

LISA III

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE, PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

Märkus: Käesolev ravimi omaduste kokkuvõtte, pakendi märgistuse ja pakendi infolehe versioon kehtivad vahetult Euroopa Komisjoni otsuse järgselt.

Pärast Euroopa Komisjoni otsust kaasajastavad kaasatud riikide raviametid koostöös viidatava riigi raviametiga vajadusel ravimi infot. Seetõttu ei pruugi ravimi omaduste kokkuvõtte, pakendi märgistuse ja pakendi infolehe tekstid käesolevate tekstidele vastata.

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Protium ja sarnased nimetused (vt Lisa I) 20 mg gastroresistentsed tabletid
[Vt Lisa I – täidetakse rahvuslikult]

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks gastroresistentne tablett sisaldab 20 mg pantoprasooli (pantoprasoolnaatriumi seskvihüdraadina).

Abiaine:

Üks gastroresistentne tablett sisaldab 1,06 mg sojaõli.

Abiainete täielik loetelu, vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Gastroresistentne tablett (tablett).

Kollane, ovaalne, kaksikkumer, õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on pruun trükijäljend P20.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Täiskasvanud ja noorukid alates 12. eluaastast

Sümptomaatiline reflukshaigus.

Refluksösofagiidi pikaajaline ravi ja ägenemise profülaktika.

Täiskasvanud

Mitteselektiivsetest mittesteroidsetest põletikuvastastest ravimitest (MSPVA) tingitud kaksteistsõrmiksoole haavandite profülaktika vastava riskiga patsientidel, kes vajavad samaaegset ravi MSPVA-dega (vt lõik 4.4).

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Tablette ei tohi närida ega purustada ning need tuleb sisse võtta tervelt koos veega 1 tund enne sööki.

Soovitav annustamine:

Täiskasvanud ja noorukid alates 12. eluaastast:

Sümptomaatiline reflukshaigus

Soovitav suukaudne annus on üks Protium 20 mg gastroresistentne tablett ööpäevas. Sümptomitest vabanemine saavutatakse tavaliselt 2...4 nädala jooksul. Kui see ei ole piisav, siis saavutatakse sümptomitest vabanemine tavaliselt veel pärast 4-nädalast ravi. Sümptomitest vabanemise järgselt võib sümptomite taasteket kontrolli all hoida, manustades vajadusel (sümptomite ilmnemisel) 20 mg üks kord päevas. Juhul, kui sellise raviga ei saavutata rahuldavat kontrolli sümptomite üle, võib kaaluda üleminekut püsivale raviskeemile.

Refluksösofagiidi pikaajaline ravi ja ägenemise profülaktika

Pikaajaliseks ravi korral soovitatakse säilitusannusena manustada üks Protium 20 mg gastroresistentne tablett ööpäevas, ägenemise korral võib annuse suurendada 40 mg pantoprasoolini ööpäevas. Selleks otstarbeks soovitatakse kasutada Protium 40 mg gastroresistentsed tablette. Ägenemise paranemisel võib annuse uuesti vähendada 20 mg pantoprasoolini.

Täiskasvanud:

Mitteselektiivsetest mittesteroidsetest põletikuvastastest ravimitest (MSPVA) tingitud kaksteistsõrmiksoole haavandite profülaktika vastava riskiga patsientidel, kes vajavad samaaegset ravi MSPVA-dega

Soovitav suukaudne annus on üks Protium 20 mg gastroresistentne tablett ööpäevas.

Patsientide eripopulatsioonid

Alla 12-aastased lapsed:

Ohutus- ja efektiivsusandmete vähesuse tõttu selles vanusegrupis ei soovitata Protium 20 mg tablette alla 12-aastastel lastel kasutada.

Maksapuudulikkus

Raske maksafunktsiooni häirega patsientidel ei tohi ületada annust 20 mg pantoprasooli päevas (vt lõik 4.4).

Neerupuudulikkus

Neerufunktsiooni häirega patsientidel ei ole vaja annuseid vähendada.

Eakad patsiendid

Eakatel patsientidel ei ole vaja annuseid vähendada.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus ravimi toimeaine, asendatud bensimidiasoolide, sojaõli või Protium 40 mg tablettide mõne teise ainega suhtes.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Maksapuudulikkus

Raske maksafunktsioonihäirega patsientidel tuleb pantoprasoolravi ajal regulaarselt kontrollida maksaensüümide aktiivsust, eriti pikaajalise ravi korral. Maksaensüümide aktiivsuse tõusu korral tuleb ravi katkestada (vt lõik 4.2).

Samaaegne kasutamine koos MSPVA-dega

Protium 20 mg kasutamisel mitteselektiivsete mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (MSPVA) poolt põhjustatud kaksteistsõrmiku haavandite profülaktikaks tuleb piirduda patsientidega, kellel on vajadus pidevaks MSPVA-raviks, ja kellel on suurenenud risk gastrointestinaalsete komplikatsioonide tekkeks. Suurenenud riski peaks hindama vastavalt individuaalsetele riskifaktoritele, nagu näiteks kõrge vanus (>65 eluaasta) ning varem esinenud mao- või kaksteistsõrmiksoole haavand või seedetrakti ülaosa verejooks.

Alarmerivate sümptomite esinemisel

Alarmerivate sümptomite (oluline planeerimata kaalulangus, korduv oksendamine, düsfaagia, veriokse, aneemia või veriroe) esinemisel või kui esineb maohaavand või selle kahtlus, tuleb välistada pahaloomulise haiguse võimalus, sest ravi pantoprasooliga leevendab ka pahaloomulise kasvaja sümptome ning võib edasi lükata selle diagnoosimist.

Kui sümptomid püsivad vaatamata adekvaatsele ravile tuleb kaaluda täiendavate uuringute vajadust.

Samaaegne kasutamine koos atasanaviiriga

Atasanaviiri samaaegne kasutamine koos prootonpumba inhibiitoritega ei ole soovitatav (vt lõik 4.5). Kui atasanaviiri ja prootonpumba inhibiitori samaaegne kasutamine on hädavajalik, siis tuleb patsienti kliiniliselt hoolikalt jälgida (näiteks viiruskoormust) ning atasanaviiri annust suurendada 400 mg-ni koos 100 mg ritonaviiriga. Pantoprasooli annus ei tohiks ületada 20 mg ööpäevas.

Mõju B₁₂-vitamiini imedumisele

