəmiyyətli qarşılıqlı təsirin olduğu aşkar edilməmişdir.

Qarşılıqlı təsirə dair bir sıra tədqiqatların nəticələri nümayiş etdirmişdir ki, pantoprazol CYP1A2 (kofein, teofillin kimi), CYP2C9 (piroksikam, diklofenak, naproksen kimi), CYP2D6 (metoprolol kimi), CYP2E1 (etanol kimi) vasitəsilə metabolizə olunan aktiv maddələrin metabolizminə təsir göstərmir, yaxud p-qlikoprotein ilə əlaqəli diqoksinin absorbsiyasına təsir etmir.

Antasitlər ilə birgə istifadə zamanı heç bir qarşılıqlı təsir qeyd edilməmişdir.

Qarşılıqlı təsirə dair tədqiqatlar həmçinin pantoprazolun müvafiq antibiotiklərlə (klaritromisin, metronidazol, amoksisillin) birgə qəbulu zamanı keçirilmişdir. Klinik əhəmiyyətli qarşılıqlı təsir nümayiş olunmamışdır.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik

Pantoprazolun hamilə qadınlarda istifadəsinə dair adekvat məlumatlar yoxdur. Heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlarda reproduktiv toksiklik aşkar edilmişdir. İnsanlarda potensial riski məlum deyil. Pantap® hamiləlik zamanı yalnız çox vacib hallar istisna olunmaqla, istifadə olunmamalıdır.

Laktasiya

Heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlarda pantoprazolun südə keçməsi müəyyən edilmişdir. İnsanlarda ana südünə keçməsi qeyd olunmuşdur. Buna görə ana südü ilə qidalandırmanı davam etdirmək/yaxud dayandırmaq, yaxud Pantap® ilə müalicəni davam etdirmək/yaxud dayandırmaq haqqında qərar uşağa ana südü ilə qidalandırmanın faydası və Pantap® ilə müalicənin qadına faydası nəzərə alınaraq verilməlidir.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Preparat başgicəllənmə və görmə pozğunluqları kimi əlavə təsirlər törədə bilər. Onlar yarıda qaldıqda, xəstələr nəqliyyat vasitələrini və digər mexanizmləri idarə etməməlidirlər.

İstifadə qaydası və dozası

Tabletlər əzilmədən və çeynənmədən yeməkdən bir saat əvvəl su ilə bütöv olaraq udulur.

Təvsiyə olunan doza:

12 yaşdan yuxarı yeniyetmələr və böyüklər

Reflüks ezofaqit

Pantap® bir tablet gündə bir dəfə. Fərdi hallarda doza iki dəfə artırıla bilər (gündə iki tabletə qədər) xüsusən digər müalicəyə cavab olmadıqda. Adətən reflüks ezofaqitin müalicəsi üçün 4 həftə tələb olunur.

Bu müddət kifayət etmədikdə, sağalma növbəti 4 həftə ərzində baş verir.

Böyüklər

H. Pylori-nin iki uyğun antibiotiklə kombinasiyada eradikasiyası

Helicobacter pylori bakteriyası ilə müşayiət olunan mədə və onikibarmaq bağırsaq xorası olan xəstələrdə kompleks müalicə ilə mikrobun məhv edilməsinə nail olunur. Bakterial rezistentlik və uyğun antibiotiklərlə müalicə və antibakterial preparatların təyinatına görə lokal rəsmi protokollara baxılmalıdır (milli təvsiyələr). Rezistentlik müxtəlifliyindən asılı olaraq, aşağıdakı kombinasiyalar *H. Pylori*-nin eradikasiyası üçün təvsiyə oluna bilər.

a) gündə iki dəfə bir tablet Pantap®

+ gündə iki dəfə 1000 mq amoksisillin

+ gündə iki dəfə 500 mq klaritromisin

b) gündə iki dəfə bir tablet Pantap®

+ gündə iki dəfə 400 – 500 mq metronidazol (yaxud 500 mq tinidazol)

+ gündə iki dəfə 250 – 500 mq klaritromisin

c) gündə iki dəfə bir tablet Pantap®

+ gündə iki dəfə 1000 mq amoksisillin

+ gündə iki dəfə 400 – 500 mq metronidazol (yaxud 500 mq tinidazol)

H. Pylori infeksiyası eradikasiyasının kombinə olunmuş müalicəsində ikinci Pantap® tablet axşam yeməyindən bir saat əvvəl qəbul olunmalıdır. Kombinə olunmuş müalicə ümumiyyətlə

7 gün aparılmalıdır və növbəti 7 günə qədər uzadıla bilər, ümumi müddət iki həftə olmaqla. Xoranın sağlmmasından əmin olmaq üçün daha sonra pantoprazolla müalicə mədə və 12-barmaq bağırsaq xorasında verilən dozada təyin edilir.

Kompleks müalicə istifadə olunmadığı halda, yaxud xəstənin *H. pylori* bakteriyasına test nəticəsi mənfidirsə, Pantoprazol monoterapiya şəkilində aşağıdakı dozalarda təyin edilir:

Mədə xorasının müalicəsində:

1 tablet gündə bir dəfə. Bəzi hallarda, xüsusən də, başqa müalicələr effekt göstərməyibsə, doza 2 dəfə artırıla bilər (gündəlik 2 tablet). Adətən, mədə yarasının müalicəsi üçün 4 həftə tələb olunur. Bu müddət kifayət etmədikdə adətən sonrakı 4 həftədə sağalmaya nail olunur.

Onikibarmaq bağırsaq xorasının müalicəsində:

1 tablet gündə bir dəfə. Bəzi hallarda, xüsusən də, başqa müalicələr effekt göstərməyibsə, doza 2 dəfə artırıla bilər (gündəlik 2 tablet). Adətən, onikibarmaq bağırsaq yarası müalicəsi üçün 2 həftə tələb olunur. Bu müddət kifayət etmədikdə sonrakı 2 həftədə demək olar ki bütün hallarda sağalmaya nail olunur.

Zollinger-Ellison sindromu və digər patoloji hipersekreter hallar:

Zollinger-Ellison sindromu və digər patoloji hipersekreter hallarda uzunmüddətli müalicə gündəlik 80 mq doza ilə başlamalıdır (2 tablet Pantoprazol 40 mq). Sonradan doza mədə turşusu sekresiyasının intensivliyindən asılı olaraq müvafiq şəkildə artırıla və ya azaldıla bilər. Gündəlik doza 80 mq-dan artıq olduqda iki yerə bölünərək gündə 2 dəfə verilməlidir. Dozanın müvəqqəti 160 mq-a çatdırılması mümkündür, lakin bu müvafiq turşu nəzarəti üçün tələb olunan müddətdən artıq tətbiq edilməməlidir.

Zollinger-Ellison sindromu və digər patoloji hipersekreter halların müalicə müddətinə limit qoyulmur və klinik ehtiyacdən asılı olaraq uyğunlaşdırıla bilər.

Xüsusi qrup əhali:

12 yaşdan aşağı uşaqlar

12 yaşdan aşağı yaş qrupuna təsiri haqda əldə olan məlumatlar məhdud olduğu üçün bu yaşda uşaqlara təyin edilməsi məsləhət görülmür.

Qaraciyər pozuntuları

Gündə 20 mq pantoprazol (1 tablet 20 mq pantoprazol) ağır qaraciyər pozuntuları ilə xəstələrdə artırılmamalıdır. Pantoprazol orta və ağır qaraciyər disfunksiyası olan xəstələrdə *H. Pylori*-nin eradikasiyası üçün kombinə olunmuş müalicədə istifadə olunmamalıdır, çünki belə xəstələrdə pantoprazolun kombinə olunmuş müalicədə effektivliyi və təhlükəsizliyi haqda məlumatlar yoxdur.

Böyrək pozuntuları

Böyrək pozuntuları olan xəstələrdə dozalanmaya düzəlişlər etmək vacib deyil.

Pantoprazol böyrək funksiyasının pozuntusu olan xəstələrdə *H. Pylori*-nin eradikasiyası üçün kombinə olunmuş müalicədə istifadə olunmamalıdır, çünki belə xəstələrdə pantoprazolun kombinə olunmuş müalicədə effektivliyi və təhlükəsizliyi haqda məlumatlar yoxdur.

Yaşlılar

Yaşlı insanlarda dozalanmaya düzəlişlər etmək vacib deyil.

Əlavə təsirləri

Təxminən 5 % xəstələrdə əlavə təsir reaksiyaları gözlənilə bilər. Ən çox qeyd olunan əlavə təsirlər diareya və baş ağrısı təxminən 1 % xəstələrdə yarana bilər.

Aşağıda pantoprazol ilə əlaqəli qeyd olunan əlavə təsirlər sadalanıb və rast gəlmə tezliyi aşağıdakı təsnifata əsasən aparılıb:

Çox tez-tez ($\geq 1/10$); tez-tez ($\geq 1/100$ - $< 1/10$); bəzən ($\geq 1/1,000$ - $< 1/100$); nadir ($\geq 1/10,000$ - $< 1/1,000$); çox nadir hallarda ($< 1/10,000$), məlum deyil (əldə olan məlumatlara əsasən təyin oluna bilmir).

Marketinqdən sonrakı dövrdə qeyd olunan bütün əlavə təsirlər üçün Əlavə Təsirlərin rast gəlmə tezliyini tətbiq etmək mümkün olmadığından, onlar “məlum deyil” rast gəlmə tezliyi kimi qeyd olunublar.

Hər bir rast gəlmə tezliyi qrupunda, əlavə təsirlər ciddiliyin azalmasına görə göstərilib.

Qan və limfatik sistemdə baş verən pozğunluqlar

Nadir hallarda: aqranulositoz

Çox nadir hallarda: trombositopeniya, leykopeniya, pansitopeniya

İmmun sistemin pozuntuları

Nadir hallarda: hiperhəssaslıq (anafilaktik reaksiyalar və anafilaktik şok daxil olmaqla)

Metabolizm və qidalanma pozuntuları

Nadir hallarda: hiperlipidemiya və lipidlərin artması (triqliseridlər, xolesterol); çəkinin dəyişməsi

Məlum deyil: hiponatriemiya; hipomagneziemiya

Psixiatrik pozuntular

Bəzən: yuxu pozuntuları

Nadir hallarda: depressiya (və bütün ağrılaşmaları)

Çox nadir hallarda: dezoriyentasiya (və bütün ağrılaşmaları)

Məlum deyil: qarabasma; şüur pozuntuları (xüsusən meyilli xəstələrdə, və belə hallar olduqda simptomların ağrılaşması)

Sinir sistemi pozuntuları

Bəzən: baş ağrısı, başgicəllənmə

Nadir hallarda: dadbilmənin pozuntusu

Göz tərəfindən pozuntular

Nadir hallarda: görmə pozuntuları/torlu görmə

Mədə-bağırsaq pozuntuları

Bəzən: diareya, ürəkbulanma/qusma, qarında şişkinlik hissi və köp; qəbizlik; quru ağız; qarında ağrı və diskomfort

Hepatobiliar sistem tərəfindən pozuntular

Bəzən: qaraciyər fermentlərinin artması (transaminazalar, γ -GT)

Nadir hallarda: bilirubinin artması

Məlum deyil: hepatosellulyar zədələnmə; sarılıq; hepatosellulyar pozulmalar

Dəri və dərialtı piy toxuması tərəfindən pozuntular

Bəzən: səpgi/ekzantema/səpgi, qaşınma

Nadir hallarda: övrə, angioödem

Məlum deyil: Stivens-Jonson sindromu; Layell sindromu; multiformalı eritema; ftohəssaslıq

Skelet-əzələ və birləşdirici toxuma tərəfindən pozuntular

Bəzən: baldır, bilək və bel sümüyü sınıqları

Nadir hallarda: artralgiya, mialgiya

Böyrək və sidik-çıxarıcı sistem tərəfindən pozuntular

Məlum deyil: interstisial nefrit

Reproduktiv sistem və süd vəzi tərəfindən pozuntular

Nadir hallarda: ginekomastiya

Ümumi pozuntular və yeridilmə yerində pozuntular

Bəzən: asteniya, zəiflik və halsızlıq

Nadir hallarda: bədən hərarətinin artması, periferik ödem

GOZLƏNİLMƏYƏN ƏLAVƏ TƏSİR OLDUQDA HƏKİMİNİZƏ MÜRACİƏT EDİN!

Doza həddinin aşılması

İnsanlarda yüksək dozalanma əlamətləri müşahidə edilməmişdir.

240 mq 2 dəq-dən çox venadaxili istifadəsi zamanı yaxşı dözümlülük müşahidə edilmişdir. Pantoprazol proteinlərlə yaxşı birləşdiyinə görə asan dializ olunmur. İntoksikasiyanın klinik əlamətləri ilə yüksək dozalanma halı müşahidə edildikdə, intoksikasiyanın müalicəsində istifadə edilən qaydalar tətbiq edilir.

Buraxılış forması

Pantap[®] 40 mq enterik örtüklü tabletlər. 14 tablet, blisterdə. 1 (14 tablet) və ya 2 blister (28 tablet) içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25 °C-dən aşağı temperaturda, öz qutusunda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Sancaklar 81100 Düzce/Türkiye.

Lisenzia sahibi

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Ümraniye 34768 İstanbul/Türkiye.