

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ,
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Σημείωση: Αυτή η ΠΧΠ, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης είναι η έκδοση που ισχύει κατά το χρόνο έκδοσης της Απόφασης της Επιτροπής.

Μετά την Απόφαση της Επιτροπής οι Αρμόδιες Αρχές των Κρατών Μελών, σε συνεργασία με το Κράτος Αναφοράς, θα επικαιροποιήσουν τις πληροφορίες για το προϊόν όπως απαιτείται. Επομένως, αυτή η ΠΧΠ, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης μπορεί να μην παρουσιάζουν απαραίτητα το ισχύον κείμενο.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Protium και συναφείς ονομασίες (βλ. παράρτημα I) 20 mg γαστροανθεκτικά δισκία
[Βλ. Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε γαστροανθεκτικό δισκίο περιέχει 20 mg παντοπραζόλης (ως νατριούχο σεσκιυδρική).

Εκδόχο

Κάθε γαστροανθεκτικό δισκίο περιέχει 1,06 μικρογραμμάρια σογιελαίου.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Γαστροανθεκτικό δισκίο (δισκίο).

Κίτρινο, ελλειψοειδές, αμφίκυρτο, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, που στη μία επιφάνειά του φέρει το αποτύπωμα «P20» με μελάνι χρώματος καφέ.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας 12 ετών και άνω

Συμπτωματική γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση.

Για μακροχρόνια αντιμετώπιση και πρόληψη υποτροπής οισοφαγίτιδας από παλινδρόμηση.

Ενήλικες

Πρόληψη γαστροδωδεκαδακτυλικών ελκών που προκαλούνται από μη εκλεκτικά μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) σε ασθενείς σε κίνδυνο λόγω ανάγκης για συνεχή θεραπεία με ΜΣΑΦ (βλ. παράγραφο 4.4).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Τα δισκία δεν πρέπει να μασώνται ή να συνθλίβονται και πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα 1 ώρα πριν από γεύμα μαζί με λίγο νερό.

Συνιστώμενη δοσολογία

Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας 12 ετών και άνω

Συμπτωματική γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση

Η από του στόματος συνιστώμενη δόση είναι ένα γαστροανθεκτικό δισκίο Protium 20 mg την ημέρα. Η ανακούφιση από τα συμπτώματα επιτυγχάνεται γενικά μέσα σε 2-4 εβδομάδες. Εάν αυτή η περίοδος δεν είναι επαρκής, ανακούφιση από τα συμπτώματα θα επιτευχθεί κανονικά μέσα σε 4 επιπλέον εβδομάδες. Όταν έχει επιτευχθεί ανακούφιση από τα συμπτώματα, η επανεμφάνιση των συμπτωμάτων μπορεί να ελεγχθεί με τη χρήση ενός κατ' επίκληση δοσολογικού σχήματος, 20 mg άπαξ ημερησίως, όταν απαιτείται. Το ενδεχόμενο αλλαγής σε συνεχή θεραπεία μπορεί να εξετασθεί σε περίπτωση που δεν μπορεί να διατηρηθεί ικανοποιητικός έλεγχος των συμπτωμάτων με την κατ' επίκληση θεραπεία.

Μακροχρόνια αντιμετώπιση και πρόληψη υποτροπής οισοφαγίτιδας από παλινδρόμηση

Για μακροχρόνια αντιμετώπιση, συνιστάται δόση συντήρησης του ενός γαστροανθεκτικού δισκίου Protium 20 mg την ημέρα, με αύξηση σε 40 mg παντοπραζόλης την ημέρα εάν συμβεί υποτροπή. Το

Protium 40 mg είναι διαθέσιμο για αυτήν την περίπτωση. Μετά τη θεραπεία της υποτροπής, η δόση μπορεί να μειωθεί ξανά σε 20 mg παντοπραζόλης.

Ενήλικες

Πρόληψη γαστροδωδεκαδακτυλικών ελκών που προκαλούνται από μη εκλεκτικά μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) σε ασθενείς σε κίνδυνο λόγω ανάγκης για συνεχή θεραπεία με ΜΣΑΦ

Η από του στόματος συνιστώμενη δόση είναι ένα γαστροανθεκτικό δισκίο Protium 20 mg την ημέρα.

Ειδικοί πληθυσμοί

Παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών

Το Protium δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών, λόγω περιορισμένων στοιχείων για την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

Ηπατική Δυσλειτουργία

Δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση της ημερήσιας δόσης των 20 mg παντοπραζόλης σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.4).

Νεφρική Δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία.

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ηλικιωμένους ασθενείς.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία, σε υποκατεστημένες βενζιμιδαζόλες, στο σογιέλαιο ή σε κάποιο από τα άλλα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ηπατική Δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, τα ηπατικά ένζυμα πρέπει να ελέγχονται τακτικά κατά τη διάρκεια θεραπείας με παντοπραζόλη, ιδίως σε μακροχρόνια χρήση. Στην περίπτωση αύξησης των τιμών των ηπατικών ενζύμων, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί (βλ. παράγραφο 4.2).

Συγχορήγηση με ΜΣΑΦ

Η χρήση του Protium 20 mg για την πρόληψη γαστροδωδεκαδακτυλικών ελκών που προκαλούνται από μη εκλεκτικά μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) πρέπει να γίνεται μόνο σε ασθενείς που χρειάζονται συνεχή θεραπεία με ΜΣΑΦ και έχουν αυξημένο κίνδυνο να παρουσιάσουν γαστρεντερικές επιπλοκές. Ο αυξημένος κίνδυνος πρέπει να αξιολογείται ανάλογα με τους ατομικούς παράγοντες κινδύνου, π.χ. μεγάλη ηλικία (>65 ετών), ιστορικό γαστρικού ή δωδεκαδακτυλικού έλκους ή αιμορραγίας του ανώτερου γαστρεντερικού σωλήνα.

Σε περίπτωση προειδοποιητικών συμπτωμάτων

Σε περίπτωση οποιουδήποτε προειδοποιητικού συμπτώματος (π.χ. σημαντικής, ακούσιας απώλειας βάρους, υποτροπιάζοντος εμέτου, δυσφαγίας, αιματέμεσης, αναιμίας ή μέλαινας) και σε περίπτωση υποψίας ή ύπαρξης γαστρικού έλκους, πρέπει να αποκλεισθεί το ενδεχόμενο κακοήθειας, επειδή η θεραπεία με παντοπραζόλη μπορεί να ανακουφίσει από τα συμπτώματα και να καθυστερήσει τη διάγνωση.

Το ενδεχόμενο περαιτέρω διερεύνησης πρέπει να εξετασθεί, εάν τα συμπτώματα επιμένουν, παρά την επαρκή θεραπεία.

Συγχορήγηση με αταζαναβίρη

Συγχορήγηση αταζαναβίρης με αναστολείς αντλίας πρωτονίων δεν συνιστάται (βλ. παράγραφο 4.5).

Εάν ο συνδυασμός αταζαναβίρης με αναστολέα αντλίας πρωτονίων κριθεί αναπόφευκτος, συνιστάται προσεκτική κλινική παρακολούθηση (π.χ. ικού φορτίου) σε συνδυασμό με αύξηση της δόσης της αταζαναβίρης σε 400 mg με 100 mg ριτοναβίρης. Δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση της δόσης 20 mg παντοπραζόλης ημερησίως.

Επίδραση στην απορρόφηση της βιταμίνης B₁₂

Η παντοπραζόλη, όπως όλα τα φάρμακα που είναι αναστολείς οξέος, μπορεί να μειώσει την απορρόφηση της βιταμίνης B₁₂ (κυανοκοβαλαμίνης) λόγω υποχλωρυδρίας ή αχλωρυδρίας. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε ασθενείς με μειωμένα αποθέματα στον οργανισμό ή με παράγοντες κινδύνου για μειωμένη απορρόφηση βιταμίνης B₁₂ σε μακροχρόνια θεραπεία ή εάν παρατηρούνται αντίστοιχα κλινικά συμπτώματα.

Μακροχρόνια θεραπεία

Σε μακροχρόνια θεραπεία, ιδιαίτερα όταν αυτή υπερβαίνει τον 1 χρόνο, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά.

Γαστρεντερικές λοιμώξεις προκαλούμενες από βακτήρια

Η παντοπραζόλη, όπως όλοι οι αναστολείς αντλίας πρωτονίων (PPIs), μπορεί να αναμένεται να αυξάνει τις τιμές στις μετρήσεις των βακτηρίων που φυσιολογικά βρίσκονται στον ανώτερο γαστρεντερικό σωλήνα. Η θεραπεία με Protiium μπορεί να οδηγήσει σε ελαφρώς αυξημένο κίνδυνο γαστρεντερικών λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτήρια όπως η *Salmonella* και το *Campylobacter*.

Σογιέλαιο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει σογιέλαιο. Εάν ο ασθενής είναι αλλεργικός στα αράπικα φυστίκια ή στη σόγια, μη χρησιμοποιείτε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν (βλ. παράγραφο 4.3).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Επίδραση της παντοπραζόλης στην απορρόφηση άλλων φαρμακευτικών προϊόντων

Λόγω ισχυρής και μακράς διάρκειας αναστολής της έκκρισης γαστρικού οξέος, η παντοπραζόλη μπορεί να μειώσει την απορρόφηση φαρμάκων των οποίων η βιοδιαθεσιμότητα εξαρτάται από το γαστρικό pH, π.χ. ορισμένων αντιμυκητιασικών αζολών όπως κετοконаζόλης, ιτρακοναζόλης, ποσακοναζόλης και άλλου φαρμάκου όπως η ερλοτινίμη.

Φάρμακα για HIV (αταζαναβίρη)

Η συγχορήγηση αταζαναβίρης και άλλων φαρμάκων για HIV, των οποίων η απορρόφηση εξαρτάται από το pH, με αναστολείς αντλίας πρωτονίων μπορεί να οδηγήσει σε ουσιαστική μείωση της βιοδιαθεσιμότητας αυτών των φαρμάκων για HIV και μπορεί να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα αυτών των φαρμάκων. Γι' αυτόν το λόγο, η συγχορήγηση αναστολέων αντλίας πρωτονίων με αταζαναβίρη δεν συνιστάται (βλ. παράγραφο 4.4).

Κουμαρινικά αντιπηκτικά (φαιπροκουμόνη ή βαρφαρίνη)

Παρόλο που σε μελέτες κλινικής φαρμακοκινητικής δεν παρατηρήθηκε καμία αλληλεπίδραση κατά τη διάρκεια συγχορήγησης φαιπροκουμόνης ή βαρφαρίνης, έχουν αναφερθεί λίγες μεμονωμένες περιπτώσεις μεταβολών της τιμής της Διεθνούς Ομαλοποιημένης Σχέσης (INR) κατά τη διάρκεια ταυτόχρονης θεραπείας, στην περίοδο μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου. Ως εκ τούτου, σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπευτική αγωγή με κουμαρινικά αντιπηκτικά (π.χ. φαιπροκουμόνη ή βαρφαρίνη), η παρακολούθηση του χρόνου προθρομβίνης / INR συνιστάται μετά την έναρξη, λήξη ή κατά τη διάρκεια μη τακτικής χρήσης παντοπραζόλης.

Άλλες μελέτες αλληλεπιδράσεων

Η παντοπραζόλη μεταβολίζεται σε μεγάλο βαθμό στο ήπαρ μέσω του ενζυμικού συστήματος του κυτοχρώματος P450. Η κύρια μεταβολική οδός είναι η απομεθυλίωση από το CYP2C19 και άλλες μεταβολικές οδοί περιλαμβάνουν οξειδωση από το CYP3A4.

Μελέτες αλληλεπίδρασης με φάρμακα που μεταβολίζονται μέσω αυτών των οδών, όπως καρβαμαζεπίνη, διαζεπάμη, γλιβενκλαμίδη, νιφεδιπίνη και ένα από του στόματος αντισυλληπτικό που

περιέχει λεβονοργεστρέλη και αιθινυλοιστραδιόλη δεν έδειξαν κλινικώς σημαντικές αλληλεπιδράσεις.

Αποτελέσματα από διάφορες μελέτες αλληλεπίδρασης δείχνουν ότι η παντοπραζόλη δεν επηρεάζει το μεταβολισμό δραστικών ουσιών που μεταβολίζονται από το CYP1A2 (όπως καφεΐνης, θεοφυλλίνης), από το CYP2C9 (όπως πιροξικάμης, δικλοφενάκης, ναπροξένης), από το CYP2D6 (όπως μετοπρολόλης), από το CYP2E1 (όπως αιθανόλης) ή δεν επηρεάζει τη σχετιζόμενη με την p-γλυκοπρωτεΐνη απορρόφηση της διγοξίνης.

Δεν υπήρξαν αλληλεπιδράσεις με συγχρόνως χορηγούμενα αντιόξινα.

Μελέτες αλληλεπίδρασης έχουν πραγματοποιηθεί χορηγώντας παντοπραζόλη ταυτόχρονα με τα αντίστοιχα αντιβιοτικά (κλαριθρομυκίνη, μετρονιδαζόλη, αμοξυκιλίνη). Δεν βρέθηκαν κλινικώς σημαντικές αλληλεπιδράσεις.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση της παντοπραζόλης σε εγκύους γυναίκες. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τον άνθρωπο είναι άγνωστος. Το Protium δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο.

Γαλουχία

Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει απέκκριση της παντοπραζόλης στο μητρικό γάλα. Έχει αναφερθεί απέκκριση στο μητρικό γάλα. Γι' αυτόν το λόγο, η απόφαση για το εάν συνεχισθεί/διακοπεί ο θηλασμός ή συνεχισθεί/διακοπεί η θεραπεία με Protium πρέπει να ληφθεί λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας με Protium για τη γυναίκα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη και οπτικές διαταραχές μπορεί να εμφανισθούν (βλ. παράγραφο 4.8). Εάν υπάρξει επίδραση, οι ασθενείς δεν πρέπει να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανές.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίπου το 5% των ασθενών μπορεί να αναμένεται να εμφανίσουν ανεπιθύμητες ενέργειες από το φάρμακο. Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες από το φάρμακο είναι διάρροια και κεφαλαλγία, και οι δύο εμφανιζόμενες σε περίπου 1% των ασθενών.

Ο παρακάτω πίνακας περιλαμβάνει ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με την παντοπραζόλη, οι οποίες κατατάσσονται με την ακόλουθη ταξινόμηση ως προς τη συχνότητα:

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Για όλες τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία, δεν είναι δυνατό να εκτιμηθεί η συχνότητα ανεπιθύμητης ενέργειας και για το λόγο αυτό κατατάσσονται ως «μη γνωστές», ως προς τη συχνότητα.

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 1. Ανεπιθύμητες ενέργειες με παντοπραζόλη σε κλινικές δοκιμές και από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία

Συχνότητα Κατηγορία Οργάνου Συστήματος	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστές
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος			Θρομβοπενία, λευκοπενία	
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Υπερευαισθησία (συμπεριλαμβανομένων αναφυλακτικών αντιδράσεων και αναφυλακτικής καταπληξίας)		
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης		Υπερλιπιδαιμίες και αυξήσεις λιπιδίων (τριγλυκεριδίων, χοληστερόλης), μεταβολές σωματικού βάρους		Υπονατρίαμια
Ψυχιατρικές διαταραχές	Διαταραχές ύπνου	Κατάθλιψη (και όλες οι καταστάσεις επιδείνωσης)	Αποπροσανατολισμός (και όλες οι καταστάσεις επιδείνωσης)	Ψευδαίσθηση, σύγχυση (ιδιαίτερα σε ασθενείς με προδιάθεση, καθώς και επιδείνωση αυτών των συμπτωμάτων σε περίπτωση προϋπαρξής)
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία, ζάλη			
Οφθαλμικές διαταραχές		Διαταραχές όρασης / θαμπή όραση		
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Διάρροια, ναυτία / έμετος, διάταση της κοιλίας και μετεωρισμός, δυσκοιλιότητα, ξηροστομία, κοιλιακό άλγος και δυσφορία			
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	Ηπατικά ένζυμα αυξημένα (τρανσαμινάσες, γ-GT)	Χολερυθρίνη αυξημένη		Ηπατοκυτταρική βλάβη, ίκτερος, ηπατοκυτταρική ανεπάρκεια
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Εξάνθημα, κνησμός	Κνίδωση, αγγειοοίδημα		Σύνδρομο Stevens-Johnson,

Συχνότητα Κατηγορία Οργάνου Συστήματος	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστές
				σύνδρομο Lyell, πολύμορφο ερύθημα, φωτοευαισθησία
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού		Αρθραλγία, μυαλγία		
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών				Διάμεση νεφρίτιδα
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού		Γυναικομαστία		
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Εξασθένιση, κόπωση και αίσθημα κακουχίας	Θερμοκρασία σώματος αυξημένη, οίδημα περιφερικό		

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχουν γνωστά συμπτώματα υπερδοσολογίας στον άνθρωπο.

Συστηματική έκθεση σε δόσεις έως 240 mg χορηγούμενες ενδοφλεβίως για 2 λεπτά ήταν καλώς ανεκτή.

Επειδή η παντοπραζόλη παρουσιάζει υψηλό βαθμό πρωτεϊνικής σύνδεσης, δεν είναι εύκολα διυλίσιμη.

Στην περίπτωση υπερδοσολογίας με κλινικά σημεία δηλητηρίασης, εκτός από συμπτωματική και υποστηρικτική αντιμετώπιση, δεν μπορούν να γίνουν ειδικές θεραπευτικές συστάσεις.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αναστολείς αντλίας πρωτονίων, κωδικός ATC: A02BC02

Μηχανισμός δράσης

Η παντοπραζόλη είναι μία υποκατεστημένη βενζιμιδαζόλη η οποία αναστέλλει την έκκριση υδροχλωρικού οξέος στο στομάχι με ειδικό αποκλεισμό των αντλιών πρωτονίων των τοιχωματικών κυττάρων.

Η παντοπραζόλη μετατρέπεται στην ενεργό της μορφή μέσα στο όξινο περιβάλλον των τοιχωματικών κυττάρων, όπου αναστέλλει το ένζυμο H^+ , K^+ -ATPάση, δηλαδή το τελικό στάδιο παραγωγής υδροχλωρικού οξέος στο στομάχι. Η αναστολή είναι δοσοεξαρτώμενη και επηρεάζει και τη βασική

έκκριση οξέος και την έκκριση οξέος μετά από διέγερση. Στους περισσότερους ασθενείς, απαλλαγή από τα συμπτώματα επιτυγχάνεται μέσα σε 2 εβδομάδες. Όπως και με άλλους αναστολείς αντλίας πρωτονίων και H₂-ανταγωνιστές, η θεραπεία με παντοπραζόλη μειώνει την οξύτητα του στομάχου και ως εκ τούτου αυξάνει τη γαστρίνη, σε αναλογία με τη μείωση της οξύτητας. Η αύξηση της γαστρίνης είναι αναστρέψιμη. Επειδή η παντοπραζόλη ενώνεται με το ένζυμο μακράν του επιπέδου των κυτταρικών υποδοχέων, μπορεί να αναστείλει την έκκριση υδροχλωρικού οξέος ανεξάρτητα από τη διέγερση από άλλες ουσίες (ακετυλοχολίνη, ισταμίνη, γαστρίνη). Η δράση είναι η ίδια είτε το φάρμακο χορηγείται από το στόμα είτε χορηγείται ενδοφλεβίως.

Οι τιμές γαστρίνης σε νηστεία αυξάνονται υπό την επίδραση της παντοπραζόλης. Σε βραχυχρόνια χρήση, στις περισσότερες περιπτώσεις δεν υπερβαίνουν το ανώτερο φυσιολογικό όριο. Κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας θεραπείας, τα επίπεδα γαστρίνης διπλασιάζονται στις περισσότερες περιπτώσεις. Ωστόσο, υπερβολική αύξηση συμβαίνει μόνο σε μεμονωμένες περιπτώσεις. Ως αποτέλεσμα, παρατηρείται μικρή έως μέτρια αύξηση του αριθμού των ειδικών ενδοκρινικών (ECL) κυττάρων στο στομάχι, στη μειοψηφία των περιπτώσεων, κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας θεραπείας (απλή έως αδενωματώδης υπερπλασία). Ωστόσο, σύμφωνα με τις μελέτες που έχουν διεξαχθεί μέχρι σήμερα, ο σχηματισμός καρκινοειδών προδρόμων (άτυπη υπερπλασία) ή γαστρικών καρκινοειδών όπως βρέθηκαν σε πειράματα σε ζώα (βλ. παράγραφο 5.3) δεν έχει παρατηρηθεί στον άνθρωπο.

Επίδραση της μακροχρόνιας θεραπείας με παντοπραζόλη για περισσότερο από ένα χρόνο, στις ενδοκρινικές παραμέτρους του θυρεοειδούς, δεν μπορεί να αποκλεισθεί εντελώς, σύμφωνα με αποτελέσματα μελετών σε ζώα.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η παντοπραζόλη απορροφάται ταχέως και η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα επιτυγχάνεται ακόμη και ύστερα από μία εφάπαξ δόση 20 mg από το στόμα. Κατά μέσο όρο, σε περίπου 2,0-2,5 ώρες μετά τη χορήγηση επιτυγχάνονται μέγιστες συγκεντρώσεις στον ορό περίπου 1-1,5 µg/ml και αυτές οι τιμές παραμένουν σταθερές μετά από πολλαπλή χορήγηση.

Η φαρμακοκινητική δεν διαφέρει μετά από εφάπαξ ή επαναλαμβανόμενη χορήγηση. Στο εύρος δόσεων 10 έως 80 mg, η κινητική της παντοπραζόλης στο πλάσμα είναι γραμμική μετά και από του στόματος και ενδοφλέβια χορήγηση.

Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα από το δισκίο βρέθηκε να είναι περίπου 77%. Η ταυτόχρονη λήψη τροφής δεν είχε επίδραση στην AUC, στη μέγιστη συγκέντρωση στον ορό και συνεπώς στη βιοδιαθεσιμότητα. Μόνο η μεταβλητότητα του λανθάνοντος χρόνου θα αυξηθεί με ταυτόχρονη λήψη τροφής.

Κατανομή

Το ποσοστό δέσμευσης της παντοπραζόλης από τις πρωτεΐνες του ορού είναι περίπου 98%. Ο όγκος κατανομής είναι περίπου 0,15 l/kg.

Απομάκρυνση

Η ουσία μεταβολίζεται σχεδόν αποκλειστικά στο ήπαρ. Η κύρια μεταβολική οδός είναι η απομεθυλίωση από το CYP2C19 με επακόλουθη σύζευξη μεθειικό ιόν. Άλλη μεταβολική οδός περιλαμβάνει οξειδωση από το CYP3A4. Ο τελικός χρόνος ημιζωής είναι περίπου 1 ώρα και η κάθαρση είναι περίπου 0,1 l/ώρα/kg. Υπήρξαν λίγες περιπτώσεις υποκειμένων με καθυστερημένη απομάκρυνση. Λόγω της ειδικής σύνδεσης της παντοπραζόλης με τις αντλίες πρωτονίων του τοιχωματικού κυττάρου, ο χρόνος ημιζωής της απομάκρυνσης δεν συσχετίζεται με την πολύ μεγαλύτερη διάρκεια δράσης (αναστολή της έκκρισης οξέος).

Η νεφρική απομάκρυνση αντιπροσωπεύει την κύρια οδό απέκκρισης (περίπου 80%) για τους μεταβολίτες της παντοπραζόλης, ενώ το υπόλοιπο αποβάλλεται με τα κόπρανα. Ο κύριος μεταβολίτης και στον ορό και στα ούρα είναι η απομεθυλιωμένη παντοπραζόλη, η οποία συζεύγνται μεθειικό ιόν. Ο χρόνος ημιζωής του κύριου μεταβολίτη (περίπου 1,5 ώρα) δεν είναι πολύ μεγαλύτερος από αυτόν της παντοπραζόλης.

Χαρακτηριστικά σε ασθενείς/ειδικές ομάδες υποκειμένων

Περίπου το 3% του Ευρωπαϊκού πληθυσμού έχει έλλειψη λειτουργικού ενζύμου CYP2C19 και καλούνται άτομα με χαμηλή ικανότητα μεταβολισμού. Σε αυτά τα άτομα ο μεταβολισμός της παντοπραζόλης είναι πιθανό να καταλύεται κυρίως από το CYP3A4. Μετά από εφάπαξ χορήγηση 40 mg παντοπραζόλης, η μέση επιφάνεια κάτω από την καμπύλη συγκέντρωσης στο πλάσμα-χρόνου ήταν περίπου 6 φορές μεγαλύτερη στα άτομα με χαμηλή ικανότητα μεταβολισμού σε σύγκριση με υποκείμενα που είχαν λειτουργικό ένζυμο CYP2C19 (άτομα με υψηλή ικανότητα μεταβολισμού). Οι μέσες τιμές των μέγιστων συγκεντρώσεων στο πλάσμα αυξήθηκαν κατά περίπου 60%. Αυτά τα ευρήματα δεν επηρεάζουν τη δοσολογία της παντοπραζόλης.

Δεν συνιστάται μείωση της δόσης όταν η παντοπραζόλη χορηγείται σε ασθενείς με περιορισμένη νεφρική λειτουργία (περιλαμβανομένων των ασθενών υπό διύλιση). Όπως και σε υγιή υποκείμενα, ο χρόνος ημιζωής της παντοπραζόλης είναι βραχύς. Μόνο πολύ μικρές ποσότητες της παντοπραζόλης αιμοκαθάρνται. Παρόλο που ο κύριος μεταβολίτης έχει μία μέτρια καθυστέρηση στο χρόνο ημιζωής (2 - 3 ώρες), η αποβολή εξακολουθεί να είναι ταχεία και έτσι δεν επέρχεται συσσώρευση. Παρόλο που σε ασθενείς με κίρρωση του ήπατος (κατηγορίες A και B κατά Child), οι τιμές του χρόνου ημιζωής αυξήθηκαν και κυμάνθηκαν μεταξύ 3 και 6 ωρών και οι τιμές της AUC αυξήθηκαν κατά ένα συντελεστή 3 - 5, η μέγιστη συγκέντρωση στον ορό αυξήθηκε μόνο ελαφρώς κατά ένα συντελεστή 1,3 σε σύγκριση με τη μέγιστη συγκέντρωση σε υγιή υποκείμενα.

Μία μικρή αύξηση της AUC και της C_{max} σε ηλικιωμένους εθελοντές σε σύγκριση με νεότερους εθελοντές, επίσης δεν είναι κλινικώς σημαντική.

Παιδιά

Έπειτα από εφάπαξ χορήγηση δόσεων 20 ή 40 mg παντοπραζόλης από του στόματος, σε παιδιά ηλικίας 5 - 16 ετών, η AUC και η C_{max} ήταν εντός του εύρους των αντίστοιχων τιμών σε ενήλικες. Έπειτα από εφάπαξ χορήγηση ενδοφλέβιων δόσεων παντοπραζόλης 0,8 ή 1,6 mg/kg, σε παιδιά ηλικίας 2 - 16 ετών, δεν υπήρξε σημαντική συσχέτιση μεταξύ της κάθαρσης της παντοπραζόλης και της ηλικίας ή του βάρους. Η AUC και ο όγκος κατανομής είχαν τιμές αντίστοιχες με αυτές των ενηλίκων.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Προκλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και γονοτοξικότητας.

Στις διετεείς μελέτες καρκινογένεσης σε αρουραίους, βρέθηκαν νευροενδοκρινικά νεοπλάσματα. Επιπροσθέτως, βρέθηκαν πλακώδη θηλώματα στο πρόσθιο μέρος του στομάχου αρουραίων. Ο μηχανισμός που οδηγεί στο σχηματισμό γαστρικών καρκινοειδών από υποκατεστημένες βενζιμιδαζόλες έχει ερευνηθεί προσεκτικά και επιτρέπει το συμπέρασμα ότι είναι δευτερογενής αντίδραση στη μεγάλη άνοδο των επιπέδων γαστρίνης του ορού που εμφανίζεται στον αρουραίο κατά τη διάρκεια χρόνιας θεραπείας με υψηλή δόση. Στις διετεείς μελέτες σε τρωκτικά, αυξημένος αριθμός ηπατικών όγκων παρατηρήθηκε σε αρουραίους και σε θηλυκά ποντίκια και ερμηνεύθηκε ότι οφειλόταν στον υψηλό βαθμό μεταβολισμού της παντοπραζόλης στο ήπαρ.

Μικρή αύξηση των νεοπλασματικών αλλοιώσεων του θυρεοειδούς παρατηρήθηκε στην ομάδα των αρουραίων που ελάμβαναν την υψηλότερη δόση (200 mg/kg). Η εμφάνιση αυτών των νεοπλασμάτων συσχετίζεται με τις μεταβολές που προκλήθηκαν από την παντοπραζόλη στη διάσπαση της θυροξίνης στο ήπαρ του αρουραίου. Επειδή η θεραπευτική δόση στον άνθρωπο είναι χαμηλή, δεν αναμένονται ανεπιθύμητες ενέργειες στο θυρεοειδή αδένα.

Σε μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα, σημεία ελαφράς εμβρυοτοξικότητας παρατηρήθηκαν σε δόσεις άνω των 5 mg/kg.

Έρευνες δεν έδειξαν μειωμένη γονιμότητα ή τερατογόνες ενέργειες.

Διερευνήθηκε η διαπερατότητα του πλακούντα στον αρουραίο και βρέθηκε ότι αυξάνεται σε προχωρημένη κύηση. Ως αποτέλεσμα, η συγκέντρωση της παντοπραζόλης στο έμβρυο αυξάνεται λίγο πριν τον τοκετό.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας:

Νάτριο ανθρακικό, άνυδρο
Μαννιτόλη (E421)
Κροσποβιδόνη
Ποβιδόνη K90
Ασβέστιο στεατικό

Επικάλυψη:

Υπρομελλόζη
Ποβιδόνη K25
Τιτανίου διοξείδιο (E171)
Σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172)
Προπυλενογλυκόλη
Συμπολυμερές μεθακρυλικού οξέος-αιθυλεστέρα ακρυλικού (1:1)
Πολυσορβικό 80
Νάτριο λαουρυλοθειικό
Τριαιθυλεστέρας κιτρικός

Μελάνι τυπογραφικό:

Κόμμεα λάκκας
Σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172)
Σιδήρου οξείδιο μέλαν (E172)
Σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172)
Λεκιθίνη σόγιας
Τιτανίου διοξείδιο (E171)
Αντιαφριστικό DC 1510 (διμεθικόνης γαλάκτωμα)

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φιάλες από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (HDPE) με βιδωτό πώμα από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (LDPE).

7 γαστροανθεκτικά δισκία
10 γαστροανθεκτικά δισκία
14 γαστροανθεκτικά δισκία
15 γαστροανθεκτικά δισκία
24 γαστροανθεκτικά δισκία
28 γαστροανθεκτικά δισκία
30 γαστροανθεκτικά δισκία
48 γαστροανθεκτικά δισκία

49 γαστροανθεκτικά δισκία
56 γαστροανθεκτικά δισκία
60 γαστροανθεκτικά δισκία
84 γαστροανθεκτικά δισκία
90 γαστροανθεκτικά δισκία
98 γαστροανθεκτικά δισκία
98 (2x49) γαστροανθεκτικά δισκία
100 γαστροανθεκτικά δισκία
112 γαστροανθεκτικά δισκία
168 γαστροανθεκτικά δισκία

Νοσοκομειακή συσκευασία με 50 γαστροανθεκτικά δισκία
56 γαστροανθεκτικά δισκία
84 γαστροανθεκτικά δισκία
90 γαστροανθεκτικά δισκία
112 γαστροανθεκτικά δισκία
140 γαστροανθεκτικά δισκία
140 (10x14) (5x28) γαστροανθεκτικά δισκία
150 (10x15) γαστροανθεκτικά δισκία
280 (20x14), (10x28) γαστροανθεκτικά δισκία
500 γαστροανθεκτικά δισκία
700 (5x140) γαστροανθεκτικά δισκία

Κυψέλη (κυψέλη αλουμινίου/αλουμινίου) χωρίς ενίσχυση από χαρτόνι.

Κυψέλη (κυψέλη αλουμινίου/αλουμινίου) με ενίσχυση από χαρτόνι (blister wallet).

7 γαστροανθεκτικά δισκία
10 γαστροανθεκτικά δισκία
14 γαστροανθεκτικά δισκία
15 γαστροανθεκτικά δισκία
28 γαστροανθεκτικά δισκία
30 γαστροανθεκτικά δισκία
49 γαστροανθεκτικά δισκία
56 γαστροανθεκτικά δισκία
60 γαστροανθεκτικά δισκία
84 γαστροανθεκτικά δισκία
90 γαστροανθεκτικά δισκία
98 γαστροανθεκτικά δισκία
98 (2x49) γαστροανθεκτικά δισκία
100 γαστροανθεκτικά δισκία
112 γαστροανθεκτικά δισκία
168 γαστροανθεκτικά δισκία

Νοσοκομειακή συσκευασία με 50 γαστροανθεκτικά δισκία
56 γαστροανθεκτικά δισκία
84 γαστροανθεκτικά δισκία
90 γαστροανθεκτικά δισκία
112 γαστροανθεκτικά δισκία
140 γαστροανθεκτικά δισκία
140 (10x14) (5x28) γαστροανθεκτικά δισκία
150 (10x15) γαστροανθεκτικά δισκία
280 (20x14), (10x28) γαστροανθεκτικά δισκία
500 γαστροανθεκτικά δισκία
700 (5x140) γαστροανθεκτικά δισκία

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

{ΗΗ/ΜΜ/ΕΕΕΕ}

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

{ΜΜ/ΕΕΕΕ}

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Heads of Medicines Agencies (HMA) <http://www.hma.eu>

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Protium και συναφείς ονομασίες (βλ. παράρτημα I) 40 mg γαστροανθεκτικά δισκία [Βλ. Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε γαστροανθεκτικό δισκίο περιέχει 40 mg παντοπραζόλης (ως νατριούχο σεσκιυδρική).

Εκδόχο

Κάθε γαστροανθεκτικό δισκίο περιέχει 1,06 μικρογραμμάρια σογιελαίου.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Γαστροανθεκτικό δισκίο (δισκίο).

Κίτρινο, ελλειψοειδές, αμφίκυρτο, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, που στη μία επιφάνειά του φέρει το αποτύπωμα «P 40» με μελάνι χρώματος καφέ.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας 12 ετών και άνω

– Οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση.

Ενήλικες

– Εκρίζωση του *Helicobacter pylori* (*H. pylori*), σε συνδυασμό με κατάλληλη αγωγή με αντιβιοτικά σε ασθενείς με έλκη που σχετίζονται με το *H. pylori*.

– Γαστρικό και δωδεκαδακτυλικό έλκος.

– Σύνδρομο Zollinger-Ellison και άλλες παθολογικές υπερεκκριτικές καταστάσεις.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Τα δισκία δεν πρέπει να μασώνται ή να συνθλίβονται και πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα 1 ώρα πριν από γεύμα μαζί με λίγο νερό.

Συνιστώμενη δοσολογία

Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας 12 ετών και άνω

Οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση

Ένα δισκίο Protium την ημέρα. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις η δόση μπορεί να διπλασιασθεί (αύξηση σε 2 δισκία Protium την ημέρα), ιδίως όταν δεν έχει υπάρξει ανταπόκριση σε άλλη θεραπεία. Μία περίοδος 4 εβδομάδων απαιτείται συνήθως για τη θεραπεία οισοφαγίτιδας από παλινδρόμηση. Εάν αυτή δεν είναι επαρκής, επούλωση θα επιτευχθεί συνήθως μέσα σε 4 επιπλέον εβδομάδες.

Ενήλικες

Εκρίζωση του *H. pylori* σε συνδυασμό με δύο κατάλληλα αντιβιοτικά

Σε ασθενείς με γαστρικά και δωδεκαδακτυλικά έλκη οι οποίοι είναι θετικοί για *H. pylori*, πρέπει να επιτευχθεί εκρίζωση του βακτηριδίου με συνδυασμένη θεραπεία. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες τοπικές οδηγίες (π.χ. εθνικές συστάσεις) όσον αφορά τη βακτηριακή αντοχή και την κατάλληλη χρήση και συνταγογράφηση των αντιβακτηριακών φαρμάκων. Ανάλογα με τον τύπο της αντοχής, οι πιο κάτω συνδυασμοί μπορούν να συνιστώνται για την εκρίζωση του *H. pylori*:

α) δύο φορές την ημέρα ένα δισκίο Protium

- + δύο φορές την ημέρα 1000 mg αμοξυκιλλίνης
- + δύο φορές την ημέρα 500 mg κλαριθρομυκίνης

β) δύο φορές την ημέρα ένα δισκίο Protium
+ δύο φορές την ημέρα 400 - 500 mg μετρονιδαζόλης (ή 500 mg τινιδαζόλης)
+ δύο φορές την ημέρα 250 - 500 mg κλαριθρομυκίνης

γ) δύο φορές την ημέρα ένα δισκίο Protium
+ δύο φορές την ημέρα 1000 mg αμοξυκιλλίνης
+ δύο φορές την ημέρα 400 - 500 mg μετρονιδαζόλης (ή 500 mg τινιδαζόλης)

Στη συνδυασμένη θεραπεία για εκρίζωση λοίμωξης από *H. pylori*, το δεύτερο δισκίο Protium πρέπει να λαμβάνεται 1 ώρα πριν το βραδινό γεύμα. Η συνδυασμένη θεραπεία εφαρμόζεται γενικά για 7 ημέρες και μπορεί να παραταθεί για 7 επιπλέον ημέρες, με συνολική διάρκεια το πολύ μέχρι δύο εβδομάδες. Εάν, για να εξασφαλισθεί η επούλωση των ελκών, ενδείκνυται περαιτέρω θεραπεία με παντοπραζόλη, οι δοσολογικές συστάσεις για δωδεκαδακτυλικά και γαστρικά έλκη πρέπει να λαμβάνονται υπόψη.

Εάν η συνδυασμένη θεραπεία δεν αποτελεί μία επιλογή, π.χ. εάν ο ασθενής έχει ελεγχθεί και βρεθεί αρνητικός για *H. pylori*, εφαρμόζονται οι πιο κάτω δοσολογικές κατευθυντήριες γραμμές για τη μονοθεραπεία με Protium:

Θεραπεία γαστρικού έλκους

Ένα δισκίο Protium την ημέρα. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις η δόση μπορεί να διπλασιασθεί (αύξηση σε 2 δισκία Protium την ημέρα) ιδίως όταν δεν έχει υπάρξει ανταπόκριση σε άλλη θεραπεία. Μία περίοδος 4 εβδομάδων απαιτείται συνήθως για τη θεραπεία γαστρικών ελκών. Εάν αυτή δεν είναι επαρκής, επούλωση θα επιτευχθεί συνήθως μέσα σε 4 επιπλέον εβδομάδες.

Θεραπεία δωδεκαδακτυλικού έλκους

Ένα δισκίο Protium την ημέρα. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις η δόση μπορεί να διπλασιασθεί (αύξηση σε 2 δισκία Protium την ημέρα) ιδίως όταν δεν έχει υπάρξει ανταπόκριση σε άλλη θεραπεία. Ένα δωδεκαδακτυλικό έλκος γενικά επουλώνεται μέσα σε 2 εβδομάδες. Εάν μία περίοδος 2 εβδομάδων θεραπείας δεν είναι επαρκής, επούλωση θα επιτευχθεί σε όλες σχεδόν τις περιπτώσεις μέσα σε 2 επιπλέον εβδομάδες.

Σύνδρομο Zollinger-Ellison και άλλες παθολογικές υπερεκκριτικές καταστάσεις

Για τη μακροχρόνια αντιμετώπιση του συνδρόμου Zollinger-Ellison και άλλων παθολογικών υπερεκκριτικών καταστάσεων, οι ασθενείς πρέπει να ξεκινούν τη θεραπεία τους με ημερήσια δόση 80 mg (2 δισκία Protium 40 mg). Μετέπειτα, η δοσολογία μπορεί να προσδιορίζεται με τιτλοποίηση, αυξανόμενη ή μειούμενη αναλόγως των αναγκών, λαμβάνοντας τις μετρήσεις έκκρισης γαστρικού οξέος ως οδηγό. Με δόσεις άνω των 80 mg ημερησίως, η δόση πρέπει να διαιρείται και να χορηγείται δύο φορές ημερησίως. Παροδική αύξηση της δοσολογίας άνω των 160 mg παντοπραζόλης είναι δυνατή αλλά δεν πρέπει να εφαρμόζεται για χρονικό διάστημα μακρύτερο από όσο απαιτείται για τον επαρκή έλεγχο του οξέος.

Η διάρκεια της θεραπείας σε σύνδρομο Zollinger-Ellison και άλλες παθολογικές υπερεκκριτικές καταστάσεις δεν είναι περιορισμένη και πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με τις κλινικές ανάγκες.

Ειδικοί πληθυσμοί

Παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών

Το Protium δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών, λόγω περιορισμένων στοιχείων για την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

Ηπατική Δυσλειτουργία

Δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση της ημερήσιας δόσης 20 mg παντοπραζόλης (1 δισκίου 20 mg παντοπραζόλης) σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία. Το Protium δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμένη θεραπεία για εκρίζωση του *H. pylori* σε ασθενείς με μέτρια έως

σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, επειδή επί του παρόντος δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για την αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του Protium στη συνδυασμένη θεραπεία αυτών των ασθενών (βλ. παράγραφο 4.4).

Νεφρική Δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία. Το Protium δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμένη θεραπεία για εκρίζωση του *H. pylori* σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία, επειδή επί του παρόντος δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για την αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του Protium στη συνδυασμένη θεραπεία αυτών των ασθενών.

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ηλικιωμένους ασθενείς.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία, σε υποκατεστημένες βενζιμιδαζόλες, στο σογιέλαιο ή σε κάποιο από τα άλλα έκδοχα ή φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη συνδυασμένη θεραπεία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ηπατική Δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, τα ηπατικά ένζυμα πρέπει να ελέγχονται τακτικά κατά τη διάρκεια θεραπείας με παντοπραζόλη, ιδίως σε μακροχρόνια χρήση. Στην περίπτωση αύξησης των τιμών των ηπατικών ενζύμων, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί (βλ. παράγραφο 4.2).

Συνδυασμένη θεραπεία

Στην περίπτωση της συνδυασμένης θεραπείας, οι περιλήψεις των χαρακτηριστικών των αντίστοιχων φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να λαμβάνονται υπόψη.

Σε περίπτωση προειδοποιητικών συμπτωμάτων

Σε περίπτωση οποιουδήποτε προειδοποιητικού συμπτώματος (π.χ. σημαντικής, ακούσιας απώλειας βάρους, υποτροπιάζοντος εμέτου, δυσφαγίας, αιματέμεσης, αναιμίας ή μέλαινας) και σε περίπτωση υποψίας ή ύπαρξης γαστρικού έλκους, πρέπει να αποκλεισθεί το ενδεχόμενο κακοήθειας, επειδή η θεραπεία με παντοπραζόλη μπορεί να ανακουφίσει από τα συμπτώματα και να καθυστερήσει τη διάγνωση.

Το ενδεχόμενο περαιτέρω διερεύνησης πρέπει να εξετασθεί, εάν τα συμπτώματα επιμένουν, παρά την επαρκή θεραπεία.

Συγχορήγηση με αταζαναβίρη

Συγχορήγηση αταζαναβίρης με αναστολείς αντλίας πρωτονίων δεν συνιστάται (βλ. παράγραφο 4.5). Εάν ο συνδυασμός αταζαναβίρης με αναστολέα αντλίας πρωτονίων κριθεί αναπόφευκτος, συνιστάται προσεκτική κλινική παρακολούθηση (π.χ. ικού φορτίου) σε συνδυασμό με αύξηση της δόσης της αταζαναβίρης σε 400 mg με 100 mg ριτοναβίρης. Δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση της δόσης 20 mg παντοπραζόλης ημερησίως.

Επίδραση στην απορρόφηση της βιταμίνης B₁₂

Σε ασθενείς με σύνδρομο Zollinger-Ellison και άλλες παθολογικές υπερεκκριτικές καταστάσεις που απαιτούν μακροχρόνια θεραπεία, η παντοπραζόλη, όπως όλα τα φάρμακα που είναι αναστολείς οξέος, μπορεί να μειώσει την απορρόφηση της βιταμίνης B₁₂ (κυανοκοβαλαμίνης) λόγω υποχλωρυδρίας ή αχλωρυδρίας. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε ασθενείς με μειωμένα αποθέματα στον οργανισμό ή με παράγοντες κινδύνου για μειωμένη απορρόφηση βιταμίνης B₁₂ σε μακροχρόνια θεραπεία ή εάν παρατηρούνται αντίστοιχα κλινικά συμπτώματα.

Μακροχρόνια θεραπεία

Σε μακροχρόνια θεραπεία, ιδιαίτερα όταν αυτή υπερβαίνει τον 1 χρόνο, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά.

Γαστρεντερικές λοιμώξεις προκαλούμενες από βακτήρια

Η παντοπραζόλη, όπως όλοι οι αναστολείς αντλίας πρωτονίων (PPIs), μπορεί να αναμένεται να αυξάνει τις τιμές στις μετρήσεις των βακτηρίων που φυσιολογικά βρίσκονται στον ανώτερο γαστρεντερικό σωλήνα. Η θεραπεία με Protiium μπορεί να οδηγήσει σε ελαφρώς αυξημένο κίνδυνο γαστρεντερικών λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτήρια όπως η *Salmonella* και το *Campylobacter*.

Σογιέλαιο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει σογιέλαιο. Εάν ο ασθενής είναι αλλεργικός στα αράπικα φυστίκια ή στη σόγια, μη χρησιμοποιείτε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν (βλ. παράγραφο 4.3).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Επίδραση της παντοπραζόλης στην απορρόφηση άλλων φαρμακευτικών προϊόντων

Λόγω ισχυρής και μακράς διάρκειας αναστολής της έκκρισης γαστρικού οξέος, η παντοπραζόλη μπορεί να μειώσει την απορρόφηση φαρμάκων των οποίων η βιοδιαθεσιμότητα εξαρτάται από το γαστρικό pH, π.χ. ορισμένων αντιμυκητιασικών αζολών όπως κετοконаζόλης, ιτρακοναζόλης, ποσακοναζόλης και άλλου φαρμάκου όπως η ερλοτινίμη.

Φάρμακα για HIV (αταζαναβίρη)

Η συγχρόνηση αταζαναβίρης και άλλων φαρμάκων για HIV, των οποίων η απορρόφηση εξαρτάται από το pH, με αναστολείς αντλίας πρωτονίων μπορεί να οδηγήσει σε ουσιαστική μείωση της βιοδιαθεσιμότητας αυτών των φαρμάκων για HIV και μπορεί να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα αυτών των φαρμάκων. Γι' αυτόν το λόγο, η συγχρόνηση αναστολέων αντλίας πρωτονίων με αταζαναβίρη δεν συνιστάται (βλ. παράγραφο 4.4).

Κουμαρινικά αντιπηκτικά (φαιπροκουμόνη ή βαρφαρίνη)

Παρόλο που σε μελέτες κλινικής φαρμακοκινητικής δεν παρατηρήθηκε καμία αλληλεπίδραση κατά τη διάρκεια συγχρόνησης φαιπροκουμόνης ή βαρφαρίνης, έχουν αναφερθεί λίγες μεμονωμένες περιπτώσεις μεταβολών της τιμής της Διεθνούς Ομαλοποιημένης Σχέσης (INR) κατά τη διάρκεια ταυτόχρονης θεραπείας, στην περίοδο μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου. Ως εκ τούτου, σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπευτική αγωγή με κουμαρινικά αντιπηκτικά (π.χ. φαιπροκουμόνη ή βαρφαρίνη), η παρακολούθηση του χρόνου προθρομβίνης / INR συνιστάται μετά την έναρξη, λήξη ή κατά τη διάρκεια μη τακτικής χρήσης παντοπραζόλης.

Άλλες μελέτες αλληλεπιδράσεων

Η παντοπραζόλη μεταβολίζεται σε μεγάλο βαθμό στο ήπαρ μέσω του ενζυμικού συστήματος του κυτοχρώματος P450. Η κύρια μεταβολική οδός είναι η απομεθυλίωση από το CYP2C19 και άλλες μεταβολικές οδοί περιλαμβάνουν οξείδωση από το CYP3A4.

Μελέτες αλληλεπίδρασης με φάρμακα που μεταβολίζονται μέσω αυτών των οδών, όπως καρβαμαζεπίνη, διαζεπάμη, γλιβενκλαμίδα, νιφεδιπίνη και ένα από του στόματος αντισυλληπτικό που περιέχει λεβονοργεστρέλη και αιθινυλοιστραδιόλη δεν έδειξαν κλινικώς σημαντικές αλληλεπιδράσεις.

Αποτελέσματα από διάφορες μελέτες αλληλεπίδρασης δείχνουν ότι η παντοπραζόλη δεν επηρεάζει το μεταβολισμό δραστικών ουσιών που μεταβολίζονται από το CYP1A2 (όπως καφεΐνης, θεοφυλλίνης), από το CYP2C9 (όπως πιροξικάμη, δικλοφενάκης, ναπροξένης), από το CYP2D6 (όπως μετοπρολόλης), από το CYP2E1 (όπως αιθανόλης) ή δεν επηρεάζει τη σχετιζόμενη με την p-γλυκοπρωτεΐνη απορρόφηση της διγοξίνης.

Δεν υπήρξαν αλληλεπιδράσεις με συγχρόνως χορηγούμενα αντιόξινα.

Μελέτες αλληλεπίδρασης έχουν πραγματοποιηθεί χορηγώντας παντοπραζόλη ταυτόχρονα με τα αντίστοιχα αντιβιοτικά (κλαριθρομυκίνη, μετρονιδαζόλη, αμοξυκιλίνη). Δεν βρέθηκαν κλινικώς σημαντικές αλληλεπιδράσεις.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύση

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση της παντοπραζόλης σε εγκύους γυναίκες. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τον άνθρωπο είναι άγνωστος. Το Protium δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο.

Γαλουχία

Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει απέκκριση της παντοπραζόλης στο μητρικό γάλα. Έχει αναφερθεί απέκκριση στο μητρικό γάλα. Γι' αυτόν το λόγο, η απόφαση για το εάν συνεχισθεί/διακοπεί ο θηλασμός ή συνεχισθεί/διακοπεί η θεραπεία με Protium πρέπει να ληφθεί λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας με Protium για τη γυναίκα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη και οπτικές διαταραχές μπορεί να εμφανισθούν (βλ. παράγραφο 4.8). Εάν υπάρξει επίδραση, οι ασθενείς δεν πρέπει να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανές.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίπου το 5% των ασθενών μπορεί να αναμένεται να εμφανίσουν ανεπιθύμητες ενέργειες από το φάρμακο. Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες από το φάρμακο είναι διάρροια και κεφαλαλγία, και οι δύο εμφανιζόμενες σε περίπου 1% των ασθενών.

Ο παρακάτω πίνακας περιλαμβάνει ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με την παντοπραζόλη, οι οποίες κατατάσσονται με την ακόλουθη ταξινόμηση ως προς τη συχνότητα:

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Για όλες τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία, δεν είναι δυνατό να εκτιμηθεί η συχνότητα ανεπιθύμητης ενέργειας και για το λόγο αυτό κατατάσσονται ως «μη γνωστές», ως προς τη συχνότητα.

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 1. Ανεπιθύμητες ενέργειες με παντοπραζόλη σε κλινικές δοκιμές και από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία

Συχνότητα	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστές
Κατηγορία Οργάνου Συστήματος				
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος			Θρομβοπενία, λευκοπενία	
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Υπερευαισθησία (συμπεριλαμβανομένων αναφυλακτικών αντιδράσεων και αναφυλακτικής		

Συχνότητα Κατηγορία Οργάνου Συστήματος	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστές
		καταπληξίας)		
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης		Υπερλιπιδαιμίες και αυξήσεις λιπιδίων (τριγλυκεριδίων, χοληστερόλης), μεταβολές σωματικού βάρους		Υπονατρίαμια
Ψυχιατρικές διαταραχές	Διαταραχές ύπνου	Κατάθλιψη (και όλες οι καταστάσεις επιδείνωσης)	Αποπροσανατολισμός (και όλες οι καταστάσεις επιδείνωσης)	Ψευδαίσθηση, σύγχυση (ιδιαίτερα σε ασθενείς με προδιάθεση, καθώς και επιδείνωση αυτών των συμπτωμάτων σε περίπτωση προϋπαρξής)
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία, ζάλη			
Οφθαλμικές διαταραχές		Διαταραχές όρασης / θαμπή όραση		
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Διάρροια, ναυτία / έμετος, διάταση της κοιλίας και μετεωρισμός, δυσκοιλιότητα, ξηροστομία, κοιλιακό άλγος και δυσφορία			
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	Ηπατικά ένζυμα αυξημένα (τρανσαμινάσες, γ-GT)	Χολερυθρίνη αυξημένη		Ηπατοκυτταρική βλάβη, ίκτερος, ηπατοκυτταρική ανεπάρκεια
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Εξάνθημα, κνησμός	Κνίδωση, αγγειοοίδημα		Σύνδρομο Stevens-Johnson, σύνδρομο Lyell, πολύμορφο ερύθημα, φωτοευαισθησία
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και		Αρθραλγία, μυαλγία		

Κατηγορία Οργάνου Συστήματος	Συχνότητα	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστές
του συνδετικού ιστού					
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών					Διάμεση νεφρίτιδα
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού			Γυναικομαστία		
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Εξασθένιση, κόπωση και αίσθημα κακουχίας		Θερμοκρασία σώματος αυξημένη, οίδημα περιφερικό		

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχουν γνωστά συμπτώματα υπερδοσολογίας στον άνθρωπο.

Συστηματική έκθεση σε δόσεις έως 240 mg χορηγούμενες ενδοφλεβίως για 2 λεπτά ήταν καλά ανεκτές.

Επειδή η παντοπραζόλη παρουσιάζει υψηλό βαθμό πρωτεϊνικής σύνδεσης, δεν είναι εύκολα διυλίσιμη.

Στην περίπτωση υπερδοσολογίας με κλινικά σημεία δηλητηρίασης, εκτός από συμπτωματική και υποστηρικτική αντιμετώπιση, δεν μπορούν να γίνουν ειδικές θεραπευτικές συστάσεις.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αναστολείς αντλίας πρωτονίων, κωδικός ATC: A02BC02

Μηχανισμός δράσης

Η παντοπραζόλη είναι μία υποκατεστημένη βενζιμιδαζόλη η οποία αναστέλλει την έκκριση υδροχλωρικού οξέος στο στομάχι με ειδικό αποκλεισμό των αντλιών πρωτονίων των τοιχωματικών κυττάρων.

Η παντοπραζόλη μετατρέπεται στην ενεργό της μορφή στο όξινο περιβάλλον των τοιχωματικών κυττάρων, όπου αναστέλλει το ένζυμο H^+ , K^+ -ATPάση, δηλαδή το τελικό στάδιο παραγωγής υδροχλωρικού οξέος στο στομάχι. Η αναστολή είναι δοσοεξαρτώμενη και επηρεάζει και τη βασική έκκριση οξέος και την έκκριση οξέος μετά από διέγερση. Στους περισσότερους ασθενείς, απαλλαγή από τα συμπτώματα επιτυγχάνεται μέσα σε 2 εβδομάδες. Όπως και με άλλους αναστολείς αντλίας πρωτονίων και H_2 -ανταγωνιστές, η θεραπεία με παντοπραζόλη μειώνει την οξύτητα του στομάχου και ως εκ τούτου αυξάνει τη γαστρίνη, σε αναλογία με τη μείωση της οξύτητας. Η αύξηση της γαστρίνης είναι αναστρέψιμη. Επειδή η παντοπραζόλη ενώνεται με το ένζυμο μακράν του επιπέδου των κυτταρικών υποδοχέων, μπορεί να αναστείλει την έκκριση υδροχλωρικού οξέος ανεξάρτητα από τη διέγερση από άλλες ουσίες (ακετυλοχολίνη, ισταμίνη, γαστρίνη). Η δράση είναι η ίδια είτε το προϊόν χορηγείται από το στόμα είτε χορηγείται ενδοφλεβίως.

Οι τιμές γαστρίνης σε νηστεία αυξάνονται υπό την επίδραση της παντοπραζόλης. Σε βραχυχρόνια χρήση, στις περισσότερες περιπτώσεις δεν υπερβαίνουν το ανώτερο φυσιολογικό όριο. Κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας θεραπείας, τα επίπεδα γαστρίνης διπλασιάζονται στις περισσότερες περιπτώσεις. Ωστόσο, υπερβολική αύξηση συμβαίνει μόνο σε μεμονωμένες περιπτώσεις. Ως αποτέλεσμα, παρατηρείται μικρή έως μέτρια αύξηση του αριθμού των ειδικών ενδοκρινικών (ECL) κυττάρων στο στομάχι, στη μειοψηφία των περιπτώσεων, κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας θεραπείας (απλή έως αδενωματώδης υπερπλασία). Ωστόσο, σύμφωνα με τις μελέτες που έχουν διεξαχθεί μέχρι σήμερα, ο σχηματισμός καρκινοειδών προδρόμων (άτυπη υπερπλασία) ή γαστρικών καρκινοειδών όπως βρέθηκαν σε πειράματα σε ζώα (βλ. παράγραφο 5.3) δεν έχει παρατηρηθεί στον άνθρωπο.

Επίδραση της μακροχρόνιας θεραπείας με παντοπραζόλη για περισσότερο από ένα χρόνο, στις ενδοκρινικές παραμέτρους του θυρεοειδούς, δεν μπορεί να αποκλεισθεί εντελώς, σύμφωνα με αποτελέσματα μελετών σε ζώα.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η παντοπραζόλη απορροφάται ταχέως και η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα επιτυγχάνεται ακόμη και ύστερα από μία εφάπαξ δόση 40 mg από το στόμα. Κατά μέσο όρο, σε περίπου 2,5 ώρες μετά τη χορήγηση επιτυγχάνονται μέγιστες συγκεντρώσεις στον ορό που είναι περίπου 2-3 µg/ml και αυτές οι τιμές παραμένουν σταθερές μετά από πολλαπλή χορήγηση.

Η φαρμακοκινητική δεν διαφέρει μετά από εφάπαξ ή επαναλαμβανόμενη χορήγηση. Στο εύρος δόσεων 10 έως 80 mg, η κινητική της παντοπραζόλης στο πλάσμα είναι γραμμική μετά και από του στόματος και ενδοφλέβια χορήγηση.

Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα από το δισκίο βρέθηκε να είναι περίπου 77%. Η ταυτόχρονη λήψη τροφής δεν είχε επίδραση στην AUC, στη μέγιστη συγκέντρωση στον ορό και συνεπώς στη βιοδιαθεσιμότητα. Μόνο η μεταβλητότητα του λανθάνοντος χρόνου θα αυξηθεί με ταυτόχρονη λήψη τροφής.

Κατανομή

Το ποσοστό δέσμευσης της παντοπραζόλης από τις πρωτεΐνες του ορού είναι περίπου 98%. Ο όγκος κατανομής είναι περίπου 0,15 l/kg.

Απομάκρυνση

Η ουσία μεταβολίζεται σχεδόν αποκλειστικά στο ήπαρ. Η κύρια μεταβολική οδός είναι η απομεθυλίωση από το CYP2C19 με επακόλουθη σύζευξη με θειικό ιόν. Άλλη μεταβολική οδός περιλαμβάνει οξείδωση από το CYP3A4. Ο τελικός χρόνος ημιζωής είναι περίπου 1 ώρα και η κάθαρση είναι περίπου 0,1 l/ώρα/kg. Υπήρξαν λίγες περιπτώσεις υποκειμένων με καθυστερημένη απομάκρυνση. Λόγω της ειδικής σύνδεσης της παντοπραζόλης με τις αντλίες πρωτονίων του τοιχωματικού κυττάρου, ο χρόνος ημιζωής της απομάκρυνσης δεν συσχετίζεται με την πολύ μεγαλύτερη διάρκεια δράσης (αναστολή της έκκρισης οξέος).

Η νεφρική απομάκρυνση αντιπροσωπεύει την κύρια οδό απέκκρισης (περίπου 80%) για τους μεταβολίτες της παντοπραζόλης, ενώ το υπόλοιπο αποβάλλεται με τα κόπρανα. Ο κύριος μεταβολίτης και στον ορό και στα ούρα είναι η απομεθυλιωμένη παντοπραζόλη, η οποία συζεύγνται με θειικό ιόν. Ο χρόνος ημιζωής του κύριου μεταβολίτη (περίπου 1,5 ώρα) δεν είναι πολύ μεγαλύτερος από αυτόν της παντοπραζόλης.

Χαρακτηριστικά σε ασθενείς/ειδικές ομάδες υποκειμένων

Περίπου το 3% του Ευρωπαϊκού πληθυσμού έχει έλλειψη λειτουργικού ενζύμου CYP2C19 και καλούνται άτομα με χαμηλή ικανότητα μεταβολισμού. Σε αυτά τα άτομα ο μεταβολισμός της παντοπραζόλης είναι πιθανό να καταλύεται κυρίως από το CYP3A4. Μετά από εφάπαξ χορήγηση 40 mg παντοπραζόλης, η μέση επιφάνεια κάτω από την καμπύλη συγκέντρωσης στο πλάσμα-χρόνου ήταν περίπου 6 φορές μεγαλύτερη στα άτομα με χαμηλή ικανότητα μεταβολισμού σε σύγκριση με υποκείμενα που είχαν λειτουργικό ένζυμο CYP2C19 (άτομα με υψηλή ικανότητα μεταβολισμού). Οι μέσες τιμές των μέγιστων συγκεντρώσεων στο πλάσμα αυξήθηκαν κατά περίπου 60%. Αυτά τα ευρήματα δεν επηρεάζουν τη δοσολογία της παντοπραζόλης.

Δεν συνιστάται μείωση της δόσης όταν η παντοπραζόλη χορηγείται σε ασθενείς με περιορισμένη νεφρική λειτουργία (περιλαμβανομένων των ασθενών υπό διύλιση). Όπως και σε υγιή υποκείμενα, ο χρόνος ημιζωής της παντοπραζόλης είναι βραχύς. Μόνο πολύ μικρές ποσότητες της παντοπραζόλης αιμοκαθάρονται. Παρόλο που ο κύριος μεταβολίτης έχει μία μέτρια καθυστέρηση στο χρόνο ημιζωής (2 - 3 ώρες), η αποβολή εξακολουθεί να είναι ταχεία και έτσι δεν επέρχεται συσσώρευση.

Παρόλο που σε ασθενείς με κίρρωση του ήπατος (κατηγορίες A και B κατά Child), οι τιμές του χρόνου ημιζωής αυξήθηκαν και κυμάνθηκαν μεταξύ 7 και 9 ωρών και οι τιμές της AUC αυξήθηκαν κατά ένα συντελεστή 5 - 7, η μέγιστη συγκέντρωση στον ορό αυξήθηκε μόνο ελαφρώς κατά ένα συντελεστή 1,5 σε σύγκριση με τη μέγιστη συγκέντρωση σε υγιή υποκείμενα.

Μία μικρή αύξηση της AUC και της C_{max} σε ηλικιωμένους εθελοντές σε σύγκριση με νεότερους εθελοντές, επίσης δεν είναι κλινικώς σημαντική.

Παιδιά

Έπειτα από εφάπαξ χορήγηση δόσεων 20 ή 40 mg παντοπραζόλης από του στόματος, σε παιδιά ηλικίας 5 - 16 ετών, η AUC και η C_{max} ήταν εντός του εύρους των αντίστοιχων τιμών σε ενήλικες. Έπειτα από εφάπαξ χορήγηση ενδοφλέβιων δόσεων παντοπραζόλης 0,8 ή 1,6 mg/kg, σε παιδιά ηλικίας 2 - 16 ετών, δεν υπήρξε σημαντική συσχέτιση μεταξύ της κάθαρσης της παντοπραζόλης και της ηλικίας ή του βάρους. Η AUC και ο όγκος κατανομής είχαν τιμές αντίστοιχες με αυτές των ενηλίκων.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Προκλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και γονοτοξικότητας.

Στις διεισδυτικές μελέτες καρκινογένεσης σε αρουραίους, βρέθηκαν νευροενδοκρινικά νεοπλάσματα. Επιπροσθέτως, βρέθηκαν πλακώδη θηλώματα στο πρόσθιο μέρος του στομάχου αρουραίων. Ο μηχανισμός που οδηγεί στο σχηματισμό γαστρικών καρκινοειδών από υποκατεστημένες βενζιμιδαζόλες έχει ερευνηθεί προσεκτικά και επιτρέπει το συμπέρασμα ότι είναι δευτερογενής αντίδραση στη μεγάλη άνοδο των επιπέδων γαστρίνης του ορού που εμφανίζεται στον αρουραίο κατά τη διάρκεια χρόνιας θεραπείας με υψηλή δόση. Στις διεισδυτικές μελέτες σε τρωκτικά, αυξημένος αριθμός ηπατικών όγκων παρατηρήθηκε σε αρουραίους και σε θηλυκά ποντίκια και ερμηνεύθηκε ότι οφειλόταν στον υψηλό βαθμό μεταβολισμού της παντοπραζόλης στο ήπαρ.

Μικρή αύξηση των νεοπλασματικών αλλοιώσεων του θυρεοειδούς παρατηρήθηκε στην ομάδα των αρουραίων που λάμβαναν την υψηλότερη δόση (200 mg/kg). Η εμφάνιση αυτών των νεοπλασμάτων συσχετίζεται με τις μεταβολές που προκλήθηκαν από την παντοπραζόλη στη διάσπαση της θυροξίνης στο ήπαρ του αρουραίου. Επειδή η θεραπευτική δόση στον άνθρωπο είναι χαμηλή, δεν αναμένονται ανεπιθύμητες ενέργειες στο θυρεοειδή αδένα.

Σε μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα, σημεία ελαφράς εμβρυοτοξικότητας παρατηρήθηκαν σε δόσεις άνω των 5 mg/kg.

Έρευνες δεν έδειξαν μειωμένη γονιμότητα ή τερατογόνες ενέργειες.

Διερευνήθηκε η διαπερατότητα του πλακούντα στον αρουραίο και βρέθηκε ότι αυξάνεται σε προχωρημένη κύηση. Ως αποτέλεσμα, η συγκέντρωση της παντοπραζόλης στο έμβρυο αυξάνεται λίγο πριν τον τοκετό.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας:

Νάτριο ανθρακικό, άνυδρο

Μαννιτόλη (E421)

Κροσποβιδόνη

Ποβιδόνη K90
Ασβέστιο στεατικό

Επικάλυψη:

Υπρομελλόζη

Ποβιδόνη K25

Τιτανίου διοξείδιο (E171)

Σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172)

Προπυλενογλυκόλη

Συμπολυμερές μεθακρυλικού οξέος-αιθυλεστέρα ακρυλικού (1:1)

Πολυσορβικό 80

Νάτριο λαουρυλοθειικό

Τριαιθυλεστέρας κιτρικός

Μελάνι τυπογραφικό:

Κόμμεα λάκκας

Σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172)

Σιδήρου οξείδιο μέλαν (E172)

Σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172)

Λεκιθίνη σόγιας

Τιτανίου διοξείδιο (E171)

Αντιαφριστικό DC 1510 (διμεθικόνης γαλάκτωμα)

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φιάλες από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (HDPE) με βιδωτό πώμα από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (LDPE).

7	γαστροανθεκτικά δισκία
10	γαστροανθεκτικά δισκία
14	γαστροανθεκτικά δισκία
15	γαστροανθεκτικά δισκία
24	γαστροανθεκτικά δισκία
28	γαστροανθεκτικά δισκία
30	γαστροανθεκτικά δισκία
48	γαστροανθεκτικά δισκία
49	γαστροανθεκτικά δισκία
56	γαστροανθεκτικά δισκία
60	γαστροανθεκτικά δισκία
84	γαστροανθεκτικά δισκία
90	γαστροανθεκτικά δισκία
98	γαστροανθεκτικά δισκία
98 (2x49)	γαστροανθεκτικά δισκία
100	γαστροανθεκτικά δισκία
112	γαστροανθεκτικά δισκία

168 γαστροανθεκτικά δισκία

Νοσοκομειακή συσκευασία με 50 γαστροανθεκτικά δισκία
90 γαστροανθεκτικά δισκία
100 γαστροανθεκτικά δισκία
140 γαστροανθεκτικά δισκία
140 (10x14) γαστροανθεκτικά δισκία
150 (10x15) γαστροανθεκτικά δισκία
700 (5x140) γαστροανθεκτικά δισκία

Κυψέλη (κυψέλη αλουμινίου/αλουμινίου) χωρίς ενίσχυση από χαρτόνι.

Κυψέλη (κυψέλη αλουμινίου/αλουμινίου) με ενίσχυση από χαρτόνι (blister wallet).

7 γαστροανθεκτικά δισκία
10 γαστροανθεκτικά δισκία
14 γαστροανθεκτικά δισκία
15 γαστροανθεκτικά δισκία
28 γαστροανθεκτικά δισκία
30 γαστροανθεκτικά δισκία
49 γαστροανθεκτικά δισκία
56 γαστροανθεκτικά δισκία
60 γαστροανθεκτικά δισκία
84 γαστροανθεκτικά δισκία
90 γαστροανθεκτικά δισκία
98 γαστροανθεκτικά δισκία
98 (2x49) γαστροανθεκτικά δισκία
100 γαστροανθεκτικά δισκία
112 γαστροανθεκτικά δισκία
168 γαστροανθεκτικά δισκία

Νοσοκομειακή συσκευασία με 50 γαστροανθεκτικά δισκία
90 γαστροανθεκτικά δισκία
100 γαστροανθεκτικά δισκία
140 γαστροανθεκτικά δισκία
140 (10x14) γαστροανθεκτικά δισκία
150 (10x15) γαστροανθεκτικά δισκία
700 (5x140) γαστροανθεκτικά δισκία

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

{HH/MM/EEEE}

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

{MM/EEEE}

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Heads of Medicines Agencies (HMA) <http://www.hma.eu>

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Protium και συναφείς ονομασίες (βλ. παράρτημα I) 40 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα [Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 40 mg παντοπραζόλης (ως νατριούχο σεσκιωδρική).

Εκδόχα

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 1 mg αιθυλενοδιαμινοτετραοξικού δινατρίου άλατος και 0,24 mg υδροξειδίου του νατρίου.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φιαλίδιο, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα.

Λευκή έως σχεδόν λευκή κόνις.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

- Οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση.
- Γαστρικό και δωδεκαδακτυλικό έλκος.
- Σύνδρομο Zollinger–Ellison και άλλες παθολογικές υπερεκκριτικές καταστάσεις.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Αυτό το φάρμακο πρέπει να χορηγείται από επαγγελματία του τομέα υγειονομικής περίθαλψης και υπό κατάλληλη ιατρική επίβλεψη.

Η ενδοφλέβια χορήγηση του Protium συνιστάται μόνο εάν η από του στόματος χορήγηση δεν είναι κατάλληλη. Υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για ενδοφλέβια χρήση διάρκειας μέχρι 7 ημερών. Γι' αυτόν το λόγο, μόλις η από του στόματος αγωγή είναι δυνατή, η ενδοφλέβια αγωγή με Protium πρέπει να διακόπτεται και αντί αυτής πρέπει να χορηγούνται 40 mg από του στόματος παντοπραζόλης.

Συνιστώμενη δοσολογία

Γαστρικό και δωδεκαδακτυλικό έλκος, οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση

Η συνιστώμενη ενδοφλέβια δόση, είναι ένα φιαλίδιο Protium (40 mg παντοπραζόλης) την ημέρα.

Σύνδρομο Zollinger-Ellison και άλλες παθολογικές υπερεκκριτικές καταστάσεις

Για τη μακροχρόνια αντιμετώπιση του συνδρόμου Zollinger-Ellison και άλλων παθολογικών υπερεκκριτικών καταστάσεων, οι ασθενείς πρέπει να ξεκινούν τη θεραπεία τους με ημερήσια δόση 80 mg Protium. Μετέπειτα, η δοσολογία μπορεί να προσδιορίζεται με τιτλοποίηση, αυξανόμενη ή μειούμενη αναλόγως των αναγκών, λαμβάνοντας τις μετρήσεις έκκρισης γαστρικού οξέος ως οδηγό. Με δόσεις άνω των 80 mg ημερησίως, η δόση πρέπει να διαιρείται και να χορηγείται δύο φορές ημερησίως. Παροδική αύξηση της δοσολογίας άνω των 160 mg παντοπραζόλης είναι δυνατή αλλά δεν πρέπει να εφαρμόζεται για χρονικό διάστημα μακρύτερο από όσο απαιτείται για τον επαρκή έλεγχο του οξέος.

Σε περίπτωση που απαιτείται ταχύς έλεγχος του οξέος, μία αρχική δόση 2 x 80 mg Protium είναι

επαρκής για να επιτευχθεί μείωση της έκκρισης οξέος στο εύρος-στόχο (<10 mEq/ώρα) μέσα σε μία ώρα στην πλειονότητα των ασθενών.

Ειδικοί πληθυσμοί

Παιδιατρικοί ασθενείς

Η εμπειρία στα παιδιά είναι περιορισμένη. Γι' αυτόν το λόγο, το Protium 40 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών, μέχρι να υπάρχουν περισσότερα διαθέσιμα στοιχεία.

Ηπατική Δυσλειτουργία

Δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση της ημερήσιας δόσης των 20 mg παντοπραζόλης (μισού φιαλιδίου των 40 mg παντοπραζόλης) σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.4).

Νεφρική Δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία.

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ηλικιωμένους ασθενείς.

Τρόπος χορήγησης

Το έτοιμο προς χρήση διάλυμα παρασκευάζεται σε 10 ml ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%). Για οδηγίες παρασκευής, βλ. παράγραφο 6.6. Το παρασκευασθέν διάλυμα μπορεί να χορηγηθεί απευθείας ή μπορεί να χορηγηθεί ύστερα από ανάμιξη με 100 ml ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) ή ενέσιμου διαλύματος γλυκόζης 55 mg/ml (5%).

Μετά την παρασκευή του, το διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 12 ώρες.

Το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως για 2 - 15 λεπτά.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία, σε υποκατεστημένες βενζιμιδαζόλες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σε περίπτωση προειδοποιητικών συμπτωμάτων

Σε περίπτωση οποιουδήποτε προειδοποιητικού συμπτώματος (π.χ. σημαντικής, ακούσιας απώλειας βάρους, υποτροπιάζοντος εμέτου, δυσφαγίας, αιματέμεσης, αναιμίας ή μέλαινας) και σε περίπτωση υποψίας ή ύπαρξης γαστρικού έλκους, πρέπει να αποκλεισθεί το ενδεχόμενο κακοήθειας, επειδή η θεραπεία με παντοπραζόλη μπορεί να ανακουφίσει από τα συμπτώματα και να καθυστερήσει τη διάγνωση.

Το ενδεχόμενο περαιτέρω διερεύνησης πρέπει να εξετασθεί, εάν τα συμπτώματα επιμένουν, παρά την επαρκή θεραπεία.

Ηπατική Δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, τα ηπατικά ένζυμα πρέπει να ελέγχονται τακτικά κατά τη διάρκεια θεραπείας. Στην περίπτωση αύξησης των τιμών των ηπατικών ενζύμων, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί (βλ. παράγραφο 4.2).

Συγχορήγηση με αταζαναβίρη

Συγχορήγηση αταζαναβίρης με αναστολείς αντλίας πρωτονίων δεν συνιστάται (βλ. παράγραφο 4.5). Εάν ο συνδυασμός αταζαναβίρης με αναστολέα αντλίας πρωτονίων κριθεί αναπόφευκτος, συνιστάται προσεκτική κλινική παρακολούθηση (π.χ. ικού φορτίου) σε συνδυασμό με αύξηση της δόσης της αταζαναβίρης σε 400 mg με 100 mg ριτοναβίρης. Δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση της δόσης 20 mg

παντοπραζόλης ημερησίως.

Γαστρεντερικές λοιμώξεις προκαλούμενες από βακτήρια

Η παντοπραζόλη, όπως όλοι οι αναστολείς αντλίας πρωτονίων (PPIs), μπορεί να αναμένεται να αυξάνει τις τιμές στις μετρήσεις των βακτηρίων που φυσιολογικά βρίσκονται στον ανώτερο γαστρεντερικό σωλήνα. Η θεραπεία με Protonix μπορεί να οδηγήσει σε ελαφρώς αυξημένο κίνδυνο γαστρεντερικών λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτήρια όπως η *Salmonella* και το *Campylobacter*.

Νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φιαλίδιο, δηλ. είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Επίδραση της παντοπραζόλης στην απορρόφηση άλλων φαρμακευτικών προϊόντων

Λόγω ισχυρής και μακράς διάρκειας αναστολής της έκκρισης γαστρικού οξέος, η παντοπραζόλη μπορεί να μειώσει την απορρόφηση φαρμάκων των οποίων η βιοδιαθεσιμότητα εξαρτάται από το γαστρικό pH, π.χ. ορισμένων αντιμυκητιασικών αζολών όπως κετοконаζόλης, ιτρακοναζόλης, ποσακοναζόλης και άλλου φαρμάκου όπως η ερλοτινίμη.

Φάρμακα για HIV (αταζαναβίρη)

Η συγχρόνηση αταζαναβίρης και άλλων φαρμάκων για HIV, των οποίων η απορρόφηση εξαρτάται από το pH, με αναστολείς αντλίας πρωτονίων μπορεί να οδηγήσει σε ουσιαστική μείωση της βιοδιαθεσιμότητας αυτών των φαρμάκων για HIV και μπορεί να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα αυτών των φαρμάκων. Γι' αυτόν το λόγο, η συγχρόνηση αναστολέων αντλίας πρωτονίων με αταζαναβίρη δεν συνιστάται (βλ. παράγραφο 4.4).

Κουμαρινικά αντιπηκτικά (φαινπροκουμόνη ή βαρφαρίνη)

Παρόλο που σε μελέτες κλινικής φαρμακοκινητικής δεν παρατηρήθηκε καμία αλληλεπίδραση κατά τη διάρκεια συγχρόνησης φαινπροκουμόνης ή βαρφαρίνης, έχουν αναφερθεί λίγες μεμονωμένες περιπτώσεις μεταβολών της τιμής της Διεθνούς Ομαλοποιημένης Σχέσης (INR) κατά τη διάρκεια ταυτόχρονης θεραπείας, στην περίοδο μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου. Ως εκ τούτου, σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπευτική αγωγή με κουμαρινικά αντιπηκτικά (π.χ. φαινπροκουμόνη ή βαρφαρίνη), η παρακολούθηση του χρόνου προθρομβίνης / INR συνιστάται μετά την έναρξη, λήξη ή κατά τη διάρκεια μη τακτικής χρήσης παντοπραζόλης.

Άλλες μελέτες αλληλεπιδράσεων

Η παντοπραζόλη μεταβολίζεται σε μεγάλο βαθμό στο ήπαρ μέσω του ενζυμικού συστήματος του κυτοχρώματος P450. Η κύρια μεταβολική οδός είναι η απομεθυλίωση από το CYP2C19 και άλλες μεταβολικές οδοί περιλαμβάνουν οξειδωση από το CYP3A4.

Μελέτες αλληλεπίδρασης με φάρμακα που μεταβολίζονται μέσω αυτών των οδών, όπως καρβαμαζεπίνη, διαζεπάμη, γλιβενκλαμίδα, νιφεδιπίνη και ένα από του στόματος αντισυλληπτικό που περιέχει λεβονοργεστρέλη και αιθινυλοιστραδιόλη δεν έδειξαν κλινικώς σημαντικές αλληλεπιδράσεις.

Αποτελέσματα από διάφορες μελέτες αλληλεπίδρασης δείχνουν ότι η παντοπραζόλη δεν επηρεάζει το μεταβολισμό δραστικών ουσιών που μεταβολίζονται από το CYP1A2 (όπως καφεΐνης, θεοφυλλίνης), από το CYP2C9 (όπως πιροξικάμη, δικλοφενάκης, ναπροξένης), από το CYP2D6 (όπως μετοπρολόλης), από το CYP2E1 (όπως αιθανόλης) ή δεν επηρεάζει τη σχετιζόμενη με την p-γλυκοπρωτεΐνη απορρόφηση της διγοξίνης.

Δεν υπήρξαν αλληλεπιδράσεις με συγχρόνως χορηγούμενα αντιόξινα.

Μελέτες αλληλεπίδρασης έχουν πραγματοποιηθεί χορηγώντας παντοπραζόλη ταυτόχρονα με τα αντίστοιχα αντιβιοτικά (κλαριθρομυκίνη, μετρονιδαζόλη, αμοξυκιλίνη). Δεν βρέθηκαν κλινικώς σημαντικές αλληλεπιδράσεις.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση της παντοπραζόλης σε εγκύους γυναίκες. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τον άνθρωπο είναι άγνωστος. Το Proutium δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο.

Γαλουχία

Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει απέκκριση της παντοπραζόλης στο μητρικό γάλα. Έχει αναφερθεί απέκκριση στο μητρικό γάλα. Γι' αυτόν το λόγο, η απόφαση για το εάν συνεχισθεί/διακοπεί ο θηλασμός ή συνεχισθεί/διακοπεί η θεραπεία με Proutium πρέπει να ληφθεί λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας με Proutium για τη γυναίκα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη και οπτικές διαταραχές μπορεί να εμφανισθούν (βλ. παράγραφο 4.8). Εάν υπάρξει επίδραση, οι ασθενείς δεν πρέπει να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανές.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίπου το 5% των ασθενών μπορεί να αναμένεται να εμφανίσουν ανεπιθύμητες ενέργειες από το φάρμακο. Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες από το φάρμακο είναι διάρροια και κεφαλαλγία και οι δύο εμφανιζόμενες σε περίπου 1% των ασθενών.

Ο παρακάτω πίνακας περιλαμβάνει ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με την παντοπραζόλη, οι οποίες κατατάσσονται με την ακόλουθη ταξινόμηση ως προς τη συχνότητα:

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Για όλες τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία, δεν είναι δυνατό να εκτιμηθεί η συχνότητα ανεπιθύμητης ενέργειας και για το λόγο αυτό κατατάσσονται ως «μη γνωστές», ως προς τη συχνότητα.

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 1. Ανεπιθύμητες ενέργειες με παντοπραζόλη σε κλινικές δοκιμές και από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία

Συχνότητα	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστές
Κατηγορία Όργανο Συστήματος					
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος				Θρομβοπενία, λευκοπενία	
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Υπερευαισθησία (συμπεριλαμβανομένων αναφυλακτικών		

Κατηγορία Οργάνου Συστήματος	Συχνότητα	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστές
				αντιδράσεων και αναφυλακτικής καταπληξίας)		
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης				Υπερλιπιδαιμίες και αυξήσεις λιπιδίων (τριγλυκεριδίων, χοληστερόλης), μεταβολές σωματικού βάρους		Υπονατριαιμία
Ψυχιατρικές διαταραχές			Διαταραχές ύπνου	Κατάθλιψη (και όλες οι καταστάσεις επιδείνωσης)	Αποπροσανατολισμός (και όλες οι καταστάσεις επιδείνωσης)	Ψευδαίσθηση, σύγχυση (ιδιαίτερα σε ασθενείς με προδιάθεση, καθώς και επιδείνωση αυτών των συμπτωμάτων σε περίπτωση προϋπαρξής)
Διαταραχές του νευρικού συστήματος			Κεφαλαλγία, ζάλη			
Οφθαλμικές διαταραχές				Διαταραχές όρασης / θαμπή όραση		
Διαταραχές του γαστρεντερικού			Διάρροια, ναυτία / έμετος, διάταση της κοιλίας και μετεωρισμός, δυσκοιλιότητα, ξηροστομία, κοιλιακό άλγος και δυσφορία			
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων			Ηπατικά ένζυμα αυξημένα (τρανσαμινάσες, γ-GT)	Χολερυθρίνη αυξημένη		Ηπατοκυτταρική βλάβη, ίκτερος, ηπατοκυτταρική ανεπάρκεια
Διαταραχές του δέρματος και του			Εξάνθημα, κνησμός	Κνίδωση, αγγειοίδημα		Σύνδρομο Stevens-

Συχνότητα Κατηγορία Οργάνου Συστήματος	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστές
υποδόριου ιστού					Johnson, σύνδρομο Lyell, πολύμορφο ερύθημα, φωτοευαισθησία
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού			Αρθραλγία, μυαλγία		
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών					Διάμεση νεφρίτιδα
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού			Γυναικομαστία		
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Θρομβο-φλεβίτιδα στη θέση ένεσης	Εξασθένιση, κόπωση και αίσθημα κακουχίας	Θερμοκρασία σώματος αυξημένη, οίδημα περιφερικό		

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχουν γνωστά συμπτώματα υπερδοσολογίας στον άνθρωπο.

Συστηματική έκθεση σε δόσεις έως 240 mg χορηγούμενες ενδοφλεβίως για 2 λεπτά ήταν καλά ανεκτές.

Επειδή η παντοπραζόλη παρουσιάζει υψηλό βαθμό πρωτεϊνικής σύνδεσης, δεν είναι εύκολα διυλίσιμη.

Στην περίπτωση υπερδοσολογίας με κλινικά σημεία δηλητηρίασης, εκτός από συμπτωματική και υποστηρικτική αντιμετώπιση, δεν μπορούν να γίνουν ειδικές θεραπευτικές συστάσεις.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αναστολείς αντλίας πρωτονίων, κωδικός ATC: A02BC02

Μηχανισμός δράσης

Η παντοπραζόλη είναι μία υποκατεστημένη βενζιμιδαζόλη η οποία αναστέλλει την έκκριση υδροχλωρικού οξέος στο στομάχι με ειδικό αποκλεισμό των αντλιών πρωτονίων των τοιχωματικών κυττάρων.

Η παντοπραζόλη μετατρέπεται στην ενεργό της μορφή στο όξινο περιβάλλον των τοιχωματικών κυττάρων, όπου αναστέλλει το ένζυμο H^+ , K^+ -ATPάση, δηλαδή το τελικό στάδιο παραγωγής

υδροχλωρικού οξέος στο στομάχι. Η αναστολή είναι δοσοεξαρτώμενη και επηρεάζει και τη βασική έκκριση οξέος και την έκκριση οξέος μετά από διέγερση. Στους περισσότερους ασθενείς, απαλλαγή από τα συμπτώματα επιτυγχάνεται μέσα σε 2 εβδομάδες. Όπως και με άλλους αναστολείς αντλίας πρωτονίων και H₂-ανταγωνιστές, η θεραπεία με παντοπραζόλη μειώνει την οξύτητα του στομάχου και ως εκ τούτου αυξάνει τη γαστρίνη, σε αναλογία με τη μείωση της οξύτητας. Η αύξηση της γαστρίνης είναι αναστρέψιμη. Επειδή η παντοπραζόλη ενώνεται με το ένζυμο μακράν του επιπέδου των κυτταρικών υποδοχέων, μπορεί να αναστείλει την έκκριση υδροχλωρικού οξέος ανεξάρτητα από τη διέγερση από άλλες ουσίες (ακετυλοχολίνη, ισταμίνη, γαστρίνη). Η δράση είναι η ίδια είτε το προϊόν χορηγείται από το στόμα είτε χορηγείται ενδοφλεβίως.

Οι τιμές γαστρίνης σε νηστεία αυξάνονται υπό την επίδραση της παντοπραζόλης. Σε βραχυχρόνια χρήση, στις περισσότερες περιπτώσεις δεν υπερβαίνουν το ανώτερο φυσιολογικό όριο. Κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας θεραπείας, τα επίπεδα γαστρίνης διπλασιάζονται στις περισσότερες περιπτώσεις. Ωστόσο, υπερβολική αύξηση συμβαίνει μόνο σε μεμονωμένες περιπτώσεις. Ως αποτέλεσμα, παρατηρείται μικρή έως μέτρια αύξηση του αριθμού των ειδικών ενδοκρινικών (ECL) κυττάρων στο στομάχι, στη μειοψηφία των περιπτώσεων, κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας θεραπείας (απλή έως αδενωματώδης υπερπλασία). Ωστόσο, σύμφωνα με τις μελέτες που έχουν διεξαχθεί μέχρι σήμερα, ο σχηματισμός καρκινοειδών προδρόμων (άτυπη υπερπλασία) ή γαστρικών καρκινοειδών όπως βρέθηκαν σε πειράματα σε ζώα (βλ. παράγραφο 5.3) δεν έχει παρατηρηθεί στον άνθρωπο.

Επίδραση της μακροχρόνιας θεραπείας με παντοπραζόλη για περισσότερο από ένα χρόνο, στις ενδοκρινικές παραμέτρους του θυρεοειδούς, δεν μπορεί να αποκλεισθεί εντελώς, σύμφωνα με αποτελέσματα μελετών σε ζώα.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Γενική φαρμακοκινητική

Η φαρμακοκινητική δεν διαφέρει μετά από εφάπαξ ή επαναλαμβανόμενη χορήγηση. Στο εύρος δόσεων 10 έως 80 mg, η κινητική της παντοπραζόλης στο πλάσμα είναι γραμμική μετά και από του στόματος και ενδοφλέβια χορήγηση.

Κατανομή

Το ποσοστό δέσμευσης της παντοπραζόλης από τις πρωτεΐνες του ορού είναι περίπου 98%. Ο όγκος κατανομής είναι περίπου 0,15 l/kg.

Απομάκρυνση

Η ουσία μεταβολίζεται σχεδόν αποκλειστικά στο ήπαρ. Η κύρια μεταβολική οδός είναι η απομεθυλίωση από το CYP2C19 με επακόλουθη σύζευξη με θειικό ιόν. Άλλη μεταβολική οδός περιλαμβάνει οξείδωση από το CYP3A4. Ο τελικός χρόνος ημιζωής είναι περίπου 1 ώρα και η κάθαρση είναι περίπου 0,1 l/ώρα/kg. Υπήρξαν λίγες περιπτώσεις υποκειμένων με καθυστερημένη απομάκρυνση. Λόγω της ειδικής σύνδεσης της παντοπραζόλης με τις αντλίες πρωτονίων του τοιχωματικού κυττάρου, ο χρόνος ημιζωής της απομάκρυνσης δεν συσχετίζεται με την πολύ μεγαλύτερη διάρκεια δράσης (αναστολή της έκκρισης οξέος).

Η νεφρική απομάκρυνση αντιπροσωπεύει την κύρια οδό απέκκρισης (περίπου 80%) για τους μεταβολίτες της παντοπραζόλης, ενώ το υπόλοιπο αποβάλλεται με τα κόπρανα. Ο κύριος μεταβολίτης και στον ορό και στα ούρα είναι η απομεθυλωμένη παντοπραζόλη, η οποία συζεύγνυται με θειικό ιόν. Ο χρόνος ημιζωής του κύριου μεταβολίτη (περίπου 1,5 ώρα) δεν είναι πολύ μεγαλύτερος από αυτόν της παντοπραζόλης.

Χαρακτηριστικά σε ασθενείς/ειδικές ομάδες υποκειμένων

Περίπου το 3% του Ευρωπαϊκού πληθυσμού έχει έλλειψη λειτουργικού ενζύμου CYP2C19 και καλούνται άτομα με χαμηλή ικανότητα μεταβολισμού. Σε αυτά τα άτομα ο μεταβολισμός της παντοπραζόλης είναι πιθανό να καταλύεται κυρίως από το CYP3A4. Μετά από εφάπαξ χορήγηση 40 mg παντοπραζόλης, η μέση επιφάνεια κάτω από την καμπύλη συγκέντρωσης στο πλάσμα-χρόνου ήταν περίπου 6 φορές μεγαλύτερη στα άτομα με χαμηλή ικανότητα μεταβολισμού σε σύγκριση με υποκείμενα που είχαν λειτουργικό ένζυμο CYP2C19 (άτομα με υψηλή ικανότητα μεταβολισμού). Οι μέσες τιμές των μέγιστων συγκεντρώσεων στο πλάσμα αυξήθηκαν κατά περίπου 60%. Αυτά τα

ευρήματα δεν επηρεάζουν τη δοσολογία της παντοπραζόλης.

Δεν συνιστάται μείωση της δόσης όταν η παντοπραζόλη χορηγείται σε ασθενείς με περιορισμένη νεφρική λειτουργία (περιλαμβανομένων των ασθενών υπό διύλιση). Όπως και σε υγιή υποκείμενα, ο χρόνος ημιζωής της παντοπραζόλης είναι βραχύς. Μόνο πολύ μικρές ποσότητες της παντοπραζόλης αιμοκαθάρονται. Παρόλο που ο κύριος μεταβολίτης έχει μία μέτρια καθυστέρηση στο χρόνο ημιζωής (2 - 3 ώρες), η αποβολή εξακολουθεί να είναι ταχεία και έτσι δεν επέρχεται συσσώρευση.

Παρόλο που σε ασθενείς με κίρρωση του ήπατος (κατηγορίες A και B κατά Child), οι τιμές του χρόνου ημιζωής αυξήθηκαν και κυμάνθηκαν μεταξύ 7 και 9 ωρών και οι τιμές της AUC αυξήθηκαν κατά ένα συντελεστή 5 - 7, η μέγιστη συγκέντρωση στον ορό αυξήθηκε μόνο ελαφρώς κατά ένα συντελεστή 1,5 σε σύγκριση με τη μέγιστη συγκέντρωση σε υγιή υποκείμενα.

Μία μικρή αύξηση της AUC και της C_{max} σε ηλικιωμένους εθελοντές σε σύγκριση με νεότερους εθελοντές, επίσης δεν είναι κλινικώς σημαντική.

Παιδιά

Έπειτα από εφάπαξ χορήγηση ενδοφλέβιων δόσεων παντοπραζόλης 0,8 ή 1,6 mg/kg, σε παιδιά ηλικίας 2 - 16 ετών, δεν υπήρξε σημαντική συσχέτιση μεταξύ της κάθαρσης της παντοπραζόλης και της ηλικίας ή του βάρους. Η AUC και ο όγκος κατανομής είχαν τιμές αντίστοιχες με αυτές των ενηλίκων.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Προκλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και γονοτοξικότητας.

Στις διεισδυτικές μελέτες καρκινογένεσης σε αρουραίους, βρέθηκαν νευροενδοκρινικά νεοπλάσματα. Επιπροσθέτως, βρέθηκαν πλακώδη θηλώματα στο πρόσθιο μέρος του στομάχου αρουραίων. Ο μηχανισμός που οδηγεί στο σχηματισμό γαστρικών καρκινοειδών από υποκατεστημένες βενζιμιδαζόλες έχει ερευνηθεί προσεκτικά και επιτρέπει το συμπέρασμα ότι είναι δευτερογενής αντίδραση στη μεγάλη άνοδο των επιπέδων γαστρίνης του ορού που εμφανίζεται στον αρουραίο κατά τη διάρκεια χρόνιας θεραπείας με υψηλή δόση. Στις διεισδυτικές μελέτες σε τρωκτικά, αυξημένος αριθμός ηπατικών όγκων παρατηρήθηκε σε αρουραίους και σε θηλυκά ποντίκια και ερμηνεύθηκε ότι οφειλόταν στον υψηλό βαθμό μεταβολισμού της παντοπραζόλης στο ήπαρ.

Μικρή αύξηση των νεοπλασματικών αλλοιώσεων του θυρεοειδούς παρατηρήθηκε στην ομάδα των αρουραίων που λάμβαναν την υψηλότερη δόση (200 mg/kg). Η εμφάνιση αυτών των νεοπλασμάτων συσχετίζεται με τις μεταβολές που προκλήθηκαν από την παντοπραζόλη στη διάσπαση της θυροξίνης στο ήπαρ του αρουραίου. Επειδή η θεραπευτική δόση στον άνθρωπο είναι χαμηλή, δεν αναμένονται ανεπιθύμητες ενέργειες στο θυρεοειδή αδένα.

Σε μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα, σημεία ελαφράς εμβρυοτοξικότητας παρατηρήθηκαν σε δόσεις άνω των 5 mg/kg.

Έρευνες δεν έδειξαν μειωμένη γονιμότητα ή τερατογόνες ενέργειες.

Διερευνήθηκε η διαπερατότητα του πλακούντα στον αρουραίο και βρέθηκε ότι αυξάνεται σε προχωρημένη κύηση. Ως αποτέλεσμα, η συγκέντρωση της παντοπραζόλης στο έμβryo αυξάνεται λίγο πριν τον τοκετό.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας
Νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH)

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός από αυτά που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6.

6.3 Διάρκεια ζωής

Μη ανοιχθέν φιαλίδιο: 2 χρόνια

Μετά την ανασύσταση ή την ανασύσταση και αραίωση, έχει αποδειχθεί χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση για 12 ώρες σε θερμοκρασία 25 °C.

Από μικροβιολογικής απόψεως, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και οι συνθήκες φύλαξης κατά τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Για τις συνθήκες φύλαξης του ανασυσταθέντος και αραιωμένου φαρμακευτικού προϊόντος βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Διαυγές, γυάλινο (τύπου I) φιαλίδιο των 10 ml με κολάρο αλουμινίου και γκρι ελαστικό πώμα που περιέχει 40 mg κόνεως για ενέσιμο διάλυμα.

Συσκευασίες του 1 φιαλιδίου και των 5 (5x1) φιαλιδίων με κόνι για ενέσιμο διάλυμα.

Νοσοκομειακές συσκευασίες: 1 φιαλίδιο, 5 (5x1) φιαλίδια, 10 (10x1) φιαλίδια και 20 (20x1) φιαλίδια με κόνι για ενέσιμο διάλυμα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Το έτοιμο προς χρήση διάλυμα παρασκευάζεται ενίοντας 10 ml ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) μέσα στο φιαλίδιο που περιέχει την κόνι. Η εμφάνιση του προϊόντος μετά την ανασύσταση είναι διαυγές κιτρινωπό διάλυμα. Αυτό το διάλυμα μπορεί να χορηγηθεί απευθείας ή μπορεί να χορηγηθεί ύστερα από ανάμιξη με 100 ml ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) ή ενέσιμου διαλύματος γλυκόζης 55 mg/ml (5%). Γυάλινοι ή πλαστικοί περιέκτες πρέπει να χρησιμοποιούνται για αραίωση.

Μετά την ανασύσταση ή την ανασύσταση και αραίωση, έχει αποδειχθεί χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση για 12 ώρες σε θερμοκρασία 25 °C.

Από μικροβιολογικής απόψεως, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

Το Protium δεν πρέπει να παρασκευάζεται ή να αναμιγνύεται με διαλύτες άλλους από αυτούς που αναφέρονται.

Το φάρμακο πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως για 2-15 λεπτά.

Το περιεχόμενο του φιαλιδίου προορίζεται για εφάπαξ χρήση μόνο. Προϊόν που τυχόν έχει απομείνει στον περιέκτη ή προϊόν του οποίου η οπτική εμφάνιση έχει αλλάξει (π.χ. εάν παρατηρείται θολερότητα ή ίζημα) πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}
<{Τηλέφωνο}>
<{fax}>
<{e-mail}>

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

{ΗΗ/ΜΜ/ΕΕΕΕ}
[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

{ΜΜ/ΕΕΕΕ}
[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Heads of Medicines Agencies (HMA) <http://www.hma.eu>

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Protium και συναφείς ονομασίες (βλ. παράρτημα Ι) 20 mg γαστροανθεκτικά δισκία
[Βλ. Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Παντοπραζόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 20 mg παντοπραζόλης (ως νατριούχο σεσκιυδρική).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει σογιέλαιο. Βλ. το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Συσκευασία με 7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 98 (2x49), 100, 112, 168
γαστροανθεκτικά δισκία.

Νοσοκομειακή συσκευασία με 50, 56, 84, 90, 112, 140, 140 (10x14 ή 5x28), 150 (10x15), 280 (20x14
ή 10x28), 500, 700 (5x140) γαστροανθεκτικά δισκία.

(Μέρος) νοσοκομειακή(ς) συσκευασία(ς) - δεν πωλείται χωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν τη χρήση.

Καταπίνετε ολόκληρο το δισκίο, μην το μασάτε.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**Blister wallet****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Protium και συναφείς ονομασίες (βλ. παράρτημα Ι) 20 mg γαστροανθεκτικά δισκία
[Βλ. Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Παντοπραζόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε γαστροανθεκτικό δισκίο περιέχει 20 mg παντοπραζόλης (ως νατριούχο σεσκιυδρική).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει σογιέλαιο. Βλ. το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Συσκευασία με 5 γαστροανθεκτικά δισκία.

Συσκευασία με 7 γαστροανθεκτικά δισκία.

(Μέρος) νοσοκομειακή(ς) συσκευασία(ς) - δεν πωλείται χωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν τη χρήση.

Καταπίνετε ολόκληρο το δισκίο, μην το μασάτε.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΚΥΨΕΛΗΣ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

Κυψέλη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Protium και συναφείς ονομασίες (βλ. παράρτημα Ι) 20 mg δισκία
[Βλ. Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Παντοπραζόλη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα}

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Ετικέττα φιάλης

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Protium και συναφείς ονομασίες (βλ. παράρτημα Ι) 20 mg γαστροανθεκτικά δισκία
[Βλ. Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Παντοπραζόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε γαστροανθεκτικό δισκίο περιέχει 20 mg παντοπραζόλης (ως νατριούχο σεσκιυδρική).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει σογιέλαιο. Βλ. το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Συσκευασία με 7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 168 γαστροανθεκτικά δισκία.

Νοσοκομειακή συσκευασία με 50, 56, 84, 90, 112, 140, 140 (10x14 ή 5x28), 150 (10x15), 280 (20x14 ή 10x28), 500, 700 (5x140) γαστροανθεκτικά δισκία.

(Μέρος) νοσοκομειακή(ς) συσκευασία(ς) - δεν πωλείται χωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν τη χρήση.

Καταπίνετε ολόκληρο το δισκίο, μην το μασάτε.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Protium και συναφείς ονομασίες (βλ. παράρτημα Ι) 40 mg γαστροανθεκτικά δισκία
[Βλ. Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Παντοπραζόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 40 mg παντοπραζόλης (ως νατριούχο σεσκιυδρική).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει σογιέλαιο. Βλ. το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Συσκευασία με 7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 98 (2x49), 100, 112, 168
γαστροανθεκτικά δισκία.

Νοσοκομειακή συσκευασία με 50, 90, 100, 140, 140 (10x14), 150 (10x15), 700 (5x140)
γαστροανθεκτικά δισκία.

(Μέρος) νοσοκομειακή(ς) συσκευασία(ς) - δεν πωλείται χωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν τη χρήση.

Καταπίνετε ολόκληρο το δισκίο, μην το μασάτε.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}
<{Τηλέφωνο}>
<{fax}>
<{e-mail}>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Blister wallet

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Protium και συναφείς ονομασίες (βλ. παράρτημα Ι) 40 mg γαστροανθεκτικά δισκία
[Βλ. Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Παντοπραζόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε γαστροανθεκτικό δισκίο περιέχει 40 mg παντοπραζόλης (ως νατριούχο σεσκιυδρική).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει σογιέλαιο. Βλ. το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Συσκευασία με 5 γαστροανθεκτικά δισκία.

Συσκευασία με 7 γαστροανθεκτικά δισκία.

(Μέρος) νοσοκομειακή(ς) συσκευασία(ς) - δεν πωλείται χωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν τη χρήση.

Καταπίνετε ολόκληρο το δισκίο, μην το μασάτε.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΚΥΨΕΛΗΣ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

Κυψέλη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Protium και συναφείς ονομασίες (βλ. παράρτημα Ι) 40 mg δισκία
[Βλ. Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Παντοπραζόλη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα}

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Ετικέττα φιάλης

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Protium και συναφείς ονομασίες (βλ. παράρτημα Ι) 40 mg γαστροανθεκτικά δισκία
[Βλ. Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Παντοπραζόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε γαστροανθεκτικό δισκίο περιέχει 40 mg παντοπραζόλης (ως νατριούχο σεσκιυδρική).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει σογιέλαιο. Βλ. το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Συσκευασία με 7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 168 γαστροανθεκτικά δισκία.

Νοσοκομειακή συσκευασία με 50, 90, 100, 140, 140 (10x14), 150 (10x15), 700 (5x140) γαστροανθεκτικά δισκία.

(Μέρος) νοσοκομειακή(ς) συσκευασία(ς) - δεν πωλείται χωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν τη χρήση.

Καταπίνετε ολόκληρο το δισκίο, μην το μασάτε.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Protium και συναφείς ονομασίες (βλ. παράρτημα Ι) 40 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα
[Βλ. Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Παντοπραζόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 40 mg παντοπραζόλης (ως νατριούχο σεσκιωδρική).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 1 mg αιθυλενοδιαμινοτετραοξικού δινατρίου άλατος και 0,24 mg υδροξειδίου του νατρίου.

Βλ. το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα.

Συσκευασία με 1 φιαλίδιο.

Συσκευασία με 5 (5x1) φιαλίδια.

Νοσοκομειακή συσκευασία με 1 φιαλίδιο.

Νοσοκομειακή συσκευασία με 5 (5x1) φιαλίδια.

Νοσοκομειακή συσκευασία με 10 (10x1) φιαλίδια.

Νοσοκομειακή συσκευασία με 20 (20x1) φιαλίδια.

(Μέρος) νοσοκομειακή(ς) συσκευασία(ς) - δεν πωλείται χωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοφλέβια χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση (και την αραίωση): 12 ώρες

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Ετικέττα Φιαλιδίου

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Protium και συναφείς ονομασίες (βλ. παράρτημα Ι) 40 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα.
[Βλ. Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Παντοπραζόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 40 mg παντοπραζόλης (ως νατριούχο σεσκιωδρική).

3. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοφλέβια χρήση.

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση: 12 ώρες

5. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Protium και συναφείς ονομασίες (βλ. παράρτημα Ι) **20 mg γαστροανθεκτικά δισκία**
[Βλ. Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Παντοπραζόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Protium και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Protium
3. Πώς να πάρετε το Protium
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Protium
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ PROTIUM ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Protium είναι εκλεκτικός «αναστολέας αντλίας πρωτονίων», φάρμακο το οποίο μειώνει την ποσότητα οξέος που παράγεται στο στομάχι σας. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία νόσων του στομάχου και του εντέρου που σχετίζονται με το οξύ.

Το Protium χρησιμοποιείται για:

Ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω:

- Αντιμετώπιση συμπτωμάτων (π.χ. αισθήματος καύσου, αναγωγής οξέος, πόνου κατά την κατάποση) που σχετίζονται με γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση που προκαλείται από παλινδρόμηση οξέος από το στομάχι.
- Μακροχρόνια αντιμετώπιση της οισοφαγίτιδας από παλινδρόμηση (φλεγμονής του οισοφάγου που συνοδεύεται από την αναγωγή του οξέος του στομάχου) και πρόληψη της επανεμφάνισης αυτής.

Ενήλικες:

- Πρόληψη ελκών δωδεκαδακτύλου και στομάχου που προκαλούνται από μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ, για παράδειγμα, ιβουπροφαίνη) σε ασθενείς σε κίνδυνο που χρειάζεται να παίρνουν ΜΣΑΦ συνεχώς.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ PROTIUM

Μην πάρετε το Protium

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην παντοπραζόλη, στο σογιέλαιο ή σε

- οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά του Protium (βλ. παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση αλλεργίας σε φάρμακα που περιέχουν άλλους αναστολείς αντλίας πρωτονίων.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Protium

- Εάν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα. Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν είχατε ποτέ προβλήματα με το ήπαρ σας. Ο γιατρός σας θα ελέγχει τα ηπατικά σας ένζυμα πιο συχνά, ιδίως όταν παίρνετε το Protium ως μακροχρόνια θεραπεία. Στην περίπτωση αύξησης των ηπατικών ενζύμων η θεραπεία πρέπει να σταματήσει.
- Εάν χρειάζεται να παίρνετε φάρμακα που ονομάζονται μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) συνεχώς και λαμβάνετε το Protium επειδή έχετε αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης στομαχικών και εντερικών επιπλοκών. Ο αυξημένος κίνδυνος θα αξιολογηθεί ανάλογα με τους ατομικούς παράγοντες κινδύνου, όπως η ηλικία σας (65 ετών ή περισσότερο), ιστορικό ελκών στομάχου ή δωδεκαδακτύλου ή αιμορραγίας στομάχου ή εντέρου.
- Εάν έχετε μειωμένα αποθέματα στον οργανισμό ή παράγοντες κινδύνου για μειωμένη βιταμίνη B₁₂ και υποβάλλεστε σε μακροχρόνια θεραπεία με παντοπραζόλη. Όπως συμβαίνει με όλες τις ουσίες που ελαττώνουν το οξύ, η παντοπραζόλη μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη απορρόφηση βιταμίνης B₁₂.
- Εάν ταυτόχρονα με την παντοπραζόλη λαμβάνετε φάρμακο το οποίο περιέχει αταζαναβίρη (για τη θεραπεία λοίμωξης από HIV), ζητήστε ειδική συμβουλή από το γιατρό σας.

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα:

- ακούσια απώλεια βάρους
- επαναλαμβανόμενο εμετό
- δυσκολία στην κατάποση
- εμετό με αίμα
- φαίνεσθε χλωμός και αισθάνεσθε αδύναμος (αναιμία)
- αίμα στα κόπρανά σας
- σοβαρή και/ή επιμένουσα διάρροια, επειδή το Protium έχει συσχετισθεί με μικρή αύξηση εμφάνισης λοιμώδους διάρροιας.

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι χρειάζεσθε μερικές εξετάσεις για να αποκλεισθεί το ενδεχόμενο κακοήθους νόσου, επειδή η παντοπραζόλη επίσης ανακουφίζει από τα συμπτώματα του καρκίνου και μπορεί να προκαλέσει καθυστέρηση στη διάγνωσή του. Εάν τα συμπτώματά σας συνεχίζουν παρά τη θεραπεία σας, πρέπει να εξετασθεί το ενδεχόμενο περαιτέρω εξετάσεων.

Εάν παίρνετε το Protium σε μακροχρόνια βάση (για περισσότερο από 1 χρόνο) ο γιατρός σας πιθανώς θα σας έχει υπό τακτική παρακολούθηση. Πρέπει να αναφέρετε οποιαδήποτε νέα και ασυνήθιστα συμπτώματα και καταστάσεις όποτε βλέπετε το γιατρό σας.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Το Protium μπορεί να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα άλλων φαρμάκων, γι' αυτό ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε

- Φάρμακα όπως κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη και ποσακοναζόλη (χρησιμοποιούμενα για την αντιμετώπιση μυκητιασικών λοιμώξεων) ή ερλοτινίμη (χρησιμοποιούμενη για ορισμένους τύπους καρκίνου) επειδή το Protium μπορεί να εμποδίσει τη σωστή δράση αυτών και άλλων φαρμάκων.
- Βαρφαρίνη και φαινπροκουμόνη, που επηρεάζουν την πήξη ή την αραίωση του αίματος. Μπορεί να χρειαστείτε περαιτέρω εξετάσεις.
- Αταζαναβίρη (χρησιμοποιούμενη για τη θεραπεία λοίμωξης από HIV).

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Κόηση και θηλασμός

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση της παντοπραζόλης σε εγκύους γυναίκες. Έχει αναφερθεί απέκκριση στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε

έγκυος ή εάν θηλάζετε, πρέπει να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μόνο εάν ο γιατρός σας θεωρεί το όφελος για εσάς μεγαλύτερο από τον ενδεχόμενο κίνδυνο για το αγέννητο παιδί ή μωρό σας. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Εάν εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη ή διαταραγμένη όραση, δεν πρέπει να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανές.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Protium

Το Protium περιέχει σογιέλαιο. Εάν έχετε αλλεργία στα αράπικα φυστίκια ή στη σόγια, μη χρησιμοποιείτε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ PROTIUM

Πάντοτε να παίρνετε το Protium αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Πότε και πώς πρέπει να παίρνετε το Protium;

Παίρνετε τα δισκία 1 ώρα πριν από γεύμα χωρίς να τα μασάτε ή να τα σπάτε και καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα μαζί με λίγο νερό.

Εάν ο γιατρός σας δεν σας έχει συμβουλεύσει διαφορετικά, η συνήθης δόση είναι:

Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας 12 ετών και άνω:

Για την αντιμετώπιση συμπτωμάτων (π.χ. αισθήματος καύσου, αναγωγής οξέος, πόνου κατά την κατάποση) που σχετίζονται με γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση

Η συνήθης δόση είναι ένα δισκίο την ημέρα. Αυτή η δόση συνήθως επιτυγχάνει ανακούφιση μέσα σε 2 - 4 εβδομάδες – το πολύ μετά από 4 επιπλέον εβδομάδες. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει για πόσο χρονικό διάστημα να συνεχίσετε να παίρνετε το φάρμακο. Μετά από αυτό, οποιαδήποτε επανεμφανιζόμενα συμπτώματα μπορούν να ελέγχονται με λήψη ενός δισκίου την ημέρα, όταν χρειάζεται.

Για τη μακροχρόνια αντιμετώπιση και για την πρόληψη υποτροπής οισοφαγίτιδας από παλινδρόμηση

Η συνήθης δόση είναι ένα δισκίο την ημέρα. Εάν η νόσος επανεμφανισθεί, ο γιατρός σας μπορεί να διπλασιάσει τη δόση και σε αυτήν την περίπτωση μπορείτε να κάνετε αντικατάσταση με δισκία Protium 40 mg, ένα την ημέρα. Μετά τη θεραπεία, μπορείτε να μειώσετε τη δόση ξανά σε ένα δισκίο 20 mg την ημέρα.

Ενήλικες:

Για την πρόληψη ελκών δωδεκαδακτύλου και στομάχου σε ασθενείς που χρειάζεται να παίρνουν ΜΣΑΦ συνεχώς

Η συνήθης δόση είναι ένα δισκίο την ημέρα.

Ειδικές ομάδες ασθενών:

- Εάν πάσχετε από σοβαρά ηπατικά προβλήματα, δεν πρέπει να παίρνετε περισσότερο από ένα δισκίο 20 mg την ημέρα.
- Παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών. Αυτά τα δισκία δεν συνιστώνται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Protium από την κανονική

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Δεν υπάρχουν γνωστά συμπτώματα υπερδοσολογίας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Protium

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Λάβετε την επόμενη, κανονική δόση, τη συνήθη ώρα.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Protium

Μην σταματήσετε να παίρνετε τα δισκία χωρίς πρώτα να μιλήσετε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Protium μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η συχνότητα των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρονται παρακάτω προσδιορίζεται σύμφωνα με την ακόλουθη κατηγοριοποίηση:

πολύ συχνές (επηρεάζονται περισσότεροι από 1 στους 10 χρήστες)

συχνές (επηρεάζονται 1 έως 10 στους 100 χρήστες)

όχι συχνές (επηρεάζονται 1 έως 10 στους 1.000 χρήστες)

σπάνιες (επηρεάζονται 1 έως 10 στους 10.000 χρήστες)

πολύ σπάνιες (επηρεάζονται λιγότεροι από 1 στους 10.000 χρήστες)

μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, σταματήστε να παίρνετε αυτά τα δισκία και ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως ή επικοινωνήστε με το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου προς εσάς νοσοκομείου:

- **Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (συχνότητα σπάνια):** οίδημα της γλώσσας και/ή του λαιμού, δυσκολία στην κατάποση, κνίδωση (κνιδωτικό εξάνθημα), δυσκολίες στην αναπνοή, αλλεργικό οίδημα προσώπου (οίδημα Quincke / αγγειοοίδημα), σοβαρή ζάλη με πολύ ταχύ καρδιακό παλμό και έντονη εφίδρωση.
- **Σοβαρές δερματικές καταστάσεις (συχνότητα μη γνωστή):** φλύκταινες του δέρματος και ταχεία επιδείνωση της γενικής σας κατάστασης, διάβρωση (περιλαμβανομένης ελαφράς αιμορραγίας) των ματιών, της μύτης, του στόματος/των χειλιών ή των γεννητικών οργάνων (σύνδρομο Stevens-Johnson, σύνδρομο Lyell, πολύμορφο ερύθημα) και ευαισθησία στο φως.
- **Άλλες σοβαρές καταστάσεις (συχνότητα μη γνωστή):** κιτρίνισμα του δέρματος ή των άσπρων των ματιών (σοβαρή βλάβη στα ηπατικά κύτταρα, ίκτερος) ή πυρετό, εξάνθημα και διογκωμένους νεφρούς μερικές φορές με επώδυνη ούρηση και πόνο χαμηλά στη ράχη (σοβαρή φλεγμονή των νεφρών).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

- **Όχι συχνές** (επηρεάζονται 1 έως 10 στους 1.000 χρήστες)
πονοκέφαλος, ζάλη, διάρροια, ναυτία, εμετός, φούσκωμα και μετεωρισμός (αέρια), δυσκοιλιότητα, ξηροστομία, πόνος στην κοιλιά και δυσφορία, δερματικό εξάνθημα, εξάνθημα, κνησμός, αίσθημα αδυναμίας, εξάντλησης ή γενικής αδιαθεσίας, διαταραχές ύπνου
- **Σπάνιες** (επηρεάζονται 1 έως 10 στους 10.000 χρήστες).
διαταραχές όρασης όπως θαμπή όραση, κνίδωση, πόνος στις αρθρώσεις, μυικοί πόνοι, μεταβολές σωματικού βάρους, αυξημένη θερμοκρασία σώματος, οίδημα των άκρων (περιφερικό οίδημα), αλλεργικές αντιδράσεις, κατάθλιψη, διόγκωση μαστού σε άνδρες.
- **Πολύ σπάνιες** (επηρεάζονται λιγότεροι από 1 στους 10.000 χρήστες)

- αποπροσανατολισμός.
- **Μη γνωστές** (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Ψευδαίσθηση, σύγχυση (ιδιαίτερα σε ασθενείς με ιστορικό αυτών των συμπτωμάτων, μειωμένα επίπεδα νατρίου στο αίμα).

Ανεπιθύμητες ενέργειες που φαίνονται με εξετάσεις αίματος:

- **Όχι συχνές** (επηρεάζονται 1 έως 10 στους 1.000 χρήστες)
αύξηση των τιμών των ηπατικών ενζύμων.
- **Σπάνιες** (επηρεάζονται 1 έως 10 στους 10.000 χρήστες)
αύξηση της χολερυθρίνης, αυξημένα λιπίδια αίματος.
- **Πολύ σπάνιες** (επηρεάζονται λιγότεροι από 1 στους 10.000 χρήστες)
μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων, που μπορεί να σας προκαλέσει αιμορραγία ή μώλωπες περισσότερο από το φυσιολογικό, μείωση του αριθμού των λευκοκυττάρων, που μπορεί να οδηγήσει σε πιο συχνές λοιμώξεις.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ PROTIUM

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Protium μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στον περιέκτη μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το φάρμακο αυτό.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Protium

- Η δραστική ουσία είναι η παντοπραζόλη. Κάθε γαστροανθεκτικό δισκίο περιέχει 20 mg παντοπραζόλης (ως νατριούχο σεσκιυδρική).
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Πυρήνας: νάτριο ανθρακικό (άνυδρο), μαννιτόλη, κροσποβιδόνη, ποβιδόνη K90, ασβέστιο στεατικό.
Επικάλυψη: υπομελλόζη, ποβιδόνη K25, τιτανίου διοξείδιο (E171), σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172), προπυλενογλυκόλη, συμπολυμερές μεθακρυλικού οξέος-αιθυλεστέρα ακρυλικού (1:1), πολυσορβικό 80, νάτριο λαουρυλοθειικό, τριαιθυλεστέρας κιτρικός.
Μελάνι τυπογραφικό: κόμμεα λάκκας, σιδήρου οξείδιο ερυθρό, μέλαν και κίτρινο (E172), λεκιθίνη σόγιας, τιτανίου διοξείδιο (E171) και αντιαφριστικό DC 1510 (διμεθικόνης γαλάκτωμα).
[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Εμφάνιση του Protium και περιεχόμενο της συσκευασίας

Κίτρινο, ελλειψοειδές, αμφίκυρτο, γαστροανθεκτικό δισκίο που στη μία επιφάνειά του φέρει το αποτύπωμα «P 20».

Συσκευασίες: φιάλες (περιέκτης από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο με βιδωτό πώμα από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο) και κυψέλη (κυψέλη αλουμινίου/αλουμινίου) χωρίς ενίσχυση από χαρτόνι ή με ενίσχυση από χαρτόνι (blister wallet).

Το Protium διατίθεται στις παρακάτω συσκευασίες:

Συσκευασίες με 7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 98 (2x49), 100, 112, 168 γαστροανθεκτικά δισκία.

Νοσοκομειακές συσκευασίες με 50, 56, 84, 90, 112, 140, 140 (10x14 ή 5x28), 150 (10x15), 280 (20x14 ή 10x28), 500, 700 (5x140) γαστροανθεκτικά δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Όνομα του Κράτους Μέλους	Ονομασία του Φαρμακευτικού Προϊόντος
Αυστρία	Pantoloc 20 mg-Filmtabletten, Zurcal 20 mg-Filmtabletten
Βέλγιο	Pantozol, Zurcale
Βουλγαρία	Controloc
Κύπρος	Controloc
Τσεχική Δημοκρατία	Controloc 20 mg
Δανία	Pantoloc
Εσθονία	Controloc 20 mg
Φινλανδία	Somac 20 mg
Γαλλία	Eupantol 20 mg, Inipomp 20 mg, Pantec 20 mg, Pantipp 20 mg
Γερμανία	Pantozol 20 mg, Pantoprazol NYC 20 mg, Pantoprazol 20 mg Byk, Rifun 20 mg, Pantoprazole Lomberg 20 mg, PantoLomberg 20 mg, Zurcal S 20 mg
Ελλάδα	Controloc 20 mg, Zurcazol 20 mg
Ουγγαρία	Controloc 20 mg
Ιρλανδία	Protium 20 mg
Ιταλία	Pantorc, Pantopan, Pantecta, Peptazol
Λετονία	Controloc 20 mg
Λιθουανία	Controloc 20 mg
Λουξεμβούργο	Pantozol-20, Panto-Byk-20
Ολλανδία	Pantozol 20 mg
Νορβηγία	Somac
Πολωνία	Controloc 20
Πορτογαλία	Pantoc, Zurcal, Apton, Pantoprazole ALTANA 20 mg
Ρουμανία	Controloc 20 mg
Σλοβακία	

Σλοβενία	Controloc 20 mg
Ισπανία	Controloc 20 mg
Σουηδία	Pantecta 20 mg comprimidos gastrorresistentes Blister, Anagastro 20 mg Blister, Ulcotenal 20 mg comprimidos gastrorresistentes Blister
Ηνωμένο Βασίλειο	Pantoloc Protium 20 mg

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Heads of Medicines Agencies (HMA) <http://www.hma.eu>

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Protium και συναφείς ονομασίες (βλ. παράρτημα Ι) **40 mg γαστροανθεκτικά δισκία**
[Βλ. Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Παντοπραζόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Protium και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Protium
3. Πώς να πάρετε το Protium
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Protium
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ PROTIUM ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Protium είναι εκλεκτικός «αναστολέας αντλίας πρωτονίων», φάρμακο το οποίο μειώνει την ποσότητα οξέος που παράγεται στο στομάχι σας. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία νόσων του στομάχου και του εντέρου που σχετίζονται με το οξύ.

Το Protium χρησιμοποιείται για τη θεραπεία:

Σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω:

- Οισοφαγίτιδας από παλινδρόμηση. Μία φλεγμονής του οισοφάγου («σωλήνα» που συνδέει το λαιμό με το στομάχι) που συνοδεύεται από την αναγωγή του οξέος του στομάχου.

Σε ενήλικες:

- Λοίμωξης από ένα βακτήριο που ονομάζεται *Helicobacter pylori* σε ασθενείς με έλκη δωδεκαδακτύλου και έλκη στομάχου σε συνδυασμό με δύο αντιβιοτικά (Θεραπεία εκρίζωσης). Σκοπός είναι η απαλλαγή από τα βακτήρια και έτσι η μείωση της πιθανότητας επανεμφάνισης αυτών των ελκών.
- Ελκών στομάχου και δωδεκαδακτύλου.
- Συνδρόμου Zollinger–Ellison και άλλων καταστάσεων στις οποίες παράγεται πολύ μεγάλη ποσότητα οξέος στο στομάχι.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ PROTIUM

Μην πάρετε το Protium

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην παντοπραζόλη, στο σογιέλαιο ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά του Protium (βλ. παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση αλλεργίας σε φάρμακα που περιέχουν άλλους αναστολείς αντλίας πρωτονίων.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Protium

- Εάν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα. Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν είχατε ποτέ προβλήματα με το ήπαρ σας στο παρελθόν. Ο γιατρός σας θα ελέγχει τα ηπατικά σας ένζυμα πιο συχνά, ιδίως όταν παίρνετε το Protium ως μακροχρόνια θεραπεία. Στην περίπτωση αύξησης των ηπατικών ενζύμων η θεραπεία πρέπει να σταματήσει.
- Εάν έχετε μειωμένα αποθέματα στον οργανισμό ή παράγοντες κινδύνου για μειωμένη βιταμίνη B₁₂ και υποβάλλεστε σε μακροχρόνια θεραπεία με παντοπραζόλη. Όπως συμβαίνει με όλες τις ουσίες που ελαττώνουν το οξύ, η παντοπραζόλη μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη απορρόφηση βιταμίνης B₁₂.
- Εάν ταυτόχρονα με την παντοπραζόλη λαμβάνετε φάρμακο το οποίο περιέχει αταζαναβίρη (για τη θεραπεία λοίμωξης από HIV), ζητήστε ειδική συμβουλή από το γιατρό σας.

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα:

- ακούσια απώλεια βάρους
- επαναλαμβανόμενο εμετό
- δυσκολία στην κατάποση
- εμετό με αίμα
- φαίνεσθε χλωμός και αισθάνεσθε αδύναμος (αναιμία)
- αίμα στα κόπρανά σας
- σοβαρή και/ή επιμένουσα διάρροια, επειδή το Protium έχει συσχετισθεί με μικρή αύξηση εμφάνισης λοιμώδους διάρροιας.

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι χρειάζεσθε μερικές εξετάσεις για να αποκλεισθεί το ενδεχόμενο κακοήθους νόσου, επειδή η παντοπραζόλη επίσης ανακουφίζει από τα συμπτώματα του καρκίνου και μπορεί να προκαλέσει καθυστέρηση στη διάγνωσή του. Εάν τα συμπτώματά σας συνεχίζουν παρά τη θεραπεία σας, πρέπει να εξετασθεί το ενδεχόμενο περαιτέρω εξετάσεων.

Εάν παίρνετε το Protium σε μακροχρόνια βάση (για περισσότερο από 1 χρόνο) ο γιατρός σας πιθανώς θα σας έχει υπό τακτική παρακολούθηση. Πρέπει να αναφέρετε οποιαδήποτε νέα και ασυνήθιστα συμπτώματα και καταστάσεις όποτε βλέπετε το γιατρό σας.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Το Protium μπορεί να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα άλλων φαρμάκων, γι' αυτό ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε

- Φάρμακα όπως κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη και ποσακοναζόλη (χρησιμοποιούμενα για την αντιμετώπιση μυκητιασικών λοιμώξεων) ή ερλοτινίμη (χρησιμοποιούμενη για ορισμένους τύπους καρκίνου) επειδή το Protium μπορεί να εμποδίσει τη σωστή δράση αυτών και άλλων φαρμάκων.
- Βαρφαρίνη και φαινπροκουμόνη, που επηρεάζουν την πήξη ή την αραιώση του αίματος. Μπορεί να χρειαστείτε περαιτέρω εξετάσεις.
- Αταζαναβίρη (χρησιμοποιούμενη για τη θεραπεία λοίμωξης από HIV).

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Κύηση και θηλασμός

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση της παντοπραζόλης σε εγκύους γυναίκες. Έχει αναφερθεί απέκκριση στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή εάν θηλάζετε, πρέπει να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μόνο εάν ο γιατρός σας θεωρεί το όφελος για εσάς μεγαλύτερο από τον ενδεχόμενο κίνδυνο για το αγέννητο παιδί ή μωρό σας. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Εάν εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη ή διαταραγμένη όραση, δεν πρέπει να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανές.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Protium

Το Protium περιέχει σογιέλαιο. Εάν έχετε αλλεργία στα αράπικα φυστίκια ή στη σόγια, μη χρησιμοποιείτε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ PROTIUM

Πάντοτε να παίρνετε το Protium αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Πότε και πώς πρέπει να παίρνετε το Protium;

Παίρνετε τα δισκία 1 ώρα πριν από γεύμα χωρίς να τα μασάτε ή να τα σπάτε και καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα μαζί με λίγο νερό.

Εάν ο γιατρός σας δεν σας έχει συμβουλεύσει διαφορετικά, η συνήθης δόση είναι:

Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας 12 ετών και άνω:

Για τη θεραπεία οισοφαγίτιδας από παλινδρόμηση

Η συνήθης δόση είναι ένα δισκίο την ημέρα. Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να αυξήσετε τη δόση σε 2 δισκία την ημέρα. Η περίοδος θεραπείας για οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση είναι συνήθως μεταξύ 4 και 8 εβδομάδων. Ο γιατρός σας θα σας πει για πόσο χρονικό διάστημα να παίρνετε το φάρμακό σας.

Ενήλικες:

Για τη θεραπεία λοίμωξης από ένα βακτήριο που ονομάζεται *Helicobacter pylori* σε ασθενείς με έλκη δωδεκαδακτύλου και έλκη στομάχου σε συνδυασμό με δύο αντιβιοτικά (Θεραπεία εκρίζωσης).

Ένα δισκίο, δύο φορές την ημέρα και δισκία δύο αντιβιοτικών επιλεγμένων μεταξύ αμοξυκιλλίνης, κλαριθρομυκίνης και μετρονιδαζόλης (ή τινιδαζόλης), καθενός λαμβανομένου δύο φορές την ημέρα μαζί με το δισκίο παντοπραζόλης. Λαμβάνετε το πρώτο δισκίο παντοπραζόλης 1 ώρα πριν το πρωινό γεύμα και το δεύτερο δισκίο παντοπραζόλης 1 ώρα πριν το βραδινό σας γεύμα. Ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού σας και βεβαιωθείτε ότι διαβάσατε τα φύλλα οδηγιών για αυτά τα αντιβιοτικά. Η συνήθης περίοδος θεραπείας είναι μία έως δύο εβδομάδες.

Για τη θεραπεία ελκών στομάχου και δωδεκαδακτύλου.

Η συνήθης δόση είναι ένα δισκίο την ημέρα. Μετά από συμβουλή του γιατρού σας, η δόση μπορεί να διπλασιασθεί. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει για πόσο χρονικό διάστημα να παίρνετε το φάρμακό σας. Η περίοδος θεραπείας για έλκη στομάχου είναι συνήθως μεταξύ 4 και 8 εβδομάδων. Η περίοδος θεραπείας για έλκη δωδεκαδακτύλου είναι συνήθως μεταξύ 2 και 4 εβδομάδων.

Για τη μακροχρόνια αντιμετώπιση του συνδρόμου Zollinger-Ellison και άλλων καταστάσεων στις οποίες παράγεται πολύ μεγάλη ποσότητα οξέος στο στομάχι.

Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι συνήθως δύο δισκία την ημέρα. Λαμβάνετε τα δύο δισκία 1 ώρα πριν από γεύμα. Ο γιατρός σας μπορεί μετέπειτα να προσαρμόσει τη δοσολογία, ανάλογα με την ποσότητα του γαστρικού οξέος που παράγετε. Εάν σας χορηγηθούν περισσότερα από δύο δισκία την ημέρα, τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται δύο φορές την ημέρα. Εάν ο γιατρός σας σας χορηγήσει ημερήσια δοσολογία περισσότερων των τεσσάρων δισκίων την ημέρα, θα ενημερωθείτε για το πότε ακριβώς να σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακο.

Ειδικές ομάδες ασθενών:

- Εάν έχετε νεφρικά προβλήματα, μέτρια ή σοβαρά ηπατικά προβλήματα, δεν πρέπει να πάρετε

Protium για εκρίζωση του *Helicobacter Pylori*.

- Εάν πάσχετε από σοβαρά ηπατικά προβλήματα, δεν πρέπει να πάρετε περισσότερο από ένα δισκίο 20 mg παντοπραζόλης την ημέρα (γι' αυτό το σκοπό διατίθενται δισκία που περιέχουν 20 mg παντοπραζόλης).
- Παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών. Αυτά τα δισκία δεν συνιστώνται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Protium από την κανονική

Συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Δεν υπάρχουν γνωστά συμπτώματα υπερδοσολογίας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Protium

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Λάβετε την επόμενη, κανονική δόση, τη συνήθη ώρα.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Protium

Μην σταματήσετε να παίρνετε αυτά τα δισκία χωρίς πρώτα να μιλήσετε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Protium μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η συχνότητα των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρονται παρακάτω προσδιορίζεται σύμφωνα με την ακόλουθη κατηγοριοποίηση:

πολύ συχνές (επηρεάζονται περισσότεροι από 1 στους 10 χρήστες)

συχνές (επηρεάζονται 1 έως 10 στους 100 χρήστες)

όχι συχνές (επηρεάζονται 1 έως 10 στους 1.000 χρήστες)

σπάνιες (επηρεάζονται 1 έως 10 στους 10.000 χρήστες)

πολύ σπάνιες (επηρεάζονται λιγότεροι από 1 στους 10.000 χρήστες)

μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, σταματήστε να παίρνετε αυτά τα δισκία και ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως ή επικοινωνήστε με το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου προς εσάς νοσοκομείου:

- **Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (συχνότητα σπάνια):** οίδημα της γλώσσας και/ή του λαιμού, δυσκολία στην κατάποση, κνίδωση (κνιδωτικό εξάνθημα), δυσκολίες στην αναπνοή, αλλεργικό οίδημα προσώπου (οίδημα Quincke / αγγειοοίδημα), σοβαρή ζάλη με πολύ ταχύ καρδιακό παλμό και έντονη εφίδρωση.
- **Σοβαρές δερματικές καταστάσεις (συχνότητα μη γνωστή):** φλύκταινες του δέρματος και ταχεία επιδείνωση της γενικής σας κατάστασης, διάβρωση (περιλαμβανομένης ελαφράς αιμορραγίας) των ματιών, της μύτης, του στόματος/των χειλιών ή των γεννητικών οργάνων (σύνδρομο Stevens-Johnson, σύνδρομο Lyell, πολύμορφο ερύθημα) και ευαισθησία στο φως.
- **Άλλες σοβαρές καταστάσεις (συχνότητα μη γνωστή):** κιτρίνισμα του δέρματος ή των άσπρων των ματιών (σοβαρή βλάβη στα ηπατικά κύτταρα, ίκτερος) ή πυρετό, εξάνθημα και διογκωμένους νεφρούς μερικές φορές με επώδυνη ούρηση και πόνο χαμηλά στη ράχη (σοβαρή φλεγμονή των νεφρών).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

- **Όχι συχνές** (επηρεάζονται 1 έως 10 στους 1.000 χρήστες)
πονοκέφαλος, ζάλη, διάρροια, ναυτία, εμετός, φούσκωμα και μετεωρισμός (αέρια), δυσκοιλιότητα, ξηροστομία, πόνος στην κοιλιά και δυσφορία, δερματικό εξάνθημα, εξάνθημα, κνησμός, αίσθημα αδυναμίας, εξάντλησης ή γενικής αδιαθεσίας, διαταραχές ύπνου.
- **Σπάνιες** (επηρεάζονται 1 έως 10 στους 10.000 χρήστες)
διαταραχές όρασης όπως θαμπή όραση, κνίδωση, πόνος στις αρθρώσεις, μυικοί πόνοι, μεταβολές σωματικού βάρους, αυξημένη θερμοκρασία σώματος, οίδημα των άκρων (περιφερικό οίδημα), αλλεργικές αντιδράσεις, κατάθλιψη, διόγκωση μαστού σε άνδρες.
- **Πολύ σπάνιες** (επηρεάζονται λιγότεροι από 1 στους 10.000 χρήστες)
αποπροσανατολισμός.
- **Μη γνωστές** (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Ψευδαίσθηση, σύγχυση (ιδιαίτερα σε ασθενείς με ιστορικό αυτών των συμπτωμάτων), μειωμένα επίπεδα νατρίου στο αίμα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που φαίνονται με εξετάσεις αίματος:

- **Όχι συχνές** (επηρεάζονται 1 έως 10 στους 1.000 χρήστες)
αύξηση των τιμών ηπατικών ενζύμων.
- **Σπάνιες** (επηρεάζονται 1 έως 10 στους 10.000 χρήστες)
αύξηση της χολερυθρίνης, αυξημένα λιπίδια αίματος.
- **Πολύ σπάνιες** (επηρεάζονται λιγότεροι από 1 στους 10.000 χρήστες)
μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων, που μπορεί να σας προκαλέσει αιμορραγία ή μώλωπες περισσότερο από το φυσιολογικό, μία μείωση του αριθμού των λευκοκυττάρων, που μπορεί να οδηγήσει σε πιο συχνές λοιμώξεις.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ PROTIUM

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Protium μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στον περιέκτη μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το φάρμακο αυτό.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Protium

- Η δραστική ουσία είναι η παντοπραζόλη. Κάθε γαστροανθεκτικό δισκίο περιέχει 40 mg παντοπραζόλης (ως νατριούχο σεσκιυδρική).
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Πυρήνας: νάτριο ανθρακικό (άνυδρο), μαννιτόλη, κροσποβιδόνη, ποβιδόνη K90, ασβέστιο στεατικό.
Επικάλυψη: υπρομελλόζη, ποβιδόνη K25, τιτανίου διοξείδιο (E171), σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172), προπυλενογλυκόλη, συμπολυμερές μεθακρυλικού οξέος-αιθυλεστέρα ακρυλικού (1:1),

πολυσορβικό 80, νάτριο λαουρυλοθειικό, τριαιθυλεστέρας κιτρικός.
Μελάνι τυπογραφικό: κόμμεα λάκκας, σιδήρου οξείδιο ερυθρό, μέλαν και κίτρινο (E172),
λεκιθίνη σόγιας, τιτανίου διοξείδιο (E171) και αντιαφριστικό DC 1510 (διμεθικόνης
γαλάκτωμα).
[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Εμφάνιση του Protium και περιεχόμενο της συσκευασίας

Κίτρινο, ελλειψοειδές, αμφίκυρτο, γαστροανθεκτικό δισκίο που στη μία επιφάνειά του φέρει το αποτύπωμα «P 40».

Συσκευασίες: φιάλες (περιέκτης από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο με βιδωτό πώμα από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο) και κυψέλη (κυψέλη αλουμινίου/αλουμινίου) χωρίς ενίσχυση από χαρτόνι ή με ενίσχυση από χαρτόνι (blister wallet).

Το Protium διατίθεται στις παρακάτω συσκευασίες:

Συσκευασίες με 7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 98 (2x49), 100, 112, 168 γαστροανθεκτικά δισκία
Νοσοκομειακές συσκευασίες με 50, 90, 100, 140, 140 (10x14), 150 (10x15), 700 (5x140) γαστροανθεκτικά δισκία

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Όνομα του Κράτους Μέλους	Ονομασία του Φαρμακευτικού Προϊόντος
Αυστρία	Pantoloc 40 mg-Filmtabletten, Zurcal 40 mg-Filmtabletten
Βέλγιο	Pantozol, Zurcale
Βουλγαρία	Controloc
Κύπρος	Controloc
Τσεχική Δημοκρατία	Controloc 40 mg
Δανία	Pantoloc
Εσθονία	Controloc 40 mg
Φινλανδία	Somac 40 mg
Γαλλία	Eupantol 40 mg, Inipomp 40 mg, Pantec 40 mg, Pantipp 40 mg
Γερμανία	Pantozol 40 mg, Pantoprazol NYC 40 mg, Rifun 40 mg, Zurcal S 40 mg
Ελλάδα	Controloc, Zurcazol
Ουγγαρία	Controloc 40 mg
Ιρλανδία	Protium
Ιταλία	Pantorc, Pantopan, Pantecta, Peptazol
Λετονία	Controloc 40 mg

Λιθουανία	Controloc 40 mg
Λουξεμβούργο	Pantozol-40, Panto-Byk-40
Ολλανδία	Pantozol, Pantoprazol Nycomed 40 mg
Νορβηγία	Somac
Πολωνία	Controloc 40
Πορτογαλία	Pantoc 40 mg, Zurcal 40 mg, Apton 40 mg, Pantoprazole ALTANA 40 mg
Ρουμανία	Controloc 40 mg
Σλοβακία	Controloc 40 mg
Σλοβενία	Controloc 40 mg
Ισπανία	Pantecta 40 mg Blister, Anagastra 40 mg Blister, Ulcotenal 40 mg Blister
Σουηδία	Pantoloc
Ηνωμένο Βασίλειο	Protium 40 mg

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Heads of Medicines Agencies (HMA) <http://www.hma.eu>

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Protium και συναφείς ονομασίες (βλ. παράρτημα I) **40 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα**
[Βλ. Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Παντοπραζόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Protium και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Protium
3. Πώς να πάρετε το Protium
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Protium
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ PROTIUM ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Protium είναι εκλεκτικός «αναστολέας αντλίας πρωτονίων», φάρμακο το οποίο μειώνει την ποσότητα οξέος που παράγεται στο στομάχι σας. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία νόσων του στομάχου και του εντέρου που σχετίζονται με το οξύ. Αυτό το σκεύασμα γίνεται ένεση σε φλέβα και θα σας χορηγηθεί μόνο εάν ο γιατρός σας θεωρεί ότι οι ενέσεις παντοπραζόλης είναι επί του παρόντος πιο κατάλληλες για εσάς απ' ό,τι τα δισκία παντοπραζόλης. Τα δισκία θα αντικαταστήσουν τις ενέσεις σας μόλις ο γιατρός σας το κρίνει σκόπιμο.

Το Protium χρησιμοποιείται για τη θεραπεία:

- Οισοφαγίτιδας από παλινδρόμηση. Μίας φλεγμονής του οισοφάγου («σωλήνα» που συνδέει το λαιμό με το στομάχι) που συνοδεύεται από την αναγωγή του οξέος του στομάχου.
- Ελκών στομάχου και δωδεκαδακτύλου.
- Συνδρόμου Zollinger–Ellison και άλλων καταστάσεων στις οποίες παράγεται πολύ μεγάλη ποσότητα οξέος στο στομάχι.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ PROTIUM

Μη χρησιμοποιήσετε το Protium

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην παντοπραζόλη ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά του Protium (βλ. παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση αλλεργίας σε φάρμακα που περιέχουν άλλους αναστολείς αντλίας πρωτονίων.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Protium

- Εάν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα. Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν είχατε ποτέ προβλήματα με το ήπαρ σας στο παρελθόν. Ο γιατρός θα ελέγχει τα ηπατικά σας ένζυμα πιο συχνά. Στην περίπτωση αύξησης των ηπατικών ενζύμων η θεραπεία πρέπει να σταματήσει.

- Εάν ταυτόχρονα με την παντοπραζόλη λαμβάνετε φάρμακο το οποίο περιέχει αταζαναβίρη (για τη θεραπεία λοίμωξης από HIV), ζητήστε ειδική συμβουλή από το γιατρό σας.

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα:

- ακούσια απώλεια βάρους
- επαναλαμβανόμενο εμετό
- δυσκολία στην κατάποση
- εμετό με αίμα
- φαίνεσθε χλωμός και αισθάνεσθε αδύναμος (αναιμία)
- αίμα στα κόπρανά σας
- σοβαρή και/ή επιμένουσα διάρροια, επειδή το Protium έχει συσχετισθεί με μικρή αύξηση εμφάνισης λοιμώδους διάρροιας.

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι χρειάζεσθε μερικές εξετάσεις για να αποκλεισθεί το ενδεχόμενο κακοήθους νόσου, επειδή η παντοπραζόλη επίσης ανακουφίζει από τα συμπτώματα του καρκίνου και μπορεί να προκαλέσει καθυστέρηση στη διάγνωσή του. Εάν τα συμπτώματά σας συνεχίζουν παρά τη θεραπεία σας, πρέπει να εξετασθεί το ενδεχόμενο περαιτέρω εξετάσεων.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Οι ενέσεις Protium μπορεί να επηρεάσουν την αποτελεσματικότητα άλλων φαρμάκων, γι' αυτό ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε

- Φάρμακα όπως κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη και ποσακοναζόλη (χρησιμοποιούμενα για την αντιμετώπιση μυκητιασικών λοιμώξεων) ή ερλοτινίμη (χρησιμοποιούμενη για ορισμένους τύπους καρκίνου) επειδή το Protium μπορεί να εμποδίσει τη σωστή δράση αυτών και άλλων φαρμάκων.
- Βαρφαρίνη και φαινπροκουμόνη, που επηρεάζουν την πήξη ή την αραίωση του αίματος. Μπορεί να χρειαστείτε περαιτέρω εξετάσεις.
- Αταζαναβίρη (χρησιμοποιούμενη για τη θεραπεία λοίμωξης από HIV).

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Κύηση και θηλασμός

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση της παντοπραζόλης σε εγκύους γυναίκες. Έχει αναφερθεί απέκκριση στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή εάν θηλάζετε, πρέπει να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μόνο εάν ο γιατρός σας θεωρεί το όφελος για εσάς μεγαλύτερο από τον ενδεχόμενο κίνδυνο για το αγέννητο παιδί ή μωρό σας. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Εάν εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη ή διαταραγμένη όραση, δεν πρέπει να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανές.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Protium

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φιαλίδιο, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ PROTIUM

Ο νοσηλευτής ή ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει την ημερήσια δόση με τη μορφή ένεσης μέσα σε φλέβα για χρονικό διάστημα 2-15 λεπτών.

Η συνήθης δόση είναι:

Για έλκη στομάχου, έλκη δωδεκαδακτύλου και οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση.

Ένα φιαλίδιο (40 mg παντοπραζόλης) την ημέρα.

Για τη μακροχρόνια αντιμετώπιση του συνδρόμου Zollinger-Ellison και άλλων καταστάσεων στις οποίες παράγεται πολύ μεγάλη ποσότητα οξέος στο στομάχι.

Δύο φιαλίδια (80 mg παντοπραζόλης) την ημέρα.

Ο γιατρός σας μπορεί μετέπειτα να προσαρμόσει τη δόση, ανάλογα με την ποσότητα του γαστρικού οξέος που παράγετε. Εάν σας χορηγηθούν περισσότερα από δύο φιαλίδια (80 mg) την ημέρα, οι ενέσεις θα χορηγηθούν σε δύο ίσες δόσεις. Ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει προσωρινή δόση περισσότερων των τεσσάρων φιαλιδίων (160 mg) την ημέρα. Εάν το επίπεδο οξέος του στομάχου σας πρέπει να ρυθμιστεί ταχέως, μία δόση έναρξης 160 mg (τεσσάρων φιαλιδίων) πρέπει να είναι αρκετή για να μειώσει επαρκώς την ποσότητα οξέος του στομάχου.

Ειδικές ομάδες ασθενών:

- Εάν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα, η ημερήσια ένεση πρέπει να γίνεται μόνο με 20 mg (μισό φιαλίδιο).
- Παιδιά (ηλικίας κάτω των 18 ετών). Αυτές οι ενέσεις δεν συνιστώνται για χρήση σε παιδιά.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Protium από την κανονική

Αυτές οι δόσεις ελέγχονται προσεκτικά από το νοσηλευτή ή το γιατρό σας, επομένως υπερδοσολογία είναι εξαιρετικά απίθανη. Δεν υπάρχουν γνωστά συμπτώματα υπερδοσολογίας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Protium μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η συχνότητα των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρονται παρακάτω προσδιορίζεται σύμφωνα με την ακόλουθη κατηγοριοποίηση:

πολύ συχνές (επηρεάζονται περισσότεροι από 1 στους 10 χρήστες)

συχνές (επηρεάζονται 1 έως 10 στους 100 χρήστες)

όχι συχνές (επηρεάζονται 1 έως 10 στους 1.000 χρήστες)

σπάνιες (επηρεάζονται 1 έως 10 στους 10.000 χρήστες)

πολύ σπάνιες (επηρεάζονται λιγότεροι από 1 στους 10.000 χρήστες)

μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως ή επικοινωνήστε με το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου προς εσάς νοσοκομείου:

- **Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (συχνότητα σπάνια):** οίδημα της γλώσσας και/ή του λαιμού, δυσκολία στην κατάποση, κνίδωση (κνιδωτικό εξάνθημα), δυσκολίες στην αναπνοή, αλλεργικό οίδημα προσώπου (οίδημα Quincke / αγγειοοίδημα), σοβαρή ζάλη με πολύ ταχύ καρδιακό παλμό και έντονη εφίδρωση.
- **Σοβαρές δερματικές καταστάσεις (συχνότητα μη γνωστή):** φλύκταινες του δέρματος και ταχεία επιδείνωση της γενικής σας κατάστασης, διάβρωση (περιλαμβανομένης ελαφράς αιμορραγίας) των ματιών, της μύτης, του στόματος/των χειλιών ή των γεννητικών οργάνων (σύνδρομο Stevens-Johnson, σύνδρομο Lyell, πολύμορφο ερύθημα) και ευαισθησία στο φως.
- **Άλλες σοβαρές καταστάσεις (συχνότητα μη γνωστή):** κιτρίνισμα του δέρματος ή των άσπρων των ματιών (σοβαρή βλάβη στα ηπατικά κύτταρα, ίκτερος) ή πυρετό, εξάνθημα και

διογκωμένους νεφρούς μερικές φορές με επώδυνη ούρηση και πόνο χαμηλά στη ράχη (σοβαρή φλεγμονή των νεφρών).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

- **Συχνές** (επηρεάζονται 1 έως 10 στους 100 χρήστες)
φλεγμονή του τοιχώματος της φλέβας και θρόμβος αίματος (θρομβοφλεβίτιδα) στη θέση όπου γίνεται η ένεση του φαρμάκου.
- **Όχι συχνές** (επηρεάζονται 1 έως 10 στους 1.000 χρήστες)
πονοκέφαλος, ζάλη, διάρροια, ναυτία, εμετός, φούσκωμα και μετεωρισμός (αέρια), δυσκοιλιότητα, ξηροστομία, πόνος στην κοιλιά και δυσφορία, δερματικό εξάνθημα, εξάνθημα, κνησμός, αίσθημα αδυναμίας, εξάντλησης ή γενικής αδιαθεσίας, διαταραχές ύπνου.
- **Σπάνιες** (επηρεάζονται 1 έως 10 στους 10.000 χρήστες)
διαταραχές όρασης όπως θαμπή όραση, κνίδωση, πόνος στις αρθρώσεις, μυικοί πόνοι, μεταβολές σωματικού βάρους, αυξημένη θερμοκρασία σώματος, οίδημα των άκρων (περιφερικό οίδημα), αλλεργικές αντιδράσεις, κατάθλιψη, διόγκωση μαστού σε άνδρες.
- **Πολύ σπάνιες** (επηρεάζονται λιγότεροι από 1 στους 10.000 χρήστες)
αποπροσανατολισμός.
- **Μη γνωστές** (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Ψευδαίσθηση, σύγχυση (ιδιαίτερα σε ασθενείς με ιστορικό αυτών των συμπτωμάτων), μειωμένα επίπεδα νατρίου στο αίμα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που φαίνονται με εξετάσεις αίματος:

- **Όχι συχνές** (επηρεάζονται 1 έως 10 στους 1.000 χρήστες)
αύξηση των τιμών των ηπατικών ενζύμων.
- **Σπάνιες** (επηρεάζονται 1 έως 10 στους 10.000 χρήστες)
αύξηση της χολερυθρίνης, αυξημένα λιπίδια αίματος.
- **Πολύ σπάνιες** (επηρεάζονται λιγότεροι από 1 στους 10.000 χρήστες)
μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων, που μπορεί να σας προκαλέσει αιμορραγία ή μώλωπες περισσότερο από το φυσιολογικό, μείωση του αριθμού των λευκοκυττάρων, που μπορεί να οδηγήσει σε πιο συχνές λοιμώξεις.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ PROTIUM

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Protium μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο φιαλίδιο μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Χρησιμοποιήστε το ανασυσταθέν διάλυμα μέσα σε 12 ώρες.

Χρησιμοποιήστε το ανασυσταθέν και αραιωμένο διάλυμα μέσα σε 12 ώρες.

Από μικροβιολογικής απόψεως, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Αν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και οι συνθήκες φύλαξης πριν τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν είναι περισσότερο από 12 ώρες σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25 °C.

Να μη χρησιμοποιήσετε το Protium εάν παρατηρήσετε αλλαγή στην οπτική εμφάνιση (π.χ. εάν παρατηρείται θολεροτότητα ή ίζημα).

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Protium

- Η δραστική ουσία είναι η παντοπραζόλη. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 40 mg παντοπραζόλης (ως νατριούχο σεσκιωδρική).
- Τα άλλα συστατικά είναι: αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας, νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH).

Εμφάνιση του Protium και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Protium είναι λευκή έως σχεδόν λευκή κόνις για ενέσιμο διάλυμα. Διατίθεται σε διαυγές, γυάλινο φιαλίδιο των 10 ml, κλεισμένο με κολάρο αλουμινίου και γκρι ελαστικό πώμα, που περιέχει 40 mg κόνι για ενέσιμο διάλυμα.

Το Protium διατίθεται στις παρακάτω συσκευασίες:

Συσκευασία με 1 φιαλίδιο.

Συσκευασία με 5 (5x1) φιαλίδια.

Νοσοκομειακή συσκευασία με 1 φιαλίδιο.

Νοσοκομειακή συσκευασία με 5 (5x1) φιαλίδια.

Νοσοκομειακή συσκευασία με 10 (10x1) φιαλίδια.

Νοσοκομειακή συσκευασία με 20 (20x1) φιαλίδια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Παραγωγός

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Όνομα του Κράτους Μέλους	Ονομασία του Φαρμακευτικού Προϊόντος
Αυστρία	Pantoloc 40 mg Trockenstechampulle, Zurcal 40 mg Trockenstechampulle
Βέλγιο	Pantozol IV, Zurcale IV
Κύπρος	Controloc i.v.
Τσεχική	Controloc i.v.

Όνομα του Κράτους Μέλους	Όνομασία του Φαρμακευτικού Προϊόντος
Δημοκρατία	
Δανία	Pantoloc
Φινλανδία	Somac 40 mg powder for solution for injection
Γαλλία	Eupantol 40 mg poudre pour solution injectable IV, Inipomp 40 mg
Γερμανία	Pantozol i.v., Pantoloc i.v., Pantoprazol-Byk i.v.
Ελλάδα	Controloc i.v., Zurcazol i.v.
Ουγγαρία	Controloc i.v.
Ιρλανδία	Protium i.v.
Ιταλία	Pantorc
Λουξεμβούργο	Pantozol-IV, Panto-Byk-IV
Ολλανδία	Pantozol i.v.
Νορβηγία	Somac
Πολωνία	Controloc 40 mg
Πορτογαλία	Pantoc IV
Ρουμανία	Controloc i.v.
Σλοβακία	Controloc i.v.
Σλοβενία	Controloc 40 mg prašek za raztopino za injiciranje
Ισπανία	Anagastra 40 mg polvo para solución inyectable I.V.
Σουηδία	Pantoloc
Ηνωμένο Βασίλειο	Protium i.v.

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Heads of Medicines Agencies (HMA) <http://www.hma.eu>

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

Το έτοιμο προς χρήση διάλυμα παρασκευάζεται ενίοντας 10 ml ενέσιμου διαλύματος γλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) μέσα στο φιαλίδιο που περιέχει την ξηρή κόνη. Αυτό το διάλυμα μπορεί να χορηγηθεί απευθείας ή μπορεί να χορηγηθεί ύστερα από ανάμιξη με 100 ml ενέσιμου διαλύματος γλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) ή ενέσιμου διαλύματος γλυκόζης 55 mg/ml (5%). Γυάλινοι ή πλαστικοί περιέκτες πρέπει να χρησιμοποιηθούν για αραίωση.

Το Protium δεν πρέπει να παρασκευάζεται ή να αναμιγνύεται με διαλύτες άλλους από αυτούς που αναφέρονται.

Μετά την παρασκευή του, το διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 12 ώρες. Από μικροβιολογικής απόψεως, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Αν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και οι συνθήκες φύλαξης πριν τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν είναι περισσότερο από 12 ώρες σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25 °C.

Το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως για 2-15 λεπτά.

Το περιεχόμενο του φιαλιδίου προορίζεται για εφάπαξ ενδοφλέβια χρήση μόνο. Προϊόν που τυχόν

έχει απομείνει στον περιέκτη ή προϊόν του οποίου η οπτική εμφάνιση έχει αλλάξει (π.χ. εάν παρατηρείται θολερότητα ή ίζημα) πρέπει να απορρίπτεται.