

### **III. MELLÉKLET**

#### **ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS, CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

**Megjegyzés: Ez az alkalmazási előírás, a címkeszöveg és a betegtájékoztató Bizottsági Határozattal életbe lépő verziója.**

**A Bizottsági Határozat kiadása után a Tagállamok Illetékes Hatóságai a Referencia Tagállammal együttműködésben fogják szükség szerint aktualizálni a termékinformációt. Ezért ez az alkalmazási előírás, címkeszöveg és betegtájékoztató nem feltétlenül a jelenlegi szöveget tükrözi.**

## **ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

## 1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Protium és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta  
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

20 mg pantoprazolt tartalmaz gyomornedv-ellenálló tablettánként (nátrium-szeszkvihidrát formában)

### Segédanyag

1,06 mikrogramm szójaolajat tartalmaz gyomornedv-ellenálló tablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Gyomornedv-ellenálló tabletta (tabletta).

Sárga színű, ovális alakú, mindkét oldalán domború felületű, egyik oldalán "P20" kódjelzéssel ellátott, filmtabletta.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

*Felnőtteknek és 12 éves, illetve annál idősebb serdülőknek*  
Tüneteket okozó gastro-oesophagealis reflux betegség.

Reflux-oesophagitis tartós kezelése és a relapszusok megelőzése.

### *Felnőtteknek*

Nem szelektív nem szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID-k) által okozott gastroduodenalis fekélyek megelőzésére, tartós NSAID-kezelést igényelő és ezért kockázatnak kitett betegek esetében (lásd 4.4 pont).

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

A Protium tablettát szétrágás és összetörés nélkül, egészben, kevés vízzel, étkezés előtt 1 órával kell bevenni.

### Ajánlott adagolás

*Felnőtteknek és 12 éves, illetve annál idősebb serdülőknek*

### Gastro-oesophagealis reflux tüneti kezelése

A javasolt dózis naponta egyszer egy 20 mg-os Protium gyomornedv-ellenálló tabletta per os. A tünetmentesség általában 2-4 héten belül elérhető. Amennyiben ez nem elegendő, a kezelést 4 héttel meghosszabbítva a legtöbb esetben elérhető a tünetmentesség. A tünetmentesség elérése után a visszatérő tünetek napi egy 20 mg-os Protium gyomornedv-ellenálló tabletta szükség szerinti alkalmazásával kontroll alatt tarthatók. Amennyiben a szükség szerinti kezeléssel a tüneteket nem lehet megfelelően kontrollálni, mérlegelni lehet a folyamatos terápiára történő áttérést.

### Reflux-oesophagitis tartós kezelése és a relapszusok megelőzése

Tartós kezelésre, fenntartó adagként napi 1 db Protium 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta javasolt, a napi adagot 40 mg-ra kell emelni, ha relapszus következne be. Ilyen esetekre Protium 40 mg gyomornedv-ellenálló tabletta áll rendelkezésre. A relapszus gyógyulása után a napi adag ismét lecsökkenhető 20 mg pantoprazolra.

### *Felnőtteknek*

Nem szelektív nem szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID-k) okozta gastroduodenalis fekélyek megelőzésére, tartós NSAID-kezelést igényelő és ezért kockázatnak kitett betegek esetében.  
A javasolt adag naponta egyszer egy 20 mg-os Protium gyomornedv-ellenálló tabletta per os.

#### *Különleges betegcsoportok*

##### *12 éves kor alatti gyermekek*

A Protium 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta alkalmazása nem ajánlott 12 évnél fiatalabb gyermekek számára, mivel ilyen korú gyermekeknél a biztonságosságra és hatásosságra jelenleg még nem áll rendelkezésre elegendő tapasztalat.

##### *Májkárosodás*

Súlyos májkárosodásban a napi 20 mg pantoprazol adagot nem szabad túllépni. (lásd 4.4 pont).

##### *Vesekárosodás*

Beszűkült vesefunkció esetén nem szükséges az adag módosítása.

##### *Idős korban*

Idős betegeknél nem szükséges az adag módosítása.

### **4.3 Ellenjavallatok**

A hatóanyaggal, szubsztituált benzimidazol-származékokkal, szójaolajjal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység.

### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

##### *Májkárosodás*

Súlyos májfunkciós zavarok esetén, pantoprazol-kezelés alatt a májenzimeket rendszeresen ellenőrizni kell, különösen tartós kezelés során. Amennyiben a májenzim-értékekben további rosszabbodás következne be, a kezelést fel kell függeszteni (lásd 4.2 pont).

##### *Együttadása nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel*

Nem szelektív nem szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID-k) okozta gastroduodenalis fekélyek megelőzésére a Protium 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta alkalmazása csak olyan betegeknél ajánlott, akik tartós NSAID kezelést igényelnek, és a gyomor-bélrendszeri panaszok kialakulásának fokozott kockázata áll fenn. A fokozott kockázatot az egyéni rizikótényezők alapján kell megállapítani pl. idős kor (>65 év), vagy az anamnézisben szereplő gyomor-bélrendszeri fekély, ill. a felső gastrointestinalis traktusból származó.

##### *Figyelmeztető tünetek jelenléte*

Bármely figyelmeztető tünet (pl. szignifikáns nem-tervezett testsúly-csökkenés, ismételt hányás, dysphagia, haematemesis, anaemia vagy melaena) jelentkezése esetén, és amikor a gyomorfekély gyanított vagy jelen van, a malignitást ki kell zárni. A pantoprazol-kezelés ugyanis a rosszindulatú fekélyek okozta panaszokat is csökkenti, így a diagnózis felállítását késleltetheti.

További vizsgálatokat kell mérlegelni, ha az adekvát kezelés ellenére a tünetek fennmaradnak.

##### *Együttadása atazanavirral*

Az atazanavir együttadása protonpumpa-gátlókkal nem javasolt (lásd 4.5 pont). Amennyiben az atazanavir kombinációja protonpumpa-gátlókkal elkerülhetetlen (pl. súlyos vírusfertőzés esetén), szoros megfigyelés javasolt az atazanavir dózis 400 mg-ra történő emelésével 100 mg ritonavir kombinációban. A napi 20 mg-os pantoprazol adagot nem szabad túllépni.

##### *A B<sub>12</sub>-vitamin felszívódására kifejtett hatása*

A pantoprazol – mint minden savtermelést gátló gyógyszer – a kialakuló hypo- vagy achlorhydria következtében csökkentheti a B<sub>12</sub>-vitamin (cianokobalamin) felszívódását. Ezt figyelmebe kell venni olyan betegeknél, akik B<sub>12</sub>-vitamin tartaléka csökkent, vagy akiknél tartós kezelés esetén kialakuló

B<sub>12</sub>-vitamin felszívódási zavarra hajlamosító kockázati tényezők állnak fenn, vagy ilyen klinikai tünetek figyelhetők meg.

#### *Tartós kezelés*

Tartós kezelés esetén - különösen, ha a kezelés 1 évnél hosszabb ideig tart - a betegeket rendszeresen ellenőrizni kell.

#### *Gastrointestinalis bakteriális fertőzések*

A pantoprazol, mint minden proton pumpa-gátló (PPIs), megnövelheti a gastrointestinalis rendszerben normál körülmények között jelenlévő baktériumok számát. A Protium-kezelés kismértékben fokozhatja a gastrointestinalis bakteriális fertőzések, úgymint a *Salmonella* és *Campylobacter* okozta fertőzések kockázatát.

#### *Szójaolaj*

Ez a gyógyszer szójaolajat tartalmaz. Amennyiben a beteg allergiás mogyoróval vagy szójaolajjal szemben, ne alkalmazza ezt a gyógyszert (lásd 4.3 pont).

### **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

#### *A pantoprazol hatása más gyógyszerek felszívódására*

A jelentős mértékű és hosszantartó gyomorsav szekréció gátlás miatt, a pantoprazol csökkentheti azoknak a gyógyszereknek az abszorpcióját, melyek biohasznosulása függ a gyomor pH-jától, pl. az olyan gomba-ellenes azolokét, mint a ketokonazol, az itraconazol, a pozakonazol és egyéb gyógyszereket, mint az elotinibét.

#### *HIV gyógyszerek (atazanavir)*

Az atazanavir és egyéb, pH-tól függő abszorpciójú HIV gyógyszerek együttadása proton-pumpa gátlókkal lényegesen csökkenheti ezeknek a HIV gyógyszereknek a biohasznosulását, és befolyásolhatja ezeknek a gyógyszereknek a hatásosságát. Ezért a protonpumpa-gátlók együttadása atazanavirral nem javasolt (lásd 4.4 pont).

#### *Kumarin-antikoagulánsok (fenprokumon vagy warfarin)*

Jóllehet a klinikai farmakokinetikai vizsgálatokban fenprokumont vagy warfarint pantoprazollal együttadva nem volt megfigyelhető gyógyszerkölsönhatás, a forgalomba hozatalt követően egyidejű kezelés esetén néhány izolált esetben beszámoltak az INR-értékek változásáról (International Normalised Ratio). Ezért azokban a betegekben, akiket kumarin-antikoagulánsokkal (pl. fenprokumon vagy warfarin) kezelnek, javasolt a protrombin idő / INR monitorozása a kezelés megkezdése, befejezése után, vagy a pantoprazol nem rendszeres használata során.

#### *Egyéb interakciós vizsgálatok*

A pantoprazol főként a máj citokróm P450 enzimrendszere révén metabolizálódik. A fő metabolikus út a CYP2C19 általi demetiláció, az azt követő szulfatációval, a metabolizmusának egyéb útjai is vannak, mint pl. a CYP3A4 általi oxidáció.

Az ezen az úton metabolizálódó gyógyszerekkel, pl. a karbamazepinnel, a diazepammal, a glibenklamiddal, a nifedipinnel, és egy levonorgesztrel és etinil-ösztadiol tartalmú orális fogamzásgátlóval végzett interakciós vizsgálatok során nem észleltek klinikai szempontból jelentős kölsönhatásokat.

Több interakciós vizsgálat eredményei azt mutatták, hogy a pantoprazol nem befolyásolja a CYP1A2-n (pl. koffein, teofillin), a CYP2C9-n (pl. piroxikám, diklofenák, naproxen), a CYP2D6-n (pl. metoprolol) metabolizálódó hatóanyagok metabolizmusát és nem gátolja a digoxin p-glikoprotein függő abszorpcióját.

Antacidumok egyidejű alkalmazása során sem léptek fel kölsönhatások.

Interakciós vizsgálatokat végeztek a pantoprazol bizonyos antibiotikumokkal (klaritromicinnel, metronidazollal, amoxicillinnel) történő együttadása tekintetében. Klinikailag releváns interakciót nem találtak.

## 4.6 Terhesség és szoptatás

### Terhesség

Terhes nőknél történő alkalmazásra nincs megfelelő adat a pantoprazol tekintetében. Az állatokon végzett kísérletek reprodukciós toxicitást mutattak (lásd 5.3 pont). Emberben a potenciális veszély nem ismert. A Protiumot terhesség ideje alatt nem szabad alkalmazni, csak nagyon indokolt esetben.

### Szoptatás

Állatkísérletek szerint a pantoprazol kiválasztódik az anyatejjel. Beszámoltak arról, hogy kiválasztódik az emberi anyatejbe. Ezért azt a döntést, hogy az anya folytassa vagy szakítsa meg a szoptatást, illetve hogy a Protium-kezelést folytassák vagy szakítsák meg, annak mérlegelésével kell meghozni, hogy mi a fontosabb, a gyermek számára a szoptatás, vagy az anya számára a Protium-kezelés.

## 4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Mellékhatásként szédülés és látászavar jelentkezhet (lásd 4.8 pont). Ha ez előfordul, a beteg nem vezethet autót, illetve nem kezelhet gépeket.

## 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A betegek mintegy 5%-ánál várható mellékhatások jelentkezése. A leggyakrabban jelentett mellékhatások a hasmenés és fejfájás; mindkettő a betegek mintegy 1%-ánál fordul elő.

Az alábbi táblázatban a pantoprazol alkalmazása során jelzett mellékhatásokat a következő gyakorisági besorolás szerint kerülnek feltüntetésre:

Nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ), ritka ( $\geq 1/10000 - < 1/1000$ ), nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ ), nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

A forgalombahozatalt követően tapasztalt egyik mellékhatásra sem lehet alkalmazni egyetlen mellékhatás-gyakoriságot sem, ezért a 'nem ismert' gyakorisági kategória alatt szerepelnek.

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

1. táblázat: A pantoprazol mellékhatásai klinikai vizsgálatokban és a forgalomba hozatalt követően

| Gyakoriság/<br>Szerv-<br>rendszer  | Nem<br>gyakori | Ritka   | Nagyon ritka                    | Nem ismert    |
|--|----------------|---|---------------------------------|---------------|
| Vérképző-<br>rendszeri és<br>nyirokrendszeri<br>betegségek és<br>tünetek |                |   | Thrombocytopenia;<br>Leukopenia |               |
| Immunrendszeri<br>betegségek és<br>tünetek                               |                | Túlérzékenység<br>(beleértve az<br>anaphylaxiás<br>reakciókat és az<br>anaphylaxiás<br>shockot is)              |                                 |               |
| Anyagcsere- és<br>táplálkozási<br>betegségek és<br>tünetek               |                | Hyperlipidaemiák<br>és emelkedett<br>vérzsír szintek<br>(trigliceridek,<br>koleszterin);<br>testsúly-változások |                                 | Hyponatraemia |

| Gyakoriság/<br>Szerv-<br>rendszer  | Nem<br>gyakori   | Ritka  | Nagyon ritka  | Nem ismert   |
|--|--|--|---|--|
| Pszichiátriai<br>kórképek  | Alvás-<br>zavarok  | Depresszió (és az<br>állapot-<br>rosszabbodás<br>minden formája) | Dezorientáltság (és<br>az állapot-<br>rosszabbodás<br>minden formája)           | Hallucináció;<br>Konfúzió<br>(különösen az<br>erre hajlamos<br>betegeknél,<br>valamint<br>korábbi<br>fennállás esetén<br>ezeknek a<br>tüneteknek<br>romlása) |
| Idegrendszeri<br>betegségek és<br>tünetek  | Fejfájás;<br>Szédülés  |  |   |  |
| Szembetegségek<br>és szemészeti<br>tünetek   |  | Látászavar /<br>homályos látás                                   |   |  |
| Emésztőrendszeri<br>betegségek és<br>tünetek   | Hasmenés;<br>Hányinger /<br>Hányás;<br>Hasfeszülés<br>és puffadás;<br>székrekedés;<br>szájszárazság<br>; hasfájdalom<br>és<br>diszkomfort<br>érzés |  |   |  |
| Máj- és<br>epebetegségek,<br>illetve tünetek   | Emelkedett<br>májenzim<br>értékek<br>(transzami-<br>názok, $\gamma$ -GT)   | Emelkedett<br>bilirubin-szint                                    | Hepatocellularis<br>károsodás;<br>sárgaság;<br>hepatocellularis<br>elégtelenség |  |
| A bőr és a bőr<br>alatti szövet<br>betegségei és<br>tünetei                          | Bőrkiütés /<br>exanthema /<br>bőrelváltozás<br>;<br>Pruritus   | Urticaria;<br>Angiooedema  |   | Stevens-<br>Johnson-<br>szindróma,<br>Lyell-<br>szindróma;<br>Erythema<br>multiforme;<br>Fényérzé-<br>kenység  |
| A csont- és<br>izomrendszer,<br>valamint a<br>kötőszövet<br>betegségei és<br>tünetei |  | Arthralgia;<br>Myalgia   |   |  |
| Vese- és húgyúti<br>betegségek és<br>tünetek   |  |  |   | Interstitialis<br>nephritis  |
| A nemi<br>szervekkel és az<br>emlővel  |  | Gynaecomastia  |   |  |

| Gyakoriság/<br>Szerv-<br>rendszer                                    | Nem<br>gyakori  | Ritka   | Nagyon ritka | Nem ismert |
|--|---|---|--------------|------------|
| kapcsolatos<br>betegségek és<br>tünetek                              |   |   |              |            |
| Általános<br>tünetek, az<br>alkalmazás<br>helyén fellépő<br>reakciók | Általános<br>gyengeség,<br>fáradtság és<br>rosszullét | Hőemelkedés;<br>Perifériás ödéma-<br>képződés |              |            |

#### 4.9 Túladagolás

A túladagolási tünetei emberben nem ismertek.

Jól tolerálható volt az a szisztémás expozíció, melynek legnagyobb adagja 2 perc alatt intravénásan beadott 240 mg pantoprazol volt.

Mivel a pantoprazol fehérjekötődése jelentős, nem könnyen dializálható.

Az intoxikáció klinikai tüneteivel járó túladagolás esetére a tüneti és a szupportív kezeléson kívül nincs specifikus terápiás ajánlás.

### 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

#### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Protonpumpa-gátlók, ATC-kód: A02B C02

##### Hatásmechanizmus

A pantoprazol szubsztituált benzimidazol-származék, mely a parietális sejtek protonpumpáinak specifikus blokkolásával hatva gátolja a gyomorban a sósav termelését.

A pantoprazol a parietális sejtekben savas környezetben aktív formává átalakulva gátolja a  $H^+/K^+$ -ATP-áz enzimet, vagyis a gyomorban zajló sósavtermelés végső fázisát. A gátlás dóziszfüggő és mind a bazális, mind pedig a stimulált gyomorsav-szekréciót érinti. A betegek zöme 2 héten belül tünetmentessé válik. Más protonpumpa-gátlókhöz és  $H_2$ -receptor blokkolókhöz hasonlóan a pantoprazol csökkenti a gyomornedv savasságát, és ezáltal a gasztrin-szekréció fokozódását eredményezi, ami arányos a savasság csökkenésével. A gasztrin szint emelkedése reverzibilis. Mivel a pantoprazol a sejtreceptorok szintjétől disztálisan elhelyezkedő enzimhez kötődik, savszekréció gátló hatása más anyagok (acetilkolin, hisztamin, gasztrin) savszekréciót serkentő hatásától függetlenül érvényesülhet. A hatás per os és intravénás alkalmazás esetén azonos.

Pantoprazol hatására az éhomi gasztrinszint emelkedik. Rövid ideig tartó kezelés során az esetek zömében nem haladja meg a normális érték felső határát. Tartós alkalmazás során a gasztrin szint a legtöbb esetben a kétszeresére növekszik. Túlzott mértékű emelkedés csak izolált esetekben fordul elő. Tartós alkalmazás során az esetek kis részében a gyomorban lévő specifikus endokrin sejtek (ECL) számának enyhe vagy közepes mértékű növekedése figyelhető meg (az egyszerűtől az adenomatoid hyperplasiáig terjedő mértékben). Az eddig elvégzett vizsgálatok szerint azonban, a precarcerosus állapot (atípusos hyperplasia), vagy gyomor karcinomák állatkísérletek során észlelt kialakulása (lásd 5.3 pont) emberben kizárható.

Állatkísérletek alapján, 1 évet meghaladó kezelés esetén nem zárható ki teljesen a hosszantartó pantoprazol kezelés hatása a pajzsmirigy endokrin paramétereire.



## 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

### Abszorpció

A pantoprazol igen gyorsan felszívódik, és már egyetlen 20 mg-os tableta per os adása után eléri a maximális plazmakoncentrációt. Általában a bevétel után 2-2,5 órával alakul ki a maximális, 1-1,5 µg/ml-es szérumkoncentráció, és ezek az értékek többszöri adagolás után is állandóak maradnak.

A farmakokinetikai jellemzők az egyszeri és ismételt adagolás után nem térnek el egymástól. A pantoprazol a 10-80 mg dózistartományban mind per os, mind intravénás beadásnál lineáris plazmakinetikával rendelkezik.

A tableta abszolút biohasznosulása kb. 77%-os. Az AUC-t és a maximális szérumkoncentrációt, ezáltal a biohasznosulást az egyidejű táplálékfelvétel nem befolyásolja. Egyidejű táplálékfelvétel esetén csupán a látencia idő változékonysága nő meg.

### Disztribúció

A pantoprazol mintegy 98 %-ban kötődik a szérumfehérjéhez. Az eloszlási térfogat értéke mintegy 0,15 l/kg.

### Elimináció

A hatóanyag szinte kizárólag a májban metabolizálódik. A fő metabolikus út a CYP2C19 által történő demetiláció, amit szulfatkonjugáció követ, egy másik metabolikus út a CYP3A4 által történő oxidáció. A terminális felezési idő kb. 1 óra és a clearance kb. 0,1 l/óra/kg.. Néhány esetben a vizsgált személyekben lelassult eliminációt figyeltek meg. A pantoprazolnak a parietális sejtek protonpumpáihoz való specifikus kötődése miatt az eliminációs felezési idő nincs párhuzamban az ennél sokkal hosszabb hatástartammal (a savszekréció gátlásával).

A metabolitok legnagyobb része (kb. 80%-a) a vesén keresztül, a maradék a széklettel választódik ki. Mind a szérumban, mind a vizeletben a fő metabolit a szulfáttal konjugált dezmetil-pantoprazol. A fő metabolit felezési ideje (kb. 1,5 óra), alig hosszabb a pantoprazolénál.

### *Jellemzői betegeknél/különleges betegcsoportokban*

Az európai populáció mintegy 3%-ánál hiányzik a funkcionális CYP2C19 enzim, őket gyengén metabolizálóknak nevezzük. Ezeknél az egyéneknél a pantoprazol metabolizmusát valószínűleg főként a CYP3A4 enzim katalizálja. 40 mg pantoprazol egyszeri adagolását követően a plazmakoncentráció-idő görbe alatti átlagterület mintegy 6-szor nagyobb volt a gyengén metabolizálók esetében, mint a funkcionális CYP2C19 enzimmel rendelkező egyéneknél (extenzív metabolizálók). Az átlag csúcs plazmakoncentráció 60%-kal emelkedett. Ezek a tapasztalatok nem befolyásolják a pantoprazol adagolását.

A beszűkült vesefunkciójú betegeknél (beleértve a dializált betegeket is) nem szükséges a pantoprazol dózisának csökkentése, mert a pantoprazol felezési ideje az egészségesekéhez hasonlóan rövid. A pantoprazol csak nagyon csekély mértékben dializálódik. Bár a fő metabolit felezési ideje mérsékelten hosszabb (2-3 óra), kiválasztódása gyors, ezért kumuláció nem fordul elő.

Májcirrhosisban (Child A és B osztály) a felezési idő 3-6 óra közötti értékre nyúlik meg, az AUC-értékek 3-5-szörösére nőnek, a maximális szérumkoncentráció azonban - egészségesekével összehasonlítva - csak csekély mértékben, 1,3-szeresére emelkedik.

Az AUC és  $C_{max}$  értékek idős önkénteseknél, a fiatalokhoz képest észlelt, enyhe emelkedésének nincs klinikai jelentősége.

### *Gyermekek*

Egyszeri, 20 mg vagy 40 mg pantoprazol adag 5–16 éves gyermekeknek történő per os adása után az AUC és a  $C_{max}$  értékek a felnőttekével megegyező értéktartományban voltak.

Egyszeri, 0,8 mg/ttkg vagy 1,6 mg/ttkg pantoprazol dózis 2 – 16 éves gyermekeknek történő i.v. adása után nem volt szignifikáns összefüggés a pantoprazol clearance-e és az életkor vagy a testsúly között.

Az AUC és a megoszlási térfogat összhangban volt a felnőttekben mért adatokkal.

## 5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt dózistoxicitási, és genotoxicitási – vizsgálatokból származó adatok azt igazolták, hogy a készítmény nem jelent különleges veszélyt az emberre.

Patkányban végzett 2 éves karcinogenitási vizsgálatban neuroendokrin daganatok fordultak elő. Ezen kívül, patkányok előgyomrában laphámsejtes papillómákat találtak. A szubsztituált benzimidazol-származékok hatására kialakuló gyomor-karcinoidok létrejöttének mechanizmusát tanulmányozó, alapos vizsgálatok eredményei alapján az a következtetés vonható le, hogy megjelenésük másodlagos reakció, amit a nagy dózisu krónikus kezelés során kialakult igen magas szérumszint idéz elő. Patkányokon és nőtény egereken végzett 2 éves vizsgálat során májtumor nagyobb számban keletkezett. A jelenséget a pantoprazol májban zajló nagymértékű metabolizációjának tulajdonították.

Patkányok esetében a legmagasabb dózissal (200 mg/ttkg) 2 évig kezelt csoportban a pajzsmirigy daganatos elváltozásainak gyakorisága kismértékben emelkedett. Ezek a tumorok azért jelennek meg, mert a pantoprazol adása miatt patkányokban a tiroxin metabolizmusa a májban megváltozik. Mivel a humán terápiás adag alacsony, nem várhatók pajzsmiriggyel kapcsolatos mellékhatások.

Reprodukciós állatkísérletekben 5 mg/ttkg feletti adagok alkalmazásakor kismértékű magzati toxicitás jeleit figyelték meg.

A vizsgálatok nem utalnak sem a fertilitás csökkenésére, sem teratogén hatásra.

A placentán történő átjutását patkányokban vizsgálták. Az átjutás a vemhesség előrehaladtával fokozódott. Következésképp, röviddel a születés előtt megnő a pantoprazol magzati koncentrációja.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

*Mag:*

Vízmentes nátrium-karbonát  
Mannit (E421)  
Kroszpovidon  
Povidon K90  
Kalcium-sztearát

*Bevonat:*

Hipromellóz  
Povidon K25  
Titán-dioxid (E171)  
Sárga vas-oxid (E172)  
Propilén-glikol  
Metakrilsav-etil-akrilát kopolimer (1:1)  
Poliszorbát 80  
Nátrium-laurilszulfát  
Trietil-acetát

*Jelölőfesték:*

Sellak  
Vörös vas-oxid (E172)  
Fekete vas-oxid (E172)  
Sárga vas-oxid (E172)  
Szójalecitin  
Titán-dioxid (E171)  
DC 1510 habzásgátló (dimetikon emulzió)

### **6.2 Inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

### 6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

### 6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

### 6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

HDPE tartály, LDPE csavaros kupakkal

|                 |                              |
|-----------------|------------------------------|
| 7 db            | gyomornedv-ellenálló tableta |
| 10 db           | gyomornedv-ellenálló tableta |
| 14 db           | gyomornedv-ellenálló tableta |
| 15 db           | gyomornedv-ellenálló tableta |
| 24 db           | gyomornedv-ellenálló tableta |
| 28 db           | gyomornedv-ellenálló tableta |
| 30 db           | gyomornedv-ellenálló tableta |
| 48 db           | gyomornedv-ellenálló tableta |
| 49 db           | gyomornedv-ellenálló tableta |
| 56 db           | gyomornedv-ellenálló tableta |
| 60 db           | gyomornedv-ellenálló tableta |
| 84 db           | gyomornedv-ellenálló tableta |
| 90 db           | gyomornedv-ellenálló tableta |
| 98 db           | gyomornedv-ellenálló tableta |
| 98 db (2x49 db) | gyomornedv-ellenálló tableta |
| 100 db          | gyomornedv-ellenálló tableta |
| 112 db          | gyomornedv-ellenálló tableta |
| 168 db          | gyomornedv-ellenálló tableta |

Kórházi kiszerelések

|                               |                              |
|-------------------------------|------------------------------|
| 50 db                         | gyomornedv-ellenálló tableta |
| 56 db                         | gyomornedv-ellenálló tableta |
| 84 db                         | gyomornedv-ellenálló tableta |
| 90 db                         | gyomornedv-ellenálló tableta |
| 112 db                        | gyomornedv-ellenálló tableta |
| 140 db                        | gyomornedv-ellenálló tableta |
| 140 db (10x14 db) (5x28 db)   | gyomornedv-ellenálló tableta |
| 150 db (10x15 db)             | gyomornedv-ellenálló tableta |
| 280 db (20x140 db) (10x28 db) | gyomornedv-ellenálló tableta |
| 500 db                        | gyomornedv-ellenálló tableta |
| 700 db (5x140 db)             | gyomornedv-ellenálló tableta |

Buborékfólia (Alu/Alu buborékfólia) kartonborítással

Buborékfólia (Alu/Alu buborékfólia) kartonborítás nélkül (buborékfólia kartonlevél).

|       |                              |
|-------|------------------------------|
| 7 db  | gyomornedv-ellenálló tableta |
| 10 db | gyomornedv-ellenálló tableta |
| 14 db | gyomornedv-ellenálló tableta |
| 15 db | gyomornedv-ellenálló tableta |
| 28 db | gyomornedv-ellenálló tableta |
| 30 db | gyomornedv-ellenálló tableta |
| 49 db | gyomornedv-ellenálló tableta |
| 56 db | gyomornedv-ellenálló tableta |
| 60 db | gyomornedv-ellenálló tableta |
| 84 db | gyomornedv-ellenálló tableta |

|                 |                               |
|-----------------|-------------------------------|
| 90 db           | gyomornedv-ellenálló tabletta |
| 98 db           | gyomornedv-ellenálló tabletta |
| 98 db (2x49 db) | gyomornedv-ellenálló tabletta |
| 100 db          | gyomornedv-ellenálló tabletta |
| 112 db          | gyomornedv-ellenálló tabletta |
| 168 db          | gyomornedv-ellenálló tabletta |

#### Kórházi kiszerelések

|                               |                               |
|-------------------------------|-------------------------------|
| 50 db                         | gyomornedv-ellenálló tabletta |
| 56 db                         | gyomornedv-ellenálló tabletta |
| 84 db                         | gyomornedv-ellenálló tabletta |
| 90 db                         | gyomornedv-ellenálló tabletta |
| 112 db                        | gyomornedv-ellenálló tabletta |
| 140 db                        | gyomornedv-ellenálló tabletta |
| 140 db (10x14 db) (5x28 db)   | gyomornedv-ellenálló tabletta |
| 150 db (10x15 db)             | gyomornedv-ellenálló tabletta |
| 280 db (20x140 db) (10x28 db) | gyomornedv-ellenálló tabletta |
| 500 db                        | gyomornedv-ellenálló tabletta |
| 700 db (5x140 db)             | gyomornedv-ellenálló tabletta |

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

#### **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk**

Nincsenek különleges előírások.

Bármilyen fel nem használt készítmény, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

**Megjegyzés:**  egy keresztes, erős hatású szer.

**Osztályozás: II./1. csoport**

Kizárólag orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (V).

#### **7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Neve és címe}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

#### **8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

[A tagállam tölti ki]

#### **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

[A tagállam tölti ki]

## 10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

[A tagállam tölti ki]

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszer-Engedélyező Hatóságok (HMA) internetes honlapján (<http://www.hma.eu/>) található.

## 1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Protium és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 40 mg gyomornedv-ellenálló tabletta  
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

40 mg pantoprazolt tartalmaz gyomornedv-ellenálló tablettánként (nátrium-szeszkvihidrát formában)

### Segédanyag

1,06 mikrogramm szójaolajat tartalmaz gyomornedv-ellenálló tablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Gyomornedv-ellenálló tabletta (tabletta).

Sárga színű, ovális alakú, mindkét oldalán domború felületű, egyik oldalán barna színű "P40" kódjelzéssel ellátott filmtabletta.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

*Felnőtteknek és 12 éves, illetve annál idősebb serdülőknek*

- Reflux oesophagitis.

*Felnőtteknek*

- *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) eradikációja megfelelő antibiotikum terápiával kombinációban *H. pylori*-okozta fekélybetegségeknél.
- Gyomor-, és nyombélfekély.
- Zollinger-Ellison-szindróma és egyéb, kóros gyomorsav-túltermeléssel járó állapotok.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

A Protium tablettát szétrágás és összetörés nélkül, egészben, kevés vízzel, étkezés előtt 1 órával kell bevenni.

### Ajánlott adagolás

*Felnőtteknek és 12 éves, illetve annál idősebb serdülőknek*

### Reflux oesophagitis

Naponta egy Protium tabletta. Egyes esetekben, különösen, ha eddig más kezelés nem hozott eredményt, dupla adagot lehet alkalmazni (naponta 2-szer 1 Protium tabletta). A reflux oesophagitis kezelésére általában 4 hetes időtartam szükséges. Ha ez nem eredményes, akkor további 4 hetes kezelés általában gyógyuláshoz vezet.

*Felnőtteknek*

### *H. pylori* eradikáció megfelelő antibiotikumokkal kombinációban

Duodenális és gastricus fekélyben, kimutatott *H. pylori* pozitív betegek esetén a kórokozó eradikálására kombinált kezelést kell alkalmazni. A bakteriális rezisztencia, valamint az antibakteriális gyógyszerek alkalmazása és felírása tekintetében figyelembe kell venni a hivatalos helyi útmutatásokat (pl. országos ajánlásokat). A rezisztencia-adatok függvényében a *H. pylori* eradikálásra az alábbi kombinációk ajánlottak:

- a) naponta 2 x 1 Protium tableta  
+ napi 2 x 1000 mg amoxicillin,  
+ napi 2 x 500 mg klaritromicin.
- b) naponta 2 x 1 Protium tableta  
+ napi 2 x 400-500 mg metronidazol (vagy 500 mg tinidazol),  
+ napi 2 x 250-500 mg klaritromicin.
- c) naponta 2 x 1 Protium tableta  
+ napi 2 x 1000 mg amoxicillin,  
+ napi 2 x 400-500 mg metronidazol (vagy 500 mg tinidazol).

*Helicobacter pylori* fertőzés eradikálására az alkalmazott kombinációs kezeléskor a második Protium tablettát az esti étkezés előtt 1 órával kell bevenni. A kombinációs kezelést általában 7 napig kell folytatni, amely 7 nappal meghosszabbítható legfeljebb összesen 2 hetes időtartamra. Ha a fekély biztos gyógyulásának érdekében a pantoprazol-kezelés a továbbiakban is javasolt, a nyombélfekély és a gyomorfekély adagolásánál előírtakat kell figyelembe venni.

Amennyiben a kombinációs terápia nem jön szóba (*Helicobacter pylori* negatívitás esetén), a következő adagolási útmutató ajánlott a Protium monoterápia tekintetében:

#### Gyomorfekély kezelése

Naponta 1 db Protium tableta. Egyes esetekben, különösen, ha eddig más kezelés nem hozott eredményt, dupla adagot lehet alkalmazni (emelés napi 2 Protium tablettára). A gyomorfekély általában 4 hét alatt gyógyul. Amennyiben ez nem elegendő, a kezelés további 4 héttel történő meghosszabbítása általában gyógyulást eredményez.

#### Nyombélfekély kezelése

Naponta 1 db Protium tableta. Egyes esetekben, különösen, ha eddig más kezelés nem hozott eredményt, dupla adagot lehet alkalmazni (az adag növelése napi 2 Protium tablettára). A nyombélfekély általában 2 hét alatt gyógyul. Amennyiben a kéthetes kúra nem elegendő, a kezelés további 2 héttel történő meghosszabbítása majdnem minden esetben gyógyulást eredményez.

#### Zollinger-Ellison-szindróma és egyéb, kóros gyomorsav-túltermeléssel járó állapotok kezelése

Zollinger-Ellison-szindróma és egyéb, kóros gyomorsav-túltermeléssel járó állapotok hosszantartó kezelése esetén: a kezelés kezdetén – szokásos adagja – naponta 80 mg pantoprazol (naponta 2 tableta Protium 40 mg). Ezt követően az adag nagyságát – a gyomorsav-szekréció függvényében – szükség szerinti növeléssel vagy csökkentéssel kell beállítani. A 80 mg feletti napi adagokat két részletben kell beadni. A pantoprazol adagját időlegesen fel lehet emelni napi 160 mg fölé, azonban ezt az adagot a megfelelő sav-kontroll eléréséhez szükséges időnél hosszabb ideig nem szabad alkalmazni.

A Zollinger-Ellison-szindróma- és egyéb, kóros gyomorsav-túltermeléssel járó állapotok kezelésének időtartama nincs előre megszabva, a kezelés időtartamát a klinikai szükségletnek megfelelően, egyénileg kell meghatározni.

#### Különleges betegcsoportok

##### *12 éves kor alatti gyermekek*

A Protium tableta nem javasolt 12 év alatti gyermekek számára a biztonságosságra és a hatásosságra vonatkozó adatok elégtelensége miatt.

##### *Májkárosodás*

Súlyos májkárosodásban a napi 20 mg pantoprazol adagot (1 db 20 mg-os pantopraziol tableta) nem szabad túllépni. A Protium tablettát nem szabad alkalmazni *H. pylori* kombinációs kezelésére közepesen súlyos és súlyos májelégtelenség esetén, mivel ilyen betegeknel a kombinációs kezelés hatékonysága és biztonságossága tekintetében jelenleg nem állnak rendelkezésre adatok (lásd 4.4 pont).

##### *Vesekárosodás*

Vesekárosodásban szenvedő betegek esetében nem szükséges az adag módosítása. A Protium tablettát nem szabad alkalmazni *H. pylori* kombinációs kezelésére veseelégtelenség esetén, mivel ilyen betegeknel a kombinációs kezelés hatékonysága és biztonságossága tekintetében jelenleg nem állnak rendelkezésre adatok.

#### *Idős korban*

Idős betegeknel nem szükséges az adag módosítása.

### **4.3 Ellenjavallatok**

A hatóanyaggal, szubsztituált benzimidazol-származékokkal, szójaolajjal vagy a kombinációs készítmények bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

#### *Májkárosodás*

Súlyos májfunkciós zavarok esetén, pantoprazol-kezelés alatt a májenzimeket rendszeresen ellenőrizni kell, különösen tartós kezelés során. Amennyiben a májenzim-értékekben további rosszabbodás következne be, a kezelést fel kell függeszteni (lásd 4.2 pont).

#### *Kombinációs kezelés*

Kombinációban való alkalmazásakor az érintett készítmények alkalmazási előírását is figyelembe kell venni.

#### *Figyelmeztető tünetek jelenléte*

Bármely figyelmeztető tünet (pl. szignifikáns nem-tervezett testsúly-csökkenés, ismételt hányás, dysphagia, haematemesis, anaemia vagy melaena) jelentkezése esetén, és amikor a gyomorfekély gyanított vagy jelen van, a malignitást ki kell zárni. A pantoprazol-kezelés ugyanis a rosszindulatú fekélyek okozta panaszokat is csökkenti, így a diagnózis felállítását késleltetheti.

További vizsgálatokat kell mérlegelni, ha az adekvát kezelés ellenére a tünetek fennmaradnak.

#### *Együttadása atazanavirral*

Az atazanavir együttadása protonpumpa-gátlókkal nem javasolt (lásd 4.5 pont). Amennyiben az atazanavir kombinációja protonpumpa-gátlókkal elkerülhetetlen, (pl. súlyos vírusfertőzés) szoros megfigyelés javasolt az atazanavir dózis 400 mg-ra történő emelésével 100 mg ritonavir kombinációban. A napi 20 mg-os pantoprazol adagot nem szabad túllépni.

#### *A B<sub>12</sub>-vitamin felszívódására kifejtett hatása*

A Zollinger-Ellison-szindróma és egyéb hypersecretiós állapotok hosszantartó kezelése során a pantoprazol – mint az összes sav-gátló gyógyszer – a kialakuló hypo- vagy achlorhydria következtében csökkentheti a B<sub>12</sub>-vitamin (cianokobalamin) abszorpcióját. Ezt figyelembe kell venni olyan betegeknel, akiknek a szervezetében raktározott B<sub>12</sub>- vitamin mennyisége csökkent, vagy akiknel tartós kezelés esetén kialakuló B<sub>12</sub>-vitamin felszívódási zavarra hajlamosító tényezők állnak fenn, vagy ilyen klinikai tünetek figyelhetők meg.

#### *Tartós kezelés*

Tartós kezelés esetén - különösen, ha a kezelés 1 évnél hosszabb ideig tart - a betegeket rendszeresen ellenőrizni kell.

#### *Gastrointestinalis bakteriális fertőzések*

A pantoprazol, mint minden proton pumpa-gátló (PPIs), megnövelheti a gastrointestinalis rendszerben normál körülmények között jelenlévő baktériumok számát. A Protium-kezelés kismértékben fokozhatja a gastrointestinalis bakteriális fertőzések, úgymint a *Salmonella* és *Campylobacter* okozta fertőzések kockázatát.

#### *Szójaolaj*

Ez a gyógyszer szójaolajat tartalmaz. Amennyiben a beteg allergiás mogyoróval vagy szójaolajjal szemben, ne alkalmazza ezt a gyógyszert (lásd 4.3 pont).



## 4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

### A pantoprazol hatása más gyógyszerek felszívódására

A jelentős mértékű és hosszantartó gyomorsav szekréció gátlás miatt, a pantoprazol csökkentheti azoknak a gyógyszereknek az abszorpcióját, melyek biohasznosulása a gyomor pH-jától függ, pl. a gomba-ellenes azolokét mint a ketokonazol, az itraconazol, a pozakonazol és egyéb gyógyszereket, mint az elotinib.

### HIV gyógyszerek (atazanavir)

Az atazanavir és egyéb, pH-tól függő abszorpciójú HIV gyógyszerek együttadása proton-pumpa gátlókkal lényegesen csökkentheti ezeknek a HIV gyógyszereknek a biohasznosulását, és befolyásolhatja ezeknek a gyógyszereknek a hatásosságát. Ezért a protonpumpa-gátlók együttadása atazanavirral nem javasolt (lásd 4.4 pont).

### Kumarin-antikoagulánsok (fenprokumon vagy warfarin)

Jóllehet a klinikai farmakokinetikai vizsgálatokban fenprokumont vagy warfarint pantoprazollal együttadva nem volt megfigyelhető gyógyszerkölsönhatás, a forgalomba hozatalt követően egyidejű kezelés esetén néhány izolált esetben beszámoltak az INR-értékek változásáról (International Normalised Ratio). Ezért azokban a betegekben, akiket kumarin-antikoagulánsokkal (pl. fenprokumon vagy warfarin) kezelnek, javasolt a protrombin idő / INR monitorozása a kezelés megkezdése, befejezése után vagy a pantoprazol nem rendszeres használata során.

### Egyéb interakciós vizsgálatok

A pantoprazol főként a máj citokróom P450 enzimrendszere révén metabolizálódik. A fő metabolikus út a CYP2C19 általi demetiláció, az azt követő szulfatációval, a metabolizmusnak egyéb útjai is vannak, mint pl. a CYP3A4 általi oxidáció.

Az ezen az úton metabolizálódó gyógyszerekkel, pl. a karbamazepinnel, a diazepammal, a glihenklamiddal, a nifedipinnel, és egy levonorgesztrel és etinil-ösztadiol tartalmú orális fogamzásgátlóval végzett interakciós vizsgálatok során nem észleltek klinikai szempontból jelentős kölcsönhatásokat.

Több interakciós vizsgálat eredményei azt mutatták, hogy a pantoprazol nem befolyásolja a CYP1A2-n (pl. koffein, teofillin), a CYP2C9-n (pl. piroxikám, diklofenák, naproxen), a CYP2D6-n (pl. metoprolol) metabolizálódó hatóanyagok metabolizmusát és nem gátolja a digoxin p-glikoprotein függő abszorpcióját.

Antacidumok egyidejű alkalmazása során sem léptek fel kölcsönhatások.

Interakciós vizsgálatokat végeztek a pantoprazol bizonyos antibiotikumokkal történő (klaritromicinnel, metronidazollal, amoxicillinnel) történő együttadása tekintetében. Klinikailag releváns interakciót nem találtak.

## 4.6 Terhesség és szoptatás

### Terhesség

Terhes nőknél történő alkalmazásra nincs megfelelő adat a pantoprazol tekintetében. Az állatokon végzett kísérletek reprodukciós toxicitást mutattak (lásd 5.3 pont). Emberben a potenciális veszély nem ismert. A Protiumot terhesség ideje alatt nem szabad alkalmazni, csak nagyon indokolt esetben.

### Szoptatás

Állatkísérletek szerint a pantoprazol kiválasztódik az anyatejbe. Beszámoltak arról, hogy kiválasztódik az emberi anyatejbe. Ezért azt a döntést, hogy az anya folytassa vagy szakítsa meg a szoptatást illetve, hogy a Protium-kezelést folytassák vagy szakítsák meg, annak mérlegelésével kell meghozni, hogy mi fontosabb, a gyermekre számára a szoptatás, vagy az anya számára a Protium-kezelés.

## 4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Mellékhatásként szédülés és látászavar jelentkezhet (lásd 4.8 pont). Ha ez előfordul, a beteg nem vezethet autót, illetve nem kezelhet gépeket.

#### 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A betegek mintegy 5%-ánál várható mellékhatások jelentkezése. A leggyakrabban jelentett mellékhatások a hasmenés és fejfájás; mindkettő a betegek mintegy 1%-ánál fordul elő.

Az alábbi táblázatban a pantoprazol alkalmazása során jelzett mellékhatásokat a következő gyakorisági besorolás szerint kerülnek feltüntetésre:

Nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ), ritka ( $\geq 1/10000 - < 1/1000$ ), nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ ), nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

A forgalomba hozatalt követően tapasztalt egyik mellékhatásra sem lehet alkalmazni egyetlen mellékhatás gyakoriságot sem, ezért a 'nem ismert' gyakorisági kategória alatt szerepelnek.

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

1. táblázat: A pantoprazol mellékhatásai klinikai vizsgálatokban és a forgalomba hozatalt követően

| Gyakoriság/<br>Szerv-<br>rendszer  | Nem<br>gyakori        | Ritka   | Nagyon ritka  | Nem ismert  |
|--|-----------------------|---|---|---|
| Vérképzőrend-<br>szeri és<br>nyirokrendszeri<br>betegségek és<br>tünetek |                       |   | Thrombocytopenia;<br>Leukopenia                                       |   |
| Immunrendszeri<br>betegségek és<br>tünetek                               |                       | Túlérzékenység<br>(beleértve az<br>anaphylaxiás<br>reakciókat és az<br>anaphylaxiás<br>shockot is<br>beleértve)     |   |   |
| Anyagcsere- és<br>táplálkozási<br>betegségek és<br>tünetek               |                       | Hyperlipidaemiák<br>és emelkedett<br>vérzsír szintek<br>(trigliceridek,<br>koleszterin);<br>testsúly-<br>változások |   | Hyponatraemia   |
| Pszichiátriai<br>kórképek  | Alvás-<br>zavarok     | Depresszió (és az<br>állapot-<br>rosszabbodás<br>minden formája)  | Dezorientáltság (és<br>az állapot-<br>rosszabbodás<br>minden formája) | Hallucináció;<br>Konfúzió<br>(különösen az erre<br>hajlamos<br>betegeknél,<br>valamint korábbi<br>fennállás esetén<br>ezeknek a<br>tüneteknek<br>romlása) |
| Idegrendszeri<br>betegségek és<br>tünetek                                | Fejfájás;<br>Szédülés |   |   |   |

| Gyakoriság/<br>Szerv-<br>rendszer  | Nem<br>gyakori   | Ritka   | Nagyon ritka   | Nem ismert   |
|--|--|---|--|--|
| Szembetegségek<br>és szemészeti<br>tünetek   |  | Látászavar /<br>homályos látás                |  |  |
| Emésztőrendszeri<br>betegségek és<br>tünetek   | Hasmenés;<br>Hányinger /<br>Hányás;<br>Hasfeszülés<br>és puffadás;<br>székrekedés;<br>szájszárazság<br>; hasfájdalom<br>és<br>diszkomfort<br>érzés |   |  |  |
| Máj- és<br>epebetegségek,<br>illetve tünetek   | Emelkedett<br>májenzim<br>értékek<br>(transzaminá<br>zok, $\gamma$ -GT)  | Emelkedett<br>bilirubin-szint                 | Hepato-cellularis<br>károsodás;<br>sárgaság;<br>hepatocellularis<br>elégtelenség |  |
| A bőr és a bőr<br>alatti szövet<br>betegségei és<br>tünetei                          | Bőrkiütés /<br>exanthema /<br>bőrelváltozás<br>;<br>Pruritus   | Urticaria;<br>Angiooedema                     |  | Stevens-Johnson-<br>szindróma,<br>Lyell-szindróma;<br>Erythema<br>multiforme;<br>Fényérzékenység |
| A csont- és<br>izomrendszer,<br>valamint a<br>kötőszövet<br>betegségei és<br>tünetei |  | Arthralgia;<br>Myalgia                        |  |  |
| Vese- és húgyúti<br>betegségek és<br>tünetek   |  |   |  | Interstitialis<br>nephritis  |
| A nemi<br>szervekkel és az<br>emlőkkel<br>kapcsolatos<br>betegségek és<br>tünetek    |  | Gynaecomastia                                 |  |  |
| Általános<br>tünetek, az<br>alkalmazás<br>helyén fellépő<br>reakciók                 | Általános<br>gyengeség,<br>fáradtság és<br>rosszullét  | Hőemelkedés;<br>Perifériás ödéma-<br>képződés |  |  |

#### 4.9 Túlادagolás

A túlادagolási tünetei emberben nem ismertek.

Jól tolerálható volt az a szisztémás expozíció, melynek legnagyobb adagja 2 perc alatt intravénásan beadott 240 mg pantoprazol volt.

Mivel a pantoprazol fehérjekötődése jelentős, nem könnyen dializálható.

Az intoxikáció klinikai tüneteivel járó túladagolás esetére a tüneti és a szupportív kezeléssel kivül nincs specifikus terápiás ajánlat.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Protonpumpa-gátlók, ATC-kód: A02B C02

#### Hatásmechanizmus

A pantoprazol szubsztituált benzimidazol-származék, mely a parietális sejtek protonpumpáinak specifikus blokkolásával hatva gátolja a gyomorban a sósavtermelését.

A pantoprazol a parietális sejtekben savas környezetben aktív formává átalakulva gátolja a  $H^+/K^+$ -ATP-áz enzimet, vagyis a gyomorban zajló sósavtermelés végső fázisát. A gátlás dózisfüggő és mind a bazális, mind pedig a stimulált gyomorsav-szekréciót érinti. A betegek zöme 2 héten belül tünetmentessé válik. Más protonpumpa-gátlókhöz és  $H_2$ -receptor blokkolókhöz hasonlóan a pantoprazol csökkenti a gyomornedv savasságát, és ezáltal a gasztrin-szekréció fokozódását eredményezi, ami arányos a savasság csökkenésével. A gasztrin szint emelkedése reverzibilis. Mivel a pantoprazol a sejtreceptorok szintjétől disztálisan elhelyezkedő enzimhez kötődik, savszekréció gátló hatása más anyagok (acetilkolin, hisztamin, gasztrin) savszekréciót serkentő hatásától függetlenül érvényesülhet. A hatás per os és intravénás alkalmazás esetén azonos.

Pantoprazol hatására az éhomi gasztrinszint emelkedik. Rövid ideig tartó kezelés során az esetek zömében nem haladja meg a normális érték felső határát. Tartós alkalmazás során a gasztrin szint a legtöbb esetben a kétszeresére növekszik. Túlzott mértékű emelkedés csak izolált esetekben fordul elő. Tartós alkalmazás során az esetek kis részében a gyomorban lévő specifikus endokrin sejtek (ECL) számának enyhe vagy közepes mértékű növekedése figyelhető meg (az egyszerűtől az adenomatoid hyperplasiáig terjedő mértékű). Az eddig elvégzett vizsgálatok szerint azonban, a precancerosus állapot (atípusos hyperplasia), vagy gyomor karcinómák állatkísérletek során észlelt kialakulása (lásd 5.3 pont) emberben kizárható.

Állatkísérletek alapján, 1 évet meghaladó kezelés esetén nem zárható ki teljesen a hosszantartó pantoprazol kezelés hatása a pajzsmirigy endokrin paramétereire.

### 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

#### Abszorpció

A pantoprazol igen gyorsan felszívódik, és már egyetlen 20 mg-os tabletta per os adása után eléri a maximális plazmakoncentrációt. Általában a bevétel után 2-2,5 órával alakul ki a maximális 1-1,5  $\mu\text{g/ml}$ -es szérumkoncentráció, és ezek az értékek többszöri adagolás után is állandóak maradnak.

A farmakokinetikai jellemzők az egyszeri és ismételt adagolás után nem térnek el egymástól. A pantoprazol a 10-80 mg dózistartományban mind per os, mind intravénás beadásnál lineáris plazmakinetikával rendelkezik.

A tabletta abszolút biohasznosulása kb. 77%-os. Az AUC-t és a maximális szérumkoncentrációt, ezáltal a biohasznosulást az egyidejű táplálékfelvétel nem befolyásolja. Egyidejű táplálékfelvétel esetén csupán a látencia idő változékonysága nő meg.

#### Disztribúció

A pantoprazol mintegy 98 %-ban kötődik a szérumfehérjéhez. Az eloszlási térfogat értéke mintegy 0,15 l/kg.

#### Elimináció

A hatóanyag szinte kizárólag a májban metabolizálódik. A fő metabolikus út a CYP2C19 által történő demetiláció, amit szulfátkonjugáció követ, egy másik metabolikus út a CYP3A4 által történő oxidáció. A terminális felezési idő kb. 1 óra és a clearance kb. 0,1 l/óra/kg.. Néhány esetben a vizsgált személyekben lelassult eliminációt figyeltek meg. A pantoprazolnak a parietális sejtek

protonpumpáihoz való specifikus kötődése miatt az eliminációs felezési idő nincs párhuzamban az ennél sokkal hosszabb hatástartammal (a savszekréció gátlásával).

A metabolitok legnagyobb része (kb. 80%-a) a vesén keresztül, a maradék a széklettel választódik ki. Mind a szérumban, mind a vizeletben a fő metabolit a szulfáttal konjugált dezmetil-pantoprazol. A fő metabolit felezési ideje (kb. 1,5 óra), alig hosszabb a pantoprazolénál.

#### *Jellemzői betegeknél/különleges betegcsoportokban*

Az európai populáció mintegy 3%-ánál hiányzik a funkcionális CYP2C19 enzim, őket gyengén metabolizálóknak nevezzük. Ezeknél az egyéneknél a pantoprazol metabolizmusát valószínűleg, hogy főként a CYP3A4 enzim katalizálja. 40 mg pantoprazol egyszeri adagolását követően a plazmakoncentráció-idő görbe alatti átlagterület mintegy 6-szor nagyobb volt a gyengén metabolizálók esetében, mint a funkcionális CYP2C19 enzimmel rendelkező egyéneknél (extenzív metabolizálók). Az átlag csúcs plazmakoncentráció 60%-kal emelkedett. Ezek a tapasztalatok nem befolyásolják a pantoprazol adagolását.

A beszűkült vesefunkciójú betegeknél (beleértve a dializált betegeket is) nem szükséges a pantoprazol dózisának csökkentése, mert a pantoprazol felezési ideje az egészségesekéhez hasonlóan rövid. A pantoprazol csak nagyon csekély mértékben dializálódik. Bár a fő metabolit felezési ideje mérsékelten hosszabb (2-3 óra), kiválasztódása gyors, ezért kumuláció nem fordul elő.

Májcirrhosisban (Child A és B osztály) a felezési idő 7-9 óra közötti értékre nyúlik meg, az AUC-értékek 5-7-szeresére nőnek, a maximális szérumkoncentráció azonban - egészségesekével összehasonlítva - csak csekély mértékben, 1,5-szörösére emelkedik.

Az AUC és  $C_{max}$  értékek idős önkénteseknél, a fiatalokhoz képest észlelt, enyhe emelkedésének nincs klinikai jelentősége.

#### *Gyermekek*

Egyszeri, 20 mg vagy 40 mg pantoprazol adag 5–16 éves gyermekeknek történő per os adása után az AUC és a  $C_{max}$  értékek a felnőttekével megegyező értéktartományban voltak.

Egyszeri, 0,8 mg/ttkg vagy 1,6 mg/ttkg pantoprazol dózis 2 – 16 éves gyermekeknek történő i.v. adása után nem volt szignifikáns összefüggés a pantoprazol clearance-e és az életkor vagy a testsúly között.

Az AUC és a megoszlási térfogat összhangban volt a felnőttekben mért adatokkal.

### **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt dózistoxicitási, és genotoxicitási – vizsgálatokból származó adatok azt igazolták, hogy a készítmény nem jelent különleges veszélyt az emberre.

Patkányban végzett 2 éves karcinogenitási vizsgálatban neuroendokrin daganatok fordultak elő. Ezen kívül, patkányok előgyomrában laphámsejtes papillomákat találtak. A szubsztituált benzimidazol-származékok hatására kialakuló gyomor-karcinoidok létrejöttének mechanizmusát tanulmányozó, alapos vizsgálatok eredményei alapján az a következtetés vonható le, hogy megjelenésük másodlagos reakció, amit a nagy dóziszú krónikus kezelés során kialakult igen magas szérum gasztrin szint idéz elő. Patkányokon és nőtény egereken végzett 2 éves vizsgálat során májtumor nagyobb számban keletkezett. A jelenséget a pantoprazol májban zajló nagymértékű metabolizációjának tulajdonították.

Patkányok esetében a legmagasabb dózissal kezelt (200 mg/ttkg) 2 évig kezelt csoportban a pajzsmirigy daganatos elváltozásainak gyakorisága kismértékben emelkedett. Ezek a tumorok azért jelennek meg, mert a pantoprazol adása miatt patkányokban a tiroxin metabolizmusa a májban megváltozik. Mivel a humán terápiás adag alacsony, nem várhatók pajzsmiriggyel kapcsolatos mellékhatások.

Reprodukciós állatkísérletekben 5 mg/ttkg feletti adagok alkalmazásakor kismértékű magzati toxicitás jeleit figyelték meg.

A vizsgálatok nem utalnak sem a fertilitás csökkenésére, sem teratogén hatásra.

A placentán átjutását patkányokban vizsgálták. Az átjutás a vemhesség előrehaladtával fokozódott. Következésképp, röviddel a születés előtt megnő a pantoprazol magzati koncentrációja.

## 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

*Mag:*

Vízmentes nátrium-karbonát  
Mannit (E421)  
Kroszpovidon  
Povidon K90  
Kalcium-sztearát

*Bevonat:*

Hipromellóz  
Povidon K25  
Titán-dioxid (E171)  
Sárga vas-oxid (E172)  
Propilén-glikol  
Metakrilsav-etil-akrilát kopolimer (1:1)  
Poliszorbát 80  
Nátrium-laurilszulfát  
Trietil-acetát

*Jelölőfesték:*

Sellak  
Vörös vas-oxid (E172)  
Fekete vas-oxid (E172)  
Sárga vas-oxid (E172)  
Szójalecitin  
Titán-dioxid (E171)  
DC 1510 habzásgátló (dimetikon emulzió)

### 6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

### 6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

### 6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

### 6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

HDPE tartály, LDPE csavaros kupakkal

Kiszerlések:

|       |                              |
|-------|------------------------------|
| 7 db  | gyomornedv-ellenálló tableta |
| 10 db | gyomornedv-ellenálló tableta |
| 14 db | gyomornedv-ellenálló tableta |
| 15 db | gyomornedv-ellenálló tableta |
| 24 db | gyomornedv-ellenálló tableta |
| 28 db | gyomornedv-ellenálló tableta |
| 30 db | gyomornedv-ellenálló tableta |
| 48 db | gyomornedv-ellenálló tableta |
| 49 db | gyomornedv-ellenálló tableta |
| 56 db | gyomornedv-ellenálló tableta |

|                 |                               |
|-----------------|-------------------------------|
| 60 db           | gyomornedv-ellenálló tabletta |
| 84 db           | gyomornedv-ellenálló tabletta |
| 90 db           | gyomornedv-ellenálló tabletta |
| 98 db           | gyomornedv-ellenálló tabletta |
| 98 db (2x49 db) | gyomornedv-ellenálló tabletta |
| 100 db          | gyomornedv-ellenálló tabletta |
| 112 db          | gyomornedv-ellenálló tabletta |
| 168 db          | gyomornedv-ellenálló tabletta |

Kórházi kiszerelések:

|                   |                               |
|-------------------|-------------------------------|
| 50 db             | gyomornedv-ellenálló tabletta |
| 90 db             | gyomornedv-ellenálló tabletta |
| 100 db            | gyomornedv-ellenálló tabletta |
| 140 db            | gyomornedv-ellenálló tabletta |
| 140 db (10x14 db) | gyomornedv-ellenálló tabletta |
| 700 db (5x140 db) | gyomornedv-ellenálló tabletta |

Buborékfólia (Alu/Alu buborékfólia) kartonborítással

Buborékfólia (Alu/Alu buborékfólia) kartonborítás nélkül (buborékfólia kartonlevél).

|                 |                               |
|-----------------|-------------------------------|
| 7 db            | gyomornedv-ellenálló tabletta |
| 10 db           | gyomornedv-ellenálló tabletta |
| 14 db           | gyomornedv-ellenálló tabletta |
| 15 db           | gyomornedv-ellenálló tabletta |
| 28 db           | gyomornedv-ellenálló tabletta |
| 30 db           | gyomornedv-ellenálló tabletta |
| 49 db           | gyomornedv-ellenálló tabletta |
| 56 db           | gyomornedv-ellenálló tabletta |
| 60 db           | gyomornedv-ellenálló tabletta |
| 84 db           | gyomornedv-ellenálló tabletta |
| 90 db           | gyomornedv-ellenálló tabletta |
| 98 db           | gyomornedv-ellenálló tabletta |
| 98 db (2x49 db) | gyomornedv-ellenálló tabletta |
| 100 db          | gyomornedv-ellenálló tabletta |
| 112 db          | gyomornedv-ellenálló tabletta |
| 168 db          | gyomornedv-ellenálló tabletta |

Kórházi kiszerelések

|                   |                               |
|-------------------|-------------------------------|
| 50 db             | gyomornedv-ellenálló tabletta |
| 90 db             | gyomornedv-ellenálló tabletta |
| 100 db            | gyomornedv-ellenálló tabletta |
| 140 db            | gyomornedv-ellenálló tabletta |
| 140 db (10x14 db) | gyomornedv-ellenálló tabletta |
| 150 db (10x15 db) | gyomornedv-ellenálló tabletta |
| 700 db (5x140 db) | gyomornedv-ellenálló tabletta |

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

## 6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Nincsenek különleges előírások.

Bármilyen fel nem használt készítmény, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

**Megjegyzés:**  (egy keresztes) erős hatású szer.

**Osztályozás: II./1. csoport**

Kizárólag orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (V).

**7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Neve és címe}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

**8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

[A tagállam tölti ki]

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/  
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

[A tagállam tölti ki]

**10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH}

[A tagállam tölti ki]

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszer-Engedélyező Hatóságok (HMA) internetes honlapján (<http://www.hma.eu/>) található.



## 1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Protium és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 40 mg por oldatos injekcióhoz  
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

40 mg pantoprazolt tartalmaz injekciós üvegenként (nátrium-szeszkvihidrát formájában).

### Segédanyagok

1 mg dinátrium-edetátot és 0,24 mg nátrium-hidroxidot tartalmaz injekciós üvegenként.  
Ez a gyógyszer adagonként kevesebb, mint 1 mmol nátriumot (23 mg) tartalmaz, azaz lényegében „nátrium-mentes”.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Por oldatos injekcióhoz.  
Fehér vagy csaknem fehér színű por.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

- Reflux oesophagitis,
- Gyomor- és nyombélfekély,
- Zollinger-Ellison-szindróma és egyéb, kóros gyomorsav-túltermeléssel járó állapotok.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

Ezt a gyógyszert egészségügyi szakember alkalmazhatja, megfelelő orvosi felügyelet mellett.

A Protium intravénás adása akkor javasolt, ha a per os gyógyszeradás nem lehetséges.  
Az intravénás alkalmazással kapcsolatosan legfeljebb 7 napra állnak rendelkezésre adatok. Ezért amilyen hamar csak lehetséges a per os kezelés, a Protium i.v kezelést abba kell hagyni és helyette 40 mg per os pantoprazolt kell adni.

### Ajánlott adagolás

#### Gyomor- és nyombélfekély, reflux oesophagitis esetén

Az ajánlott intravénás adag napi 1 injekciós üveg (40 mg pantoprazol) Protium.

#### Zollinger-Ellison-szindróma és egyéb, kóros gyomorsav-túltermeléssel állapotok esetén

A Zollinger-Ellison-szindróma tartós kezelése és egyéb, kóros gyomorsav-túltermeléssel állapotok esetén a betegek kezelését napi 80 mg Protium adásával kell kezdeni. Ezt követően az adag nagyságát szükség szerinti növeléssel vagy csökkentéssel, a gyomorsav-szekréció függvényében kell beállítani. A 80 mg feletti napi adagokat két részletben kell beadni. A pantoprazol adagját időlegesen fel lehet emelni napi 160 mg fölé, azonban ezt az adagot a megfelelő sav-kontroll eléréséig szükséges időnél hosszabb ideig nem szabad alkalmazni.

Amennyiben gyors sav-kontroll szükséges, a kezdő adagként alkalmazott 2-szer 80 mg Protium a betegek többségénél elegendő ahhoz, hogy a savszekréció 1 órán belül a megfelelő tartományba (<10 mEq/h) csökkenjen.

### Különleges betegcsoportok

#### *Gyermekkorú betegek*

Gyermekek esetében kevés tapasztalat áll rendelkezésre. A Protium 40 mg por oldatos injekcióhoz készítmény nem javasolt 18 év alatti betegek részére, amíg további adatok nem állnak rendelkezésre.

#### *Májkárosodás*

Súlyos májkárosodásban a napi 20 mg pantoprazol adagot (a 40 mg-os injekciós üveg fele) nem szabad túllépni. (lásd 4.4 pont).

#### *Vesekárosodás*

Beszűkült vesefunkció esetén nem szükséges az adag módosítása.

#### *Idős korban*

Idős betegeknél nem szükséges az adag módosítása.

#### *Az adagolás módja*

A beadandó oldatot 10 ml fiziológiás 9 mg/ml (0,9%-os) nátrium-klorid oldatos injekcióval kell elkészíteni. Az elkészítésre vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban. Az elkészített oldat beadható közvetlenül vagy 100 ml fiziológiás 9 mg/ml (0,9%-os) nátrium-klorid oldatos injekcióval vagy 55 mg/ml (5%-os) glükóz oldatos injekcióval történő hígítás után.

Az oldatot az elkészítés után 12 órán belül fel kell használni!

A gyógyszert kb. 2-15 perc alatt kell intravénásan beadni.

### **4.3 Ellenjavallatok**

A hatóanyaggal, szubsztituált benzimidazol-származékokkal, szójaolajjal vagy a kombinációs készítmények bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

#### *Figyelmeztető tünetek jelenléte*

Bármely figyelmeztető tünet (pl. szignifikáns nem-tervezett testsúly-csökkenés, ismételt hányás, dysphagia, haematemesis, anaemia vagy melaena) jelentkezése esetén, és amikor a gyomorfekély gyanított vagy jelen van, a malignitást ki kell zárni. A pantoprazol-kezelés ugyanis a rosszindulatú fekélyek okozta panaszokat is csökkenti, így a diagnózis felállítását késleltetheti.

További vizsgálatokat kell mérlegelni, ha az adekvát kezelés ellenére a tünetek fennmaradnak.

#### *Májkárosodás*

Súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél a májenzimeket rendszeresen ellenőrizni kell. Ha a májenzim-értékekben növekedés következik be, a kezelést fel kell függeszteni.

#### *Együttadása atazanavirral*

Az atazanavir együttadása protonpumpa-gátlókkal nem javasolt (lásd 4.5 pont). Amennyiben az atazanavir kombinációja protonpumpa-gátlókkal elkerülhetetlen (pl. súlyos vírusfertőzés esetén), szoros megfigyelés javasolt az atazanavir dózis 400 mg-ra történő emelésével 100 mg ritonavir kombinációban. A napi 20 mg-os pantoprazol adagot nem szabad túllépni.

#### *Gastrointestinalis bakteriális fertőzések*

A pantoprazol, mint minden proton pumpa-gátló (PPIs), megnövelheti a gastrointestinalis rendszerben normál körülmények között jelenlévő baktériumok számát. A Protium-kezelés kismértékben fokozhatja a gastrointestinalis bakteriális fertőzések, úgymint a *Salmonella* és *Campylobacter* okozta fertőzések kockázatát.

#### *Nátrium*

Ez a gyógyszer adagonként kevesebb, mint 1 mmol nátriumot (23 mg) tartalmaz, azaz lényegében „nátrium-mentes”.

### **4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók**

#### A pantoprazol hatása más gyógyszerek felszívódására

A jelentős mértékű és hosszantartó gyomorsav szekréció gátlás miatt, a pantoprazol csökkentheti azoknak a gyógyszereknek az abszorpcióját, melyek biohasznosulása függ a gyomor pH-jától, pl. az olyan gomba-ellenes azolokét mint a ketokonazol, az itraconazol, a pozakonazol és egyéb gyógyszereket, mint az elotinibét.

#### *HIV gyógyszerek (atazanavir)*

Az atazanavir és egyéb, pH-tól függő abszorpciójú HIV gyógyszerek együttadása proton-pumpa gátlókkal lényegesen csökkentheti ezeknek a HIV gyógyszereknek a biohasznosulását lényegesen csökkentheti, és befolyásolhatja ezeknek a gyógyszereknek a hatásosságát. Ezért a protonpumpa-gátlók együttadása atazanavirral nem javasolt (lásd 4.4 pont).

#### *Kumarin-antikoagulánsok (fenprokumon vagy warfarin)*

Jóllehet a klinikai farmakokinetikai vizsgálatokban fenprokumont vagy warfarint pantoprazollal együttadva nem volt megfigyelhető gyógyszerkölsönhatás, a forgalomba hozatalt követően egyidejű kezelés esetén néhány izolált esetben beszámoltak az INR-értékek változásáról (International Normalised Ratio). Ezért azokban a betegekben, akiket kumarin-antikoagulánsokkal (pl. fenprokumon vagy warfarin) kezelnek, javasolt a protrombin idő / INR monitorozása a kezelés megkezdése, befejezése után vagy a pantoprazol nem rendszeres használata során.

#### *Egyéb interakciós vizsgálatok*

A pantoprazol főként a máj citokróm P450 enzimrendszere révén metabolizálódik. A fő metabolikus út a CYP2C19 általi demetiláció, az azt követő szulfatációval, a metabolizmusának egyéb útjai is vannak, mint pl. a CYP3A4 általi oxidáció.

Az ezen az úton metabolizálódó gyógyszerekkel, pl. a karbamazepinnel, a diazepammal, a glihenklamiddal, a nifedipinnel, és egy levonorgesztrel és etinil-ösztadiol tartalmú orális fogamzásgátlóval végzett interakciós vizsgálatok során nem észleltek klinikai szempontból jelentős kölcsönhatásokat.

Több interakciós vizsgálat eredményei azt mutatták, hogy a pantoprazol nem befolyásolja a CYP1A2-n (pl. koffein, teofillin), a CYP2C9-n (pl. piroxikám, diklofenák, naproxen), a CYP2D6-n (pl. metoprolol) metabolizálódó hatóanyagok metabolizmusát és nem gátolja a digoxin p-glikoprotein függő abszorpcióját.

Antacidumok egyidejű alkalmazása során sem léptek fel kölcsönhatások.

Interakciós vizsgálatokat végeztek a pantoprazol bizonyos antibiotikumokkal történő (klaritromicinnel, metronidazollal, amoxicillinnel) történő együttadása tekintetében. Klinikailag releváns interakciót nem találtak.

## **4.6 Terhesség és szoptatás**

### Terhesség

Terhes nőknél történő alkalmazásra nincs megfelelő adat a pantoprazol tekintetében. Az állatokon végzett kísérletek reprodukciós toxicitást mutattak (lásd 5.3 pont). Emberben a potenciális veszély nem ismert. A Protiumot terhesség ideje alatt nem szabad alkalmazni, csak nagyon indokolt esetben.

### Szoptatás

Állatkísérletek szerint a pantoprazol kiválasztódik az anyatejbe. Beszámoltak arról, hogy kiválasztódik az emberi anyatejbe. Ezért azt a döntést, hogy az anya folytassa vagy szakítsa meg a szoptatást illetve a Protium-kezelést folytassák vagy szakítsák meg, annak mérlegelésével kell meghozni, hogy mi a fontosabb, a gyermekre számára a szoptatás, vagy az anya számára a Protium-kezelés.

## **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Mellékhatásként szédülés és látászavar jelentkezhet (lásd 4.8 pont). Ha ez előfordul, a beteg nem vezethet autót, illetve nem kezelhet gépeket.

#### 4.8 Nem kívánatos hatások, mellékhatások

A betegek mintegy 5%-ánál várható mellékhatások jelentkezése. A leggyakrabban jelentett mellékhatások a hasmenés és fejfájás; mindkettő a betegek mintegy 1%-ánál fordul elő.

Az alábbi táblázatban a pantoprazol alkalmazása során jelzett mellékhatásokat a következő gyakorisági besorolás szerint kerülnek feltüntetésre:

Nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ), ritka ( $\geq 1/10000 - < 1/1000$ ), nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ ), nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

A forgalomba hozatalt követően tapasztalt egyik mellékhatásra sem lehet alkalmazni egyetlen mellékhatás-gyakoriságot sem, ezért a 'nem ismert' gyakorisági kategória alatt szerepelnek.

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

1. táblázat: A pantoprazol mellékhatásai klinikai vizsgálatokban és a forgalomba hozatalt követően.

| Gyakoriság/<br>Szerv-<br>rendszer  | Nem gyakori           | Ritka   | Nagyon ritka  | Nem ismert  |
|--|-----------------------|---|---|---|
| Vérképzőrend-<br>szeri és<br>nyirokrendszeri<br>betegségek és<br>tünetek |                       |   | Thrombocytopenia;<br>Leukopenia                                       |   |
| Immunrendszeri<br>betegségek és<br>tünetek                               |                       | Túlérzékenység<br>(beleértve az<br>anaphylaxiás<br>reakciókat és az<br>anaphylaxiás<br>shockot is<br>beleértve)     |   |   |
| Anyagcsere- és<br>táplálkozási<br>betegségek és<br>tünetek               |                       | Hyperlipidaemiák<br>és emelkedett<br>vérzsír szintek<br>(trigliceridek,<br>koleszterin);<br>testsúly-<br>változások |   | Hyponatraemia   |
| Pszichiátriai<br>kórképek  | Alvászavarok          | Depresszió (és az<br>állapot-<br>rosszabbodás<br>minden formája)  | Dezorientáltság (és<br>az állapot-<br>rosszabbodás<br>minden formája) | Hallucináció;<br>Konfúzió<br>(különösen az erre<br>hajlamos<br>betegeknél,<br>valamint korábbi<br>fennállás esetén<br>ezeknek a<br>tüneteknek<br>romlása) |
| Idegrendszeri<br>betegségek és<br>tünetek                                | Fejfájás;<br>Szédülés |   |   |   |
| Szembetegségek<br>és szemészeti<br>tünetek                               |                       | Látászavar /<br>homályos látás  |   |   |

| Gyakoriság/<br>Szerv-<br>rendszer  | Nem gyakori  | Ritka   | Nagyon ritka  | Nem ismert   |
|--|--|---|---|--|
| Emésztőrendszeri<br>betegségek és<br>tünetek   | Hasmenés;<br>Hányinger /<br>Hányás;<br>Hasfeszülés és<br>puffadás;<br>székrekedés;<br>szájszárazság;<br>hasfájdalom és<br>diszkomfort<br>érzés |   |   |  |
| Máj- és<br>epebetegségek,<br>illetve tünetek   | Emelkedett<br>májenzim<br>értékek<br>(transzaminázo<br>k, $\gamma$ -GT)  | Emelkedett<br>bilirubin-szint                 | Hepatocellularis<br>károsodás;<br>sárgaság;<br>hepatocellularis<br>elégtelenség |  |
| A bőr és a bőr<br>alatti szövet<br>betegségei és<br>tünetei                          | Bőrkiütés /<br>exanthema /<br>bőrelváltozás;<br>Pruritus   | Urticaria;<br>Angiooedema                     |   | Stevens-Johnson-<br>szindróma,<br>Erythema<br>multiforme;<br>Lyell-szindróma;<br>Fényérzékenység |
| A csont- és<br>izomrendszer,<br>valamint a<br>kötőszövet<br>betegségei és<br>tünetei |  | Arthralgia;<br>Myalgia                        |   |  |
| Vese- és húgyúti<br>betegségek és<br>tünetek   |  |   |   | Interstitialis<br>nephritis  |
| A nemi<br>szervekkel és az<br>emlővel<br>kapcsolatos<br>betegségek és<br>tünetek     |  | Gynaecomastia                                 |   |  |
| Általános<br>tünetek, az<br>alkalmazás<br>helyén fellépő<br>reakciók                 | Általános<br>gyengeség,<br>fáradtság és<br>rosszullét  | Hőemelkedés;<br>Perifériás ödéma-<br>képződés |   |  |

#### 4.9 Túladagolás

A túladagolási tünetei emberben nem ismertek.

Jól tolerálható volt az a szisztémás expozíció, melynek legnagyobb adagja 2 perc alatt intravénásan beadott 240 mg pantoprazol volt.

Mivel a pantoprazol fehérjekötődése jelentős, nem könnyen dializálható.

Az intoxikáció klinikai tüneteivel járó túladagolás esetére a tüneti és a szupportív kezeléssel kívül nincs specifikus terápiás ajánlás.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

## 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Protonpumpa-gátlók, ATC-kód: A02B C02

### Hatásmechanizmus

A pantoprazol szubsztituált benzimidazol-származék, mely a parietális sejtek protonpumpáinak specifikus blokkolásával hatva gátolja a gyomorban a sósav termelését.

A pantoprazol a parietális sejtek savas kanalikulusaiban aktív formává átalakulva gátolja a  $H^+/K^+$ -ATP-áz enzimet, vagyis a gyomorban zajló sósavtermelés végső fázisát. A gátlás dóziszfüggő és mind a bazális, mind pedig a stimulált gyomorsav-szekréciót érinti. A betegek zöme 2 héten belül tünetmentessé válik. Más protonpumpa-gátlókhöz és  $H_2$ -receptor blokkolókhöz hasonlóan a pantoprazol csökkenti a gyomornedv savasságát, és ezáltal a gasztrin-szekréció fokozódását eredményezi, ami arányos a savasság csökkenésével. A gasztrin szint emelkedése reverzibilis. Mivel a pantoprazol a sejtreceptorok szintjétől disztálisan elhelyezkedő enzimhez kötődik, savszekréció gátló hatása más anyagok (acetilkolin, hisztamin, gasztrin) savszekréciót serkentő hatásától függetlenül érvényesülhet. A hatás per os és intravénás alkalmazás esetén azonos.

Pantoprazol hatására az éhomi gasztrinszint emelkedik. Rövid ideig tartó kezelés során az esetek zömében nem haladja meg a normális érték felső határát. Tartós alkalmazás során a gasztrin szint a legtöbb esetben a kétszeresére növekszik. Túlzott mértékű emelkedés csak izolált esetekben fordul elő. Tartós alkalmazás során az esetek kis részében a gyomorban lévő specifikus endokrin sejtek (ECL) számának enyhe vagy közepes mértékű növekedése figyelhető meg (az egyszerű hyperplasiától az adenomatoid hyperplasiáig terjedő mértékben). Az eddig elvégzett vizsgálatok szerint azonban, a precarcerosus állapot (atípusos hyperplasia), vagy gyomor karcinómák állatkísérletek során észlelt kialakulása (lásd 5.3 pont) emberben kizárható.

Állatkísérletek alapján, 1 évet meghaladó kezelés esetén nem zárható ki teljesen a hosszantartó pantoprazol kezelés hatása a pajzsmirigy endokrin paramétereire.

## 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

### Általános farmakokinetika

A farmakokinetikai jellemzők az egyszeri és ismételt adagolás után nem térnek el egymástól. A pantoprazol a 10-80 mg dózistartományban mind per os, mind intravénás beadásnál lineáris plazmakinetikával rendelkezik.

### Disztribúció

A pantoprazol mintegy 98 %-ban kötődik a szérumfehérjéhez. Az eloszlási térfogat értéke mintegy 0,15 l/kg.

### Elimináció

A hatóanyag szinte kizárólag a májban metabolizálódik. A fő metabolikus út a CYP2C19 általi demetiláció, amit szulfátkonjugáció követ, egy másik metabolikus út a CYP3A4 által történő oxidáció. A terminális felezési idő kb. 1 óra és a clearance kb. 0,1 l/óra/kg.. Néhány esetben a vizsgált személyekben lelassult eliminációt figyeltek meg. A pantoprazolnak a parietális sejtek protonpumpáihoz való specifikus kötődése miatt az eliminációs felezési idő nincs párhuzamban az ennél sokkal hosszabb hatástartammal (a savszekréció gátlásával).

A metabolitok legnagyobb része (kb. 80%-a) a vesén keresztül, a maradék a széklettel választódik ki. Mind a szérumban, mind a vizeletben a fő metabolit a szulfáttal konjugált dezmetil-pantoprazol. A főmetabolit felezési ideje (kb. 1,5 óra) alig hosszabb a pantoprazolénál.

### Jellemzői betegeknél/különleges betegcsoportokban

Az európai populáció mintegy 3%-ánál hiányzik a funkcionális CYP2C19 enzim, őket gyengén metabolizálóknak nevezzük. Ezeknél az egyéneknél a pantoprazol metabolizmusát valószínűleg főként a CYP3A4 enzim katalizálja. 40 mg pantoprazol egyszeri adagolását követően a plazmakoncentráció-idő görbe alatti átlagterület mintegy 6-szor nagyobb volt a gyengén metabolizálók esetében, mint a funkcionális CYP2C19 enzimmel rendelkező egyéneknél (extenzív metabolizálók).Az átlag csúcs

plazmakoncentráció 60%-kal emelkedett. Ezek a tapasztalatok nem befolyásolják a pantoprazol adagolását.

A beszűkült vesefunkciójú betegeknél (beleértve a dializált betegeket is) nem szükséges a pantoprazol dózisának csökkentése, mert a pantoprazol felezési ideje az egészségesekéhez hasonlóan rövid. A pantoprazol csak nagyon csekély mértékben dializálódik. Bár a fő metabolit felezési ideje mérsékelten hosszabb (2-3 óra), kiválasztódása gyors, ezért kumuláció nem fordul elő.

Májcirrhosisban (Child A és B osztály) a felezési idő 7-9 óra közötti értékre nyúlik meg, az AUC-értékek 5-7-szeresére nőnek, a maximális szérumszint azonban - egészségesekkel összehasonlítva - csak csekély mértékben, 1,5-szörösére emelkedik.

Az AUC és  $C_{max}$  értékek idős önkénteseknél, a fiatalokhoz képest észlelt, enyhe emelkedésének nincs klinikai jelentősége.

#### *Gyermekek*

Egyszeri, 0,8 mg/ttkg vagy 1,6 mg/ttkg pantoprazol dózis 2 – 16 éves gyermekeknek történő i.v. adása után nem volt szignifikáns összefüggés a pantoprazol clearance-e és az életkor vagy a testsúly között. Az AUC és a megoszlási térfogat összhangban volt a felnőttekben mért adatokkal.

### **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt dózistoxicitási, és genotoxicitási – vizsgálatokból származó adatok azt igazolták, hogy a készítmény nem jelent különleges veszélyt az emberre.

Patkányokban végzett 2 éves karcinogenitási vizsgálatban neuroendokrin daganatok fordultak elő. Ezen kívül, patkányok előgyomrában laphámsejtes papillomákat találtak. A szubsztituált benzimidazol-származékok hatására kialakuló gyomor-karcinoidok létrejöttének mechanizmusát tanulmányozó, alapos vizsgálatok eredményei alapján az a következtetés vonható le, hogy megjelenésük másodlagos reakció, amit a nagy dózisu krónikus kezelés során kialakult igen magas szérumszint idéz elő.

Patkányokon és nőtény egereken végzett 2 éves vizsgálat során májtumor nagyobb számban keletkezett. A jelenséget a pantoprazol májban zajló nagymértékű metabolizációjának tulajdonították.

Patkányok esetében a legmagasabb dózissal (200 mg/ttkg) 2 évig kezelt csoportban a pajzsmirigy daganatos elváltozásainak gyakorisága kismértékben emelkedett. Ezek a tumorok azért jelennek meg, mert a pantoprazol adása miatt patkányokban a tiroxin metabolizmusa a májban megváltozik. Mivel a humán terápiás adag alacsony, nem várhatók pajzsmiriggyel kapcsolatos mellékhatások.

Reprodukciós állatkísérletekben 5 mg/ttkg feletti adagok alkalmazásakor kismértékű magzati toxicitás jeleit figyelték meg.

A vizsgálatok nem utalnak sem a fertilitás csökkenésére, sem teratogén hatásra.

A placentán történő átjutását patkányokban vizsgálták. Az átjutás a vemhesség előrehaladtával fokozódott. Következésképp, röviddel a születés előtt megnő a pantoprazol magzati koncentrációja.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Dinátrium-edetát

Nátrium-hidroxid (pH beállításához)

### **6.2 Inkompatibilitások**

Ezt a gyógyszert a 6.6 pontban felsorolt gyógyszerreken kívül más gyógyszerrel nem szabad keverni.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

Bontatlanul: 2 év

A feloldás vagy feloldás és hígítás után a kémiai és fizikai stabilitása 25°C-on 12 óra .

Mikrobiológiai okokból a gyógyszert azonnal fel kell használni.

Amennyiben nem kerül azonnali felhasználásra, a tárolási idő és feltételek biztosításának felelőssége az alkalmazót terheli.

#### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Az injekciós üveget a fénytől való védelem érdekében tartsa a dobozában.

Az elkészített és hígított gyógyszerre vonatkozó tárolási előírásokat lásd a 6.3 pontban.

#### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

10 ml-es áttetsző üvegből (I-es típusú) készült injekciós üveg, amely 40 mg port tartalmaz oldatos injekcióhoz, alumínium kupakkal és szürke színű gumidugóval.

Kiszerelések: 1 db, 5 db (5x1 db) oldatos injekcióhoz való port tartalmazó injekciós üveg.

Kórházi kiszerelések: 1 db, 5 db (5x1 db), 10 db (10x1 db) és 20 db (20x1 db) oldatos injekcióhoz való port tartalmazó injekciós üveg.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

#### **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk**

A beadandó oldatot úgy kell elkészíteni, hogy 10 ml fiziológiás 9 mg/ml (0,9%-os) nátrium-klorid oldatos injekciót fecskendezünk a port tartalmazó injekciós üvegbe. A termék az elkészítés után sárgás színű, tiszta folyadék. Ez az oldat beadható közvetlenül vagy 100 ml fiziológiás 9 mg/ml (0,9%-os) nátrium-klorid oldatos injekcióval vagy 55 mg/ml (5%-os) glükóz oldatos injekcióval történő hígítás után. A feloldáshoz üveg vagy műanyag edényt kell használni.

A feloldás vagy feloldás és hígítás után a kémiai és fizikai stabilitása 25°C-on 12 óra .

Mikrobiológiai okokból a gyógyszert azonnal fel kell használni.

A Protium az itt megadott oldószereken kívül mással nem készíthető illetve elegyíthető.

A gyógyszert intravénásan 2-15 perc alatt kell beadni.

Az ampullában a megmaradt oldatot - illetve amennyiben az ampullában levő oldat szemmel láthatóan megváltozik (pl. ha zavarosodás vagy kicsapódás figyelhető meg) – a helyi előírásoknak megfelelően meg kell semmisíteni.

**Megjegyzés:** □ egy keresztes, erős hatású szer.

**Oszályozás: II./3 csoport**

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött, az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. Törvény 3. §-ának ga) pontja szerinti rendelőintézetű járóbeteg-szakellátást vagy fekvőbeteg-szakellátást nyújtó szolgáltatók által biztosított körülmények között alkalmazható gyógyszer (I).

## **7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Neve és címe}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{E-mail}>



**8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

[A tagállam tölti ki]

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/  
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

[A tagállam tölti ki]

**10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH}

[A tagállam tölti ki]

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszer-Engedélyező Hatóságok (HMA) internetes honlapján (<http://www.hma.eu/>) található.

## **CÍMKESZÖVEG**

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

### **Doboz**

#### **1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE**

Protium és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta  
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

Pantoprazol

#### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

20 mg pantoprazol gyomornedv-ellenálló tablettánként (nátrium-szeszkvihidrát formájában)

#### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Szójaolajat tartalmaz. További információkért lásd a betegtájékoztatót!

#### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Kiszerezések: 7 db, 10 db, 14 db, 15 db, 24 db, 28 db, 30 db, 48 db, 49 db, 56 db, 60 db, 84 db, 90 db, 98 db, 98 db (2x49 db), 100 db, 112 db, 168 db gyomornedv-ellenálló tabletta.

Kórházi kiszerezések 50 db, 56 db, 84 db, 90 db, 112 db, 140 db, 140 db (10x14 db vagy 5x28 db), 150 db (10x15 db), 280 db (20x14 db vagy 10x28 db) 500 db, 700 db (5x140 db) gyomornedv-ellenálló tabletta.

Kórházi kiszerezés (része) – egyesével kereskedelmi forgalomba nem kerülhet.

#### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

A tablettákat egészben, szétrágás nélkül kell bevenni.

#### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

#### **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

[A tagállam tölti ki]

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

[A tagállam tölti ki]

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

[A tagállam tölti ki]

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**Kartonborítás**

### **1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE**

Protium és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta  
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

Pantoprazol

### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

20 mg pantoprazol gyomornedv-ellenálló tablettánként (nátrium-szeszkvihidrát formájában)

### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Szójaolajat tartalmaz. További információkért lásd a betegájékoztatót!

### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

5 db gyomornedv-ellenálló tabletta.

7 db gyomornedv-ellenálló tabletta.

Kórházi kiszerelés (része) – egyesével kereskedelmi forgalomba nem kerülhet.

### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

A tablettákat egészben, szétrágás nélkül kell bevenni.

### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

### **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

### **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

[A tagállam tölti ki]

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

[A tagállam tölti ki]

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

**A BUBORÉKFÓLIÁN VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**Buborékfólia**

**1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE**

Protium és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 20 mg gyomornedv-ellenálló tableta  
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

Pantoprazol

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név}

**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felh.:

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**Műanyag tartály**

**1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Protium és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta  
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

Pantoprazol

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

20 mg pantoprazol gyomornedv-ellenálló tablettánként (nátrium-szeszkvihidrát formájában)

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Szójaolajat tartalmaz. További információkért lásd a betegájékoztatót!

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Kiszerezések: 7 db, 10 db, 14 db, 15 db, 24 db, 28 db, 30 db, 48 db, 49 db, 56 db, 60 db, 84 db, 90 db, 98 db, 98 db (2x49 db), 100 db, 112 db, 168 db gyomornedv-ellenálló tabletta.

Kórházi kiszerezések 50 db, 56 db, 84 db, 90 db, 112 db, 140 db, 140 db (10x14 db vagy 5x28 db), 150 db (10x15 db), 280 db (20x14 db vagy 10x28 db) 500 db, 700 db (5x140 db) gyomornedv-ellenálló tabletta.

Kórházi kiszerezés (része) – egyesével kereskedelmi forgalomba nem kerülhet.

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

A tablettákat egészben, szétrágás nélkül kell bevenni.

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:



**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

[A tagállam tölti ki]

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

[A tagállam tölti ki]

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

[A tagállam tölti ki]

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

### **Doboz**

#### **1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE**

Protium és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 40 mg gyomornedv-ellenálló tabletta  
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

Pantoprazol

#### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

40 mg pantoprazol gyomornedv-ellenálló tablettánként (nátrium-szeszkvihidrát formájában).

#### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Szójaolajat tartalmaz. További információkért lásd a betegtájékoztatót!

#### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Kiszerezések: 7 db, 10 db, 14 db, 15 db, 24 db, 28 db, 30 db, 48 db, 49 db, 56 db, 60 db, 84 db, 90 db, 98 db, 98 db (2x49 db), 100 db, 112 db, 168 db gyomornedv-ellenálló tabletta.  
Kórházi kiszerezések 50 db, 90 db, 100 db, 140 db, 140 db (10x14 db), 150 db (10x15 db), 700 db (5x140 db) gyomornedv-ellenálló tabletta.

Kórházi kiszerezés (része) – egyesével kereskedelmi forgalomba nem kerülhet.

#### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazásra.  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
A tablettákat egészben, szétrágás nélkül kell bevenni.

#### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

#### **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

#### **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

[A tagállam tölti ki]

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

[A tagállam tölti ki]

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

[A tagállam tölti ki]

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**Kartonborítás**

### **1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE**

Protium és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 40 mg gyomornedv-ellenálló tabletta  
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

Pantoprazol

### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

40 mg pantoprazol gyomornedv-ellenálló tablettánként (nátrium-szeszkvihidrát formájában).

### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Szójaolajat tartalmaz. További információkért lásd a betegtájékoztatót!

### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

5 db gyomornedv-ellenálló tabletta.

7 db gyomornedv-ellenálló tabletta.

Kórházi kiszerezés (része) – egyesével kereskedelmi forgalomba nem kerülhet.

### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

A tablettákat egészben, szétrágás nélkül kell bevenni.

### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELYSZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

### **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

### **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

[A tagállam tölti ki]

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

[A tagállam tölti ki]

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

**A BUBORÉKFÓLIÁN VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**Buborékfólia**

**1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE**

Protium és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 40 mg gyomornedv-ellenálló tableta  
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

Pantoprazol

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név}

**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felh.:

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**Műanyag tartály**

**1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Protium és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 40 mg gyomornedv-ellenálló tabletták  
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

Pantoprazol

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

40 mg pantoprazol gyomornedv-ellenálló tablettánként (nátrium-szeszkvihidráttal formájában)

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Szójaolajat tartalmaz. További információkért lásd a betegájékoztatót!

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Kiszerezések: 7 db, 10 db, 14 db, 15 db, 24 db, 28 db, 30 db, 48 db, 49 db, 56 db, 60 db, 84 db, 90 db, 98 db, 98 db (2x49 db), 100 db, 112 db, 168 db gyomornedv-ellenálló tabletták.

Kórházi kiszerezések 50 db, 90 db, 100 db, 140 db, 140 db (10x14 db), 150 db (10x15 db), 700 db (5x140 db) gyomornedv-ellenálló tabletták.

Kórházi kiszerezés (része) – egyesével kereskedelmi forgalomba nem kerülhet.

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazásra.  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!  
A tablettákat egészben, szétrágás nélkül kell bevenni.

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(ÉK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

[A tagállam tölti ki]

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

[A tagállam tölti ki]

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

[A tagállam tölti ki]



## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**Doboz**

### **1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE**

Protium és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 40 mg por oldatos injekcióhoz  
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

Pantoprazol

### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

40 mg pantoprazol injekciós üvegenként (nátrium-szeszkvihidrát formájában).

### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

1 mg dinátrium-edetátot és 0,24 mg nátrium-hidroxidot tartalmaz injekciós üvegenként.  
További információkért lásd a betegtájékoztatót!

### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Por oldatos injekcióhoz.

1 db injekciós üveg.

5 db (5x1 db) injekciós üveg.

Kórházi csomagolás: 1 db, 5 db (5x1 db), 10 db (10x1 db) és 20 db (20x1 db) injekciós üveg.

Kórházi kiszereelés (része) – egyesével kereskedelmi forgalomba nem kerülhet.

### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Intravénás alkalmazás.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

### **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

Lejárati idő elkészítés (és hígítás) után: 12 óra

## **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében injekciós üveget tartsa a dobozában

## **10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

## **11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

## **12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

[A tagállam tölti ki]

## **13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

## **14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

[A tagállam tölti ki]

## **15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

## **16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

[A tagállam tölti ki]

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**Injekciós üveg**

**1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Protium és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 40 mg por oldatos injekcióhoz  
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

Pantoprazol

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

40 mg pantoprazol injekciós üvegenként (nátrium-szeszkvihidrát formájában).

**3. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

Intravénás alkalmazásra.

**4. LEJÁRATI IDŐ**

Felh.:

Lejáratidő elkészítés (és felhígítás) után: 12 óra

**5. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében injekciós üveget tartsa a dobozában.

**6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

## **BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Protium és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) **20 mg gyomornedv-ellenálló tablettá**  
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

Pantoprazol

**Mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

**A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Protium és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Protium szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Protium tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Protium tablettát tárolni?
6. További információk

### 1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A PROTIUM ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Protium egy „szelektív protonpumpa-gátló”, egy olyan gyógyszer, ami csökkenti a gyomorban termelődő sav mennyiségét. A gyomorsav okozta gyomor- és bélbetegségek kezelésére szolgáló készítmény.

**A Protium tablettát az alábbiak kezelésére alkalmazzák**

*Felnőttek és 12 éves, illetve annál idősebb serdülők:*

- A nyelőcsőbe történő gyomorsav-visszafolyás (gastroözofágális reflux) által okozott gastro-oesophagealis reflux betegség tüneteinek (pl. gyomorégés, savas felböfögés, nyelési fájdalom) kezelésére.
- Reflux oesophagitis (a gyomorsav visszafolyása által okozott nyelőcsőgyulladás) tartós kezelésére, és a kiújulás megelőzésére.

*Felnőttek:*

- A nem szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID-ok, például ibuprofen) okozta nyombél- és gyomorfekély megelőzésére olyan veszélyeztetett betegeknél, akik állandó NSAID-kezelést igényelnek.

### 2. TUDNIVALÓK A PROTIUM SZEDÉSE ELŐTT

**Ne szedje a Protium tablettát**

- Ha allergiás (túlérzékeny) a pantoprazolra, a szójaolajra vagy a Protium tablettá egyéb összetevőire (lásd a 6. pontban).
- Ha allergiás a protonpumpa-gátlókkal szemben.

**A Protium tablettá fokozott elővigyázatossággal alkalmazható**

- Ha súlyos májbetegségben szenved. Kérjük, tájékoztassa orvosát, ha korábban voltak májproblémái. Orvosa gyakrabban fogja ellenőrizni májenzim értékeket, különösen, ha hosszú ideig szedi a Protium tablettát. A májenzim értékek emelkedésekor a kezelést meg kell szakítani.
- Ha folyamatosan úgynevezett NSAID-okat kell szednie, és azért kapja a Protium tablettát, mert ebben az esetben fokozott a gyomor- és bélszövődmények kialakulásának kockázata. Bármely fokozott kockázat meglétét az Ön személyes rizikófaktorai alapján állapítják meg, mint például az Ön életkora (65 éves vagy idősebb), kórtörténetben szereplő gyomor- vagy nyombélfekély, vagy szereplő gyomor- illetve bélvérzés alapján.
- Ha lecsökkent szervezetében a raktározott B<sub>12</sub>- vitamin mennyisége vagy ennek veszélye fenáll Önnél, és hosszú ideig pantoprazol-kezelést kap. A többi savcsökkentő gyógyszerhez hasonlóan a pantoprazol is a B<sub>12</sub>-vitamin csökkent felszívódását okozhatja.
- Ha a pantoprazollal egyidejűleg atazanavirt (HIV fertőzés kezelésére) tartalmazó gyógyszert szed, forduljon kezelőorvosához tanácsért.

**Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát**, ha az alábbiak bármelyikét észleli:

- nem-tervezett testsúlyvesztés
- ismételten előforduló hányás
- nyelési nehézség
- vérhányás
- sápadt és gyengének érzi magát (vérszegénység)
- vért lát a székletében
- súlyos és/vagy nem szűnő hasmenés, mivel a Protium kis mértékben fokozza a fertőzőes hasmenés kockázatát.

Kezelőorvosa dönthet úgy, hogy szükség van bizonyos, rosszindulatú betegséget kizáró vizsgálatok elvégzésére, mivel a pantoprazol enyhíti a rák tüneteit, és ez késleltetheti a betegség megállapítását. Ha tünetei a kezelés ellenére sem szűnnek, akkor további vizsgálatok elvégzését fogják mérlegelni.

Ha hosszú ideig szedi a Protium tablettát (1 évnél tovább), akkor orvosa valószínűleg rendszeres megfigyelés alatt fogja tartani Önt. Bármilyen okból is keresi fel kezelőorvosát, jeleznie kell neki, ha valamilyen új és szokatlan tünetet és körülményt tapasztal.

#### **A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek**

A Protium befolyásolhatja más gyógyszerek hatását, ezért tájékoztassa orvosát, ha az alábbiak bármelyikét szedi:

- Olyan gyógyszereket, mint pl. a ketokonazol, az itrakonazol és a pozakonazol (gombás fertőzések kezelésére szolgáló gyógyszerek) vagy az erlotinib (amit a rák bizonyos típusainak kezelésére alkalmaznak), mert a Protium tablettát gátolhatja ezeknek a gyógyszereknek a megfelelő működését.
- Warfarint illetve fenpropakoumont, amelyek a vér sűrűsödését vagy hígulását befolyásolják. Ilyen esetben további vizsgálatokra lehet szükség.
- Atazanavirt (ami a HIV-fertőzés kezelésére használt szer).

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

#### **Terhesség és szoptatás**

Terhes nőknél történő alkalmazásra nincs megfelelő adat a pantoprazol tekintetében. Beszámoltak arról, hogy a pantoprazol kiválasztódik az emberi anyatejbe. Ha Ön terhes, vagy azt gyanítja, hogy terhes lehet illetve, ha szoptat, akkor csak abban az esetben szedheti ez a gyógyszer, ha orvosa úgy ítéli meg, hogy a várható előny Önre nézve nagyobb, mint a lehetséges kockázat a magzatra ill. a csecsemőre.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

#### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Ha mellékhatásokat, például szédülést vagy látászavart észlel, akkor ne vezessen, illetve ne kezeljen gépeket.

### **Fontos információk a Protium összetevőiről**

A Protium szójaolajat tartalmaz. Ha Ön allergiás a mogyoróra vagy a szójára, ne szedje ezt a gyógyszert.

### **3. HOGYAN KELL SZEDNI A PROTIUM TABLETTÁT?**

A Protium tablettát mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

#### **Mikor és hogyan kell szedni a Protium tablettát?**

A tablettákat étkezés előtt 1 órával, szétrágás illetve széttörés nélkül, egészben, kevés vízzel vegye be.

Ha orvosa másként nem rendel, a szokásos adag:

*Felnőttek és 12 éves illetve annál idősebb serdülők esetében:*

#### **A gyomorsav-visszafolyás (reflux) által okozott gastro-oesophagealis reflux betegség tüneteinek (pl. gyomorégés, savas felbőgés, nyelési fájdalom) kezelésére**

Szokásos adagja naponta egy tablettá. Ez az adag rendszerint 2-4 héten belül, de legkésőbb 4 hét után enyhíti a tüneteket. Orvosa el fogja mondani Önnek, hogy meddig folyassa a gyógyszer szedését. Ha ezt követően bármilyen tünet visszatér, amennyiben szükséges, **napi egy tablettá** bevitelével kezelhető.

#### **A reflux oesophagitis (a gyomorsav visszafolyása által okozott nyelőcsőgyulladás) tartós kezelése, és a kiújulás megelőzésére.**

Szokásos adagja naponta egy tablettá. Ha a betegség kiújul, orvosa az adagot megkétszerezheti, ebben az esetben alkalmazható naponta egy Protium 40 mg tablettá. A gyógyulást követően az adag ismét visszacsökkenthető naponta egy 20 mg-os tablettára.

*Felnőttek számára:*

#### **A nyombélfekély megelőzésére olyan betegeknél, akik folyamatos NSAID kezelésre szorulnak.**

Szokásos adagja naponta egy tablettá.

#### **Különleges betegcsoportok:**

- Ha súlyos májproblémái vannak, akkor naponta egy 20 mg-os tablettánál többet nem szabad bevennie.
- 12 év alatti gyermekek: Ezek a tabletták 12 év alatti gyermekek kezelésére nem javasoltak.

#### **Ha az előírtnál több Protium tablettát vett be**

Tájékoztassa orvosát vagy gyógyszerészét. A túladagolásnak nincsenek ismert tünetei.

#### **Ha elfelejtette bevenni a Protium tablettát**

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. A következő, rendes adagot a szokásos időben vegye be.

#### **Ha idő előtt abbahagyja a Protium szedését**

Ne hagyja abba ezeknek a tablettáknak a szedését mielőtt megbeszélte volna orvosával vagy gyógyszerészével.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

### **4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK**

Mint minden gyógyszer, így a Protium tableta is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az alábbiakban felsorolt lehetséges mellékhatások gyakoriságát a következő kategóriák szerint határozzák meg.

nagyon gyakori (10 beteg közül több mint 1-et érint)

gyakori (100 beteg közül 1-10-et érint)

nem gyakori (1000 beteg közül 1-10-et érint)

ritka (10 000 beteg közül 1-10-et érint)

nagyon ritka (10 000 beteg közül kevesebb mint 1-et érint)

nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

**Ha az alábbi mellékhatások bármelyikét észleli, azonnal forduljon kezelőorvosához, vagy keresse fel az Önhöz legközelebb eső kórház sürgősségi osztályát:**

- **Súlyos allergiás reakciók (gyakorisága ritka):** a nyelv és/vagy a torok megdagadása, nyelési nehézség, csalánkiütés, légzési nehézségek, az arc az allergiás megdagadása (Quincke-ödéma/angioödéma), erős szédülés, ami nagyon heves szívdobogással és fokozott verejtékezéssel társul.
- **Súlyos bőrtünetek (gyakorisága nem ismert):** a bőr felhólyagosodásával és az egészségi állapot gyors romlásával, a szem, orr, száj/ajkak vagy a nemi szervek elváltozásai (enyhe vérzését is beleértve) (Stevens-Johnson-szindróma, Lyell-szindróma, erythema multiforme) és fényérzékenység.
- **Egyéb súlyos állapotok (gyakorisága nem ismert):** a bőr vagy a szemek besárgulása (súlyos májsejt-károsodás, sárgaság) vagy láz, kiütés, és a vesék megnagyobbodása, alkalmanként fájdalmas vizeléssel és derékfájdalommal (súlyos vesegyulladás).

Egyéb ismert mellékhatások:

- **Nem gyakori** (1000 beteg közül 1-10-et érint)  
fejfájás, szédülés, hasmenés, hányinger, hányás, puffadás és gyakori szellentés, székrekedés, szájszárazság, hasfájás és kellemetlen hasi érzés, bőrkiütés, fertőzőes bőrkiütés, viszketés, gyengeség, kimerültség vagy általános rossz közérzet, alvászavarok.
- **Ritka** (10 000 beteg közül 1-10-et érint )  
látászavarok, mint például homályos látás, csalánkiütés, ízületi fájdalom, izomfájdalom, testsúlyváltozások, emelkedett testhőmérséklet, a végtagok megdagadása (perifériás ödéma), allergiás reakciók, depresszió, mellmagnagyobbodás férfiaknál.
- **Nagyon ritka** (10 000 közül kevesebb mint 1 beteget érint)  
zavartság.
- **Nem ismert** (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)  
hallucináció, zavartság (különösen olyan betegeknél, akiknek kórtörténetében szerepelnek ilyen tünetek), csökkent nátrium-szint.

**Vérvizsgálatok során észlelt mellékhatások:**

- **Nem gyakori** (1000 beteg közül 1-10-et érint)  
emelkedett májenzimértékek.
- **Ritka** (10 000 beteg közül 1-10-et érint)  
emelkedett bilirubin; emelkedett vérzsírszint.
- **Nagyon ritka** (10 000 beteg közül kevesebb mint 1 beteget érint)  
vércsejtszám-csökkenés, amely a normálisnál erősebb vérzést vagy véraláfutásokat eredményezhet, fehérvérsejtszám-csökkenés, amely a fertőzések gyakoribb kialakulásához vezethet.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.



## 5. HOGYAN KELL A PROTIUM TABLETTÁT TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és tartályon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne szedje a Protium tablettát. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

### Mit tartalmaz a Protium tablettá

- A készítmény hatóanyaga a pantoprazol. 20 mg pantoprazolt tartalmaz gyomornedv-ellenálló tablettánként (nátrium-szeszkvihidráttal formájában).
- Egyéb összetevők:  
Mag: vízmentes nátrium-karbonát, mannit, kroszpovidon, povidon K90, kalcium-sztearát.  
Bevonat: hipromellóz, povidon K25, titán-dioxid (E171), sárga vas-oxid (E172), propilén-glikol, metakrilátsav-etil-akrilát kopolimer (1:1), poliszorbát 80, nátrium-laurilszulfát, trietil-citrát.  
Jelölőfesték: sellak, vörös, fekete és sárga vas-oxid (E172), szójalecitin, titán-dioxid (E171) és DC 1510 habzástgátló (dimetikon emulzió).

### Milyen a Protium készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Sárga színű, ovális alakú, mindkét oldalán domború felületű, egyik oldalán "P20" kódjelzéssel ellátott filmtabletta

Csomagolás: Műanyag tartály (nagy sűrűségű polipropilén tartály, kis sűrűségű polietilén csavaros kupakkal) és buborékfólia (ALU/ALU buborékfóliák) kartonborítás nélkül vagy kartonborítással (buborékfólia kartonlevél).

A Protium az alábbi kiszerelésekben kapható:

7 db, 10 db, 14 db, 15 db, 24 db, 28 db, 30 db, 48 db, 49 db, 56 db, 60 db, 84 db, 90 db, 98 db, 98 db (2x49 db), 100 db, 112 db, 168 db gyomornedv-ellenálló tablettá.

Kórházi kiszerelések 50 db, 56 db, 84 db, 90 db, 112 db, 140 db, 140 db (10x14 db vagy 5x28 db), 150 db (10x15 db), 280 db (20x14 db vagy 10x28 db), 500 db, 700 db (5x140 db), gyomornedv-ellenálló tablettá.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

**Ez a gyógyszer az EGT tagállamaiban a következő néven vannak engedélyezve:**

|                       |   |
|-----------------------|---|
| Ausztria              | Pantoloc 20 mg-Filmtabletten, Zurcal 20 mg-Filmtabletten  |
| Belgium               | Pantozol, Zurcale   |
| Bulgária              | Controloc   |
| Ciprus                | Controloc   |
| Csehország            | Controloc 20 mg   |
| Dánia                 | Pantoloc  |
| Észtország            | Controloc 20 mg   |
| Finnország            | Somac 20 mg   |
| Franciaország         | Eupantol 20 mg, Inipomp 20 mg, Pantec 20 mg, Pantipp 20 mg  |
| Németország           | Pantozol 20 mg, Pantoprazol NYC 20 mg, Pantoprazol 20 mg Byk, Rifun<br>20 mg, Pantoprazol Lomberg 20 mg, PantoLomberg 20 mg, Zurcal S 20 mg |
| Görögország           | Controloc 20 mg, Zurcazol 20 mg   |
| Magyarország          | Controloc 20 mg   |
| Írország              | Protium 20 mg   |
| Olaszország           | Pantorc, Pantopan, Pantecta, Peptazol   |
| Lettország            | Controloc 20 mg   |
| Litvánia              | Controloc 20 mg   |
| Luxemburg             | Pantozol-20, Panto-Byk-20   |
| Hollandia             | Pantozol 20 mg  |
| Norvégia              | Somac   |
| Lengyelország         | Controloc 20  |
| Portugália            | Pantoc, Zurcal, Apton, Pantoprazol ALTANA 20 mg   |
| Románia               | Controloc 20 mg   |
| Szlovákia             | Controloc 20 mg   |
| Szlovénia             | Controloc 20 mg   |
| Spanyolország         | Pantecta 20 mg comprimidos gastrorresistentes Blister, Anagastra 20 mg<br>Blister, Ulcotenal 20 mg comprimidos gastrorresistentes Blister   |
| Svédország            | Pantoloc  |
| Egyesült<br>Királyság | Protium 20 mg   |

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

**A betegájékoztató engedélyezésének dátuma {ÉÉÉÉ/HH}**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszer-Engedélyező Hatóságok (HMA) internetes honlapján (<http://www.hma.eu/>) található.

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Protium és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) **40 mg gyomornedv-ellenálló tabletta**  
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

Pantoprazol

**Mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

**A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Protium tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Protium szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Protium tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Protium tablettát tárolni?
6. További információk

### 1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A PROTIUM TABLETTA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Protium egy „szelektív protonpumpa-gátló”, egy olyan gyógyszer, ami csökkenti a gyomorban termelődő sav mennyiségét. A gyomorsav okozta gyomor- és bélbetegségek kezelésére szolgáló készítmény.

**A Protium tablettát az alábbiak kezelésére alkalmazzák:**

*Felnőttek és 12 éves illetve annál idősebb serdülők:*

- Reflux oesophagitis kezelésére. A gyomorsav visszafolyása által okozott nyelőcső (ami a torok és a gyomor közötti összekötő szakasz) gyulladására.

*Felnőttek:*

- A *Helicobacter pylori* nevű baktérium okozta fertőzés esetén, nyombél- vagy gyomorfekélyben szenvedő betegeknél, két antibiotikummal kombinálva (eradikációs terápia). A cél a baktérium elpusztítása, ezzel csökkentve ezeknek a fekélyeknek a kiújulását.
- Gyomor-, és nyombélfekély esetén.
- Zollinger-Ellison-szindróma és egyéb kóros gyomorsav-túltermeléssel járó állapotok esetén.

### 2. TUDNIVALÓK A PROTIUM SZEDÉSE ELŐTT

**Ne szedje a Protium tablettát**

- Ha allergiás (túlérzékeny) a pantoprazolra, a szójaolajra vagy a Protium tabletta egyéb összetevőire (lásd a 6. pontban).
- Ha allergiás a protonpumpa-gátlókkal szemben.

**A Protium tabletta fokozott elővigyázatossággal alkalmazható**

- Ha súlyos májbetegségben szenved. Kérjük, tájékoztassa orvosát, ha korábban voltak májproblémái. Orvosa gyakrabban fogja ellenőrizni a májenzim értékeket, különösen, ha tartósan Protium-ot szed. A májenzim értékek emelkedése esetén a kezelést meg kell szakítani.
- Ha lecsökkent szervezetében a raktározott B<sub>12</sub>- vitamin mennyisége, vagy ennek veszélye fenáll Önnél, és hosszú ideig pantoprazol-kezelést kap. A többi savcsökkentő gyógyszerhez hasonlóan a pantoprazol is a B<sub>12</sub>-vitamin csökkent felszívódását eredményezheti.
- Ha a pantoprazollal egyidejűleg atazanavirt (HIV fertőzés kezelésére) tartalmazó gyógyszert szed, forduljon kezelőorvosához tanácsért.

**Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát**, ha az alábbiak bármelyikét észleli:

- nem-tervezett testsúlyvesztés
- ismételten előforduló hányás
- nyelési nehézség
- vérhányás
- sápadt és gyengének érzi magát (vérszegénység)
- vért lát a székletében
- súlyos és/vagy nem szűnő hasmenés, mivel a Protium kis mértékben fokozza a fertőzőes hasmenés kockázatát.

Kezelőorvosa dönthet úgy, hogy szükség van bizonyos, rosszindulatú betegséget kizáró vizsgálatok elvégzésére, mivel a pantoprazol enyhíti a rák tüneteit, és ez késleltetheti a betegség megállapítását. Ha tünetei a kezelés ellenére sem szűnnek, akkor további vizsgálatok elvégzését fogják mérlegelni.

Ha hosszú ideig szedi a Protium tablettát (1 évnél tovább), akkor orvosa valószínűleg rendszeres megfigyelés alatt fogja tartani Önt. Bármilyen okból is keresi fel orvosát, jeleznie kell neki, ha valamilyen új és szokatlan tünetet vagy körülményt tapasztalt.

#### **A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek**

A Protium befolyásolhatja más gyógyszerek hatásosságát ezért tájékoztassa orvosát, ha az alábbiak bármelyikét szedi:

- Olyan gyógyszereket, mint pl. a ketokonazol, az itraconazol és a pozakonazol (gombás fertőzések kezelésére szolgáló gyógyszerek) vagy az erlotinib (amit a rák bizonyos típusainak kezelésére alkalmaznak), mert a Protium tablettá gátolhatja ezeknek a gyógyszereknek a megfelelő működését.
- Warfarint illetve fenpropakoumont, amelyek a vér sűrűsödését vagy hígulását befolyásolják. Ilyen esetben további vizsgálatokra lehet szükség.
- Atazanavirt (ami a HIV-fertőzés kezelésére használt szer).

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

#### **Terhesség és szoptatás**

Terhes nőknél történő alkalmazásra nincs megfelelő adat a pantoprazol tekintetében. Beszámoltak arról, hogy a pantoprazol kiválasztódik az emberi anyatejbe. Ha Ön terhes, vagy azt gyanítja, hogy terhes lehet illetve, ha szoptat, akkor csak abban az esetben szedheti ez a gyógyszer, ha orvosa úgy ítéli meg, hogy a várható előny Önre nézve nagyobb, mint a lehetséges kockázat a magzatra ill. a csecsemőre.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

#### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Ha mellékhatásokat, például szédülést vagy látászavart észlel, akkor ne vezessen, illetve ne kezeljen gépeket.

#### **Fontos információk a Protium tablettá egyes összetevőiről:**

A Protium szójaolajat tartalmaz. Ha Ön allergiás a mogyoróra vagy a szójára, ne szedje ezt a gyógyszert.

### 3. HOGYAN KELL SZEDNI A PROTIUM TABLETTÁT?

A Protium tablettát mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

#### **Mikor és hogyan kell szedni a Protium tablettát?**

A tablettákat étkezés előtt 1 órával, szétrágás illetve széttörés nélkül, egészben, kevés vízzel vegye be.

Ha orvosa másként nem rendel, a szokásos adag:

*Felnőttek és 12 éves illetve annál idősebb serdülők esetében:*

#### **Reflux oesophagitis kezelésére**

Szokásos adagja naponta egy tablettá. Előfordulhat, hogy orvosa megbeszélés után napi 2 tablettára növeli az adagját. A nyelőcsőgyulladás kezelési időtartama általában 4 és 8 hét között van. Orvosa el fogja mondani Önnek, hogy meddig kell szednie a gyógyszert.

*Felnőttek:*

#### **A *Helicobacter pylori* nevű baktérium okozta fertőzés kezelésére, nyombél - vagy gyomorfekélyben szenvedő betegeknél, két antibiotikummal kombinálva (eradikációs terápia)**

Naponta kétszer egy tablettá, valamint a kétféle antibiotikum tablettái (amoxicillin, klaritromicin és metronidazol (vagy tinidazol) valamelyike), mindegyiket naponta kétszer a pantoprazol tablettával együtt kell bevenni. Az első pantoprazol tablettát reggeli előtt 1 órával vegye be, a másodikat pedig 1 órával az esti étkezés előtt! Kövesse orvosa utasításait és ügyeljen arra, hogy elolvassa az említett antibiotikumok betegájékoztatóit! A szokásos kezelési időtartam egy-két hét.

#### **Gyomor- és nyombélfekély esetén**

Szokásos adagja naponta egy tablettá. Az orvossal való megbeszélés után alkalmazható kétszeres adag. Orvosa el fogja mondani Önnek, hogy meddig kell szednie a gyógyszert. A gyomorfekély kezelési időtartama általában 4 és 8 hét között van. A nyombélfekély kezelési időtartama általában 2 és 4 hét között van.

#### **Zollinger-Ellison-szindróma és egyéb kóros gyomorsav-túltermeléses állapotok hosszantartó kezelése esetén**

A javasolt kezdő adag általában napi két tablettá.

A két tablettát étkezés előtt 1 órával vegye be. Kezelőorvosa az Ön gyomra által termelt gyomorsav mennyiségétől függően később módosíthatja az adagolást. Ha orvosa több mint két tablettát ír elő egy napra, akkor a tablettákat egy nap két alkalommal vegye be.

Ha orvosa több mint négy tablettát ír elő napi adagként, akkor tájékoztatni fogja Önt arról, hogy pontosan mikor kell abbahagynia a gyógyszer szedését.

#### **Különleges betegcsoportok:**

- Ha vesebetegsége, közepesen súlyos vagy súlyos májbetegsége van, akkor nem szedheti a Protium tablettát a *Helicobacter pylori* baktérium elpusztítására.
- Ha súlyos májbetegségben szenved, akkor nem szedhet többet napi egy 20 mg-os pantoprazol tablettánál (erre a célra rendelkezésre állnak a 20 mg pantoprazolt tartalmazó tabletták).
- 12 év alatti gyermekek. Ezek a tabletták 12 év alatti gyermekek kezelésére nem javasoltak.

#### **Ha az előírtnál több Protium tablettát vett be**

Tájékoztassa orvosát vagy gyógyszerészét. A túladagolásnak nincsenek ismert tünetei.

#### **Ha elfelejtette bevenni a Protium tablettát**

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. A következő, rendes adagot a szokásos időben vegye be.

#### **Ha idő előtt abbahagyja a Protium szedését**

Ne hagyja abba ezeknek a tablettáknak a szedését mielőtt megbeszélte volna orvosával vagy gyógyszerészével.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

#### 4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Protium tablettá is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az alábbiakban felsorolt lehetséges mellékhatások gyakoriságát a következő kategóriák szerint határozzák meg.

nagyon gyakori (10 beteg közül több mint 1-et érint)

gyakori (100 beteg közül 1-10-et érint)

nem gyakori (1000 beteg közül 1-10-et érint)

ritka (10 000 beteg közül 1-10-et érint)

nagyon ritka (10 000 beteg közül kevesebb mint 1-et érint)

nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

**Ha az alábbi mellékhatások bármelyikét észleli, azonnal forduljon kezelőorvosához, vagy keresse fel az Önhöz legközelebb eső kórház sürgősségi osztályát:**

- **Súlyos allergiás reakciók:** a nyelv és/vagy a torok megdagadása, nyelési nehézség, csalánkiütés, légzési nehézségek, az arc allergiás megdagadása (Quincke-ödéma/angioödéma), erős szédülés, ami nagyon heves szívdobogással és fokozott verejtékezéssel társul.
- **Súlyos bőrtünetek** a bőr felhólyagosodásával és az egészségi állapot gyors romlásával, a szem, orr, száj/ajkak vagy a nemi szervek elváltozásai (enyhe vérzését is beleértve) (Stevens-Johnson-szindróma, Lyell-szindróma, erythema multiforme) és fényérzékenység.
- **Egyéb súlyos állapotok:** a bőr vagy a szemek besárgulása (súlyos májsejt-károsodás, sárgaság) vagy láz, kiütés, és a vesék megnagyobbodása, alkalmanként fájdalmas vizelettel és derékfájdalommal (súlyos vesegyulladás).

Egyéb ismert mellékhatások:

- **Nem gyakori** (100 közül kevesebb mint 1 kezelt betegnél fordul elő) fejfájás, szédülés, hasmenés, hányinger, hányás, puffadás és gyakori szellentés, székrekedés, szájszárazság, hasfájás és kellemetlen hasi érzés, bőrkiütés, fertőzőes bőrkiütés, viszketés, gyengeség, kimerültség vagy általános rossz közérzet, alvászavarok.
- **Ritka** (1 000 közül kevesebb mint 1 kezelt betegnél fordul elő) látászavarok, mint például homályos látás, csalánkiütés, ízületi fájdalom, izomfájdalom, testsúlyváltozások, emelkedett testhőmérséklet, a végtagok megdagadása (perifériás ödéma), allergiás reakciók, depresszió, mellmagnagyobbodás férfiaknál.
- **Nagyon ritka** (10 000 közül kevesebb mint 1 kezelt betegnél fordul elő) zavartság.
- **Nem ismert** (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg) hallucináció, zavartság (különösen olyan betegeknek, akiknek kórtörténetében szerepelnek ilyen tünetek), csökkent nátrium-szint.

**Vérvizsgálatok során észlelt mellékhatások:**

- **Nem gyakori** (100 kezelt beteg közül kevesebb mint 1 esetben fordul elő) emelkedett májenzimértékek.
- **Ritka** (1 000 kezelt beteg közül kevesebb mint 1 esetben fordul elő) emelkedett bilirubin; emelkedett vérsírszint.
- **Nagyon ritka** (10 000 kezelt beteg közül kevesebb mint 1 esetben fordul elő)

vérlemezkeszám-csökkenés, amely a normálisnál erősebb vérzést vagy véraláfutásokat eredményezhet, fehérvérsejtszám-csökkenés, amely a fertőzések gyakoribb kialakulásához vezethet.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

## 5. HOGYAN KELL A PROTIUM TABLETTÁT TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és tartályon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne szedje a Protium tablettát. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy sürgőssé vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

### Mit tartalmaz a Protium tablettá

- A készítmény hatóanyaga a pantoprazol. 40 mg pantoprazolt tartalmaz gyomornedv-ellenálló tablettánként (nátrium-szeszkvihidráttal formájában).
- Egyéb összetevők:  
Mag: vízmentes nátrium-karbonát, mannit, kroszpovidon, povidon K90, kalcium-sztearát.  
Bevonat: hipromellóz, povidon K25, titán-dioxid (E171), sárga vas-oxid (E172), propilén-glikol, metakril-sav-etil-akrilát kopolimer (1:1), poliszorbát 80, nátrium-lauril-szulfát, trietil-citrát.  
Jelölőfesték: [sellak, vörös, fekete és sárga vas-oxid (E172), szójalecitin, titán-dioxid (E171) és DC 1510 habzásgátló (dimetikon emulzió)].

### Milyen a Protium készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Sárga színű, ovális alakú, domború felületű, egyik oldalán "P40" kódjelzéssel ellátott filmtabletta

Csomagolás: Műanyag tartály (nagy sűrűségű polipropilén tartály, kis sűrűségű polietilén csavaros kupakkal) és buborékfólia (ALU/ALU buborékfóliák) kartonborítás nélkül vagy kartonborítással (buborékfólia kartonlevél).

A Protium az alábbi kiszerezésekben kapható:

7 db, 10 db, 14 db, 15 db, 24 db, 28 db, 30 db, 48 db, 49 db, 56 db, 60 db, 84 db, 90 db, 98 db, 98 db (2x49 db), 100 db, 112 db, 168 db gyomornedv-ellenálló tablettá.

Kórházi kiszerezések 50 db, 90 db, 100 db, 140 db, 140 db (10x14 db), 700 db (5x140 db) gyomornedv-ellenálló tablettá.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}  
<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

**Ez a gyógyszer az EGT tagállamaiban a következő néven vannak engedélyezve:**

|                    |  |
|--------------------|--|
| Ausztria           | Pantoloc 40 mg-Filmtabletten, Zurcal 40 mg-Filmtabletten                 |
| Belgium            | Pantozol, Zurcale  |
| Bulgária           | Controloc  |
| Ciprus             | Controloc  |
| Csehország         | Controloc 40 mg  |
| Dánia              | Pantoloc   |
| Észtország         | Controloc 40 mg  |
| Finnország         | Somac 40 mg  |
| Franciaország      | Eupantol 40 mg, Inipomp 40 mg, Pantec 40 mg, Pantipp 40 mg               |
| Németország        | Pantozol 40 mg, Pantoprazol NYC 40 mg, Rifun 40 mg, Zurcal S 40 mg       |
| Görögország        | Controloc, Zurcazol  |
| Magyarország       | Controloc 40 mg  |
| Írország           | Protium  |
| Olaszország        | Pantorc, Pantopan, Pantecta, Peptazol                                    |
| Lettország         | Controloc 40 mg  |
| Litvánia           | Controloc 40 mg  |
| Luxemburg          | Pantozol-40, Panto-Byk-40  |
| Hollandia          | Pantozol, Pantoprazol Byk  |
| Norvégia           | Somac  |
| Lengyelország      | Controloc 40   |
| Portugália         | Pantoc 40 mg, Zurcal 40 mg, Apton 40 mg, Pantoprazol ALTANA 40 mg        |
| Románia            | Controloc 40 mg  |
| Szlovákia          | Controloc 40 mg  |
| Szlovénia          | Controloc 40 mg  |
| Spanyolország      | Pantecta 40 mg Blister, Anagastra 40 mg Blister, Ulcotenal 40 mg Blister |
| Svédország         | Pantoloc   |
| Egyesült Királyság | Protium 40 mg  |

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

**A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma {ÉÉÉÉ/HH}**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszer-Engedélyező Hatóságok (HMA) internetes honlapján (<http://www.hma.eu/>) található.



## BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Protium és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) **40 mg por oldatos injekcióhoz**  
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

Pantoprazol

**Mielőtt elkezdené alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

**A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Protium és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Protium alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Protium készítményt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Protium készítményt tárolni?
6. További információk

### **1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A PROTIUM ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?**

A Protium egy „szelektív protonpumpa-gátló”, egy olyan gyógyszer, ami csökkenti a gyomorban termelődő sav mennyiségét. A gyomorsav okozta gyomor- és bélbetegségek kezelésére alkalmazzák. Ezt a készítményt a vénába fecskendezik, és csak akkor adják Önnek, ha orvosa úgy gondolja, hogy a pantoprazol injekció jelen pillanatban megfelelőbb az Ön számára, mint a pantoprazol tabletta. Amint orvosa önnek fogja látni, az injekciók helyett tablettát fog kapni.

**A Protium az alábbiak kezelésére alkalmazzák:**

- Reflux oesophagitis kezelésére. A gyomorsav visszafolyása által okozott nyelőcső (ami a torok és a gyomor közötti összekötő szakasz) gyulladására.
- Gyomor- és nyombélfekély esetén.
- Zollinger-Ellison-szindróma és egyéb kóros gyomorsav-túltermeléssel járó állapotok esetén.

### **2. TUDNIVALÓK A PROTIUM ALKALMAZÁSA ELŐTT**

**Ne alkalmazza a Protium készítményt**

- Ha allergiás (túlérzékeny) a pantoprazolra vagy a Protium egyéb összetevőire (lásd a 6. pontban).
- Ha allergiás a protonpumpa-gátlókkal szemben.

**A Protium fokozott elővigyázatossággal alkalmazható**

- Ha súlyos májbetegségben szenved. Kérjük, tájékoztassa orvosát, ha korábban voltak májproblémái. Orvosa gyakrabban fogja ellenőrizni a májenzim értékeket. A májenzim értékek emelkedése esetén a kezelést meg kell szakítani.
- Ha a pantoprazollal egyidejűleg atazanavirt (HIV fertőzés kezelésére) tartalmazó gyógyszert szed, forduljon kezelőorvosához tanácsért.

**Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbiak bármelyikét észleli:**

- nem-tervezett testsúlyvesztés

- ismételten előforduló hányás
- nyelési nehézség
- vérhányás
- sápadt és gyengének érzi magát (vérszegénység)
- vért lát a székletében
- súlyos és/vagy nem szűnő hasmenés, mivel a Protium kis mértékben fokozza a fertőzőes hasmenés kockázatát.

Kezelőorvosa dönthet úgy, hogy szükség van bizonyos, rosszindulatú betegséget kizáró vizsgálatok elvégzésére, mivel a pantoprazol enyhíti a rák tüneteit, és ez késleltetheti a betegség megállapítását. Ha tünetei a kezelés ellenére sem szűnnek, akkor további vizsgálatok elvégzését fogják mérlegelni.

#### **A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek**

A Protium befolyásolhatja más gyógyszerek hatásosságát ezért tájékoztassa orvosát, ha az alábbiak bármelyikét szedi:

- Olyan gyógyszereket, mint pl. a ketokonazol, az itraconazol és a pozakonazol (gombás fertőzések kezelésére szolgáló gyógyszerek) vagy az erlotinib (amit a rák bizonyos típusainak kezelésére alkalmaznak), mert a Protium tablettá gátolhatja ezeknek a gyógyszereknek a megfelelő működését.
- Warfarint illetve fenpropakoumont, amelyek a vér sűrűsödését vagy hígulását befolyásolják. Ilyen esetben további vizsgálatokra lehet szükség.
- Atazanavirt (ami a HIV-fertőzés kezelésére használt szer).

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

#### **Terhesség és szoptatás**

Terhes nőknél történő alkalmazásra nincs megfelelő adat a pantoprazol tekintetében. Beszámoltak arról, hogy a pantoprazol kiválasztódik az emberi anyatejbe. Ha Ön terhes, vagy azt gyanítja, hogy terhes lehet, illetve ha szoptat, akkor csak abban az esetben szedheti ez a gyógyszer, ha orvosa úgy ítéli meg, hogy a várható előny Önre nézve nagyobb, mint a lehetséges kockázat a magzatra ill. a csecsemőre.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

#### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Ha mellékhatásokat, például szédülést vagy látászavart észlel, akkor ne vezessen, illetve ne kezeljen gépeket.

#### **Fontos információk a Protium készítmény egyes összetevőiről**

Ez a gyógyszer adagonként kevesebb, mint 1 mmol nátriumot (23 mg) tartalmaz, azaz lényegében „nátrium-mentes”.

### **3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A PROTIUM KÉSZÍTMÉNYT?**

A napi adagot a nővér vagy a kezelőorvos fogja beadni Önnek a vénába fecskendezve 2-15 perc alatt.

A szokásos adag:

#### **Gyomor-, nyombélfekély és reflux oesophagitis kezelésére.**

Naponta egy injekciós üveg (40 mg pantoprazol).

#### **A Zollinger-Ellison-szindróma és egyéb kóros gyomorsav-túltermeléses állapotok tartós kezelésére.**

Naponta két injekciós üveg (80 mg pantoprazol).

Orvosa később változtathat az adagoláson az Ön gyomra által termelt gyomorsav mennyiségétől függően. Ha orvosa egy napra több mint két ampullát (80 mg) írt elő, akkor az injekciókat két egyforma adagra osztva adják be Önnek. Orvosa átmenetileg több mint négy injekciós üvegnyi

(160 mg) adagot is felírhat napi adagként. Ha a gyomorsav szintet gyorsan kell helyreállítani, akkor 160 mg (négy injekciós üveg) kezdő adag elegendő a gyomorsav mennyiségének megfelelő csökkentéséhez.

#### **Különleges betegcsoportok:**

- Ha súlyos májproblémái vannak, akkor mindössze 20 mg (fél injekciós üveg) injekciót kaphat.
- Gyermek (18 év alatt): Ez az injekció gyermekek számára nem javasolt.

#### **Ha az előírtnál több Protium injekciót kapott**

Az adagokat a nővér és az orvos alaposan ellenőrzik, így a túladagolás nagyon valószínűtlen. A túladagolásnak nincsenek ismert tünetei.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

## **4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK**

Mint minden gyógyszer, így a Protium is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az alábbiakban felsorolt lehetséges mellékhatások gyakoriságát a következő kategóriák szerint határozzák meg.

nagyon gyakori (10 beteg közül több mint 1-et érint)

gyakori (100 beteg közül 1-10-et érint)

nem gyakori (1000 beteg közül 1-10-et érint)

ritka (10 000 beteg közül 1-10-et érint)

nagyon ritka (10 000 beteg közül kevesebb mint 1-et érint)

nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

**Ha az alábbi mellékhatások bármelyikét észleli, azonnal forduljon kezelőorvosához, vagy keresse fel az Önhöz legközelebb eső kórház sürgősségi osztályát:**

- **Súlyos allergiás reakciók (gyakorisága ritka):** a nyelv és/vagy a torok megdagadása, nyelési nehézség, csalánkiütés, légzési nehézségek, az arc allergiás megdagadása (Quincke-ödéma/angioödéma), erős szédülés, ami nagyon heves szívdobogással és fokozott verejtékezéssel társul.
- **Súlyos bőrtünetek (gyakorisága nem ismert):** a bőr felhólyagosodásával és az egészségi állapot gyors romlásával, a szem, orr, száj/ajkak vagy a nemi szervek elváltozásai (enyhe vérzését is beleértve) (Stevens-Johnson-szindróma, Lyell-szindróma, erythema multiforme) és fényérzékenység.
- **Egyéb súlyos állapotok (gyakorisága nem ismert):** a bőr vagy a szemek besárgulása (súlyos májsejt-károsodás, sárgaság) vagy láz, kiütés, és a vesék megnagyobbodása, alkalmanként fájdalmas vizelettel és derékfájdalommal (súlyos vesegyulladás).

Egyéb ismert mellékhatások:

- **Gyakori** (100 beteg közül 1-10-et érint)  
a vénafal gyulladása és vérrögképződés (tromboflebitisz) az injekció beadásának helyén.
- **Nem gyakori** (1 000 beteg közül 1-10-et érint)  
fejfájás, szédülés, hasmenés, hányinger, hányás, puffadás és gyakori szellentés, székrekedés, szájszárazság, hasfájás és kellemetlen hasi érzés, bőrkiütés, fertőzőes bőrkiütés, viszketés, gyengeség, kimerültség vagy általános rossz közérzet, alvászavarok.
- **Ritka** (10 000 beteg közül 1-10-et érint)  
látászavarok, mint például homályos látás, csalánkiütés, ízületi fájdalom, izomfájdalom, testsúlyváltozások, emelkedett testhőmérséklet, a végtagok megdagadása (perifériás ödéma), allergiás reakciók, depresszió, mellmeagnagyobbodás férfiaknál.

- **Nagyon ritka** (10 000 közül kevesebb mint 1 beteget érint) zavartság.
- **Nem ismert** (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg) hallucináció, zavartság (különösen olyan betegeknél, akiknek kórtörténetében szerepelnek ilyen tünetek), csökkent nátrium-szint.

#### **Vérvizsgálatok során észlelt mellékhatások:**

- **Nem gyakori** (1000 beteg közül 1-10-et érint ) emelkedett májenzimértékek.
- **Ritka** (10 000 beteg közül 1-10-et érint ) emelkedett bilirubin; emelkedett vérszínzint.
- **Nagyon ritka** (10 000 beteg közül kevesebb mint 1 beteget érint) vérlemezkeszám-csökkenés, amely a normálnál erősebb vérzést vagy véraláfutásokat eredményezhet, fehérvérsejtszám-csökkenés, amely a fertőzések gyakoribb kialakulásához vezethet.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

## **5. HOGYAN KELL A PROTIUM KÉSZÍTMÉNYT TÁROLNI?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és az injekciós üvegen feltüntetett lejárati idő után (Felhasználható:) ne alkalmazza a Protium készítményt. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a külső dobozban.

Az elkészített oldatot 12 órán belül fel kell használni.

Az elkészített és felhígított oldatot 12 órán belül fel kell használni.

Mikrobiológiai szempontból a gyógyszert azonnal fel kell használni. Amennyiben mégsem használják fel azonnal, akkor a felhasználó felelőssége, hogy a megbontott gyógyszert mennyi ideig és milyen körülmények között tárolja, de ez semmiképpen sem haladhatja meg a 12 órás 25°C-on történő tárolást.

Ne használja a Protium-t, amennyiben szemmel láthatóan megváltozik az oldat (pl. ha zavarosodás vagy kicsapódás figyelhető meg)!

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy sürgősen váltó gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

### **Mit tartalmaz a Protium**

- A készítmény hatóanyaga a pantoprazol. 40 mg pantoprazolt tartalmaz injekciós üvegenként (nátrium-szeszkvihidrát formájában).
- Egyéb összetevők: dinátrium-edetát, nátrium-hidroxid (pH beállításához).

### **Milyen a Protium készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

A Protium fehér vagy csaknem fehér por oldatos injekcióhoz. Alumínium kupakkal és szürke gumidugóval lezárt 10 ml-es áttetsző üvegben található, amely tartalma 40 mg por oldatos injekcióhoz.

A Protium az alábbi kiszerelésekben kapható:

- 1 db injekciós üveg.
- 5 db (5x1 db) injekciós üveg.
- Kórházi csomagolás:
  - 1 db injekciós üveg.
  - 5 db (5x1 db) injekciós üveg.
  - 10 db (10x1 db) injekciós üveg.
  - 20 db (20x1 db) injekciós üveg.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}  
<{Tel.}>  
<{Fax}>  
<{E-mail}>

### Gyártó

{Név és cím}  
<{Tel.}>  
<{Fax}>  
<{E-mail}>

**Ez a gyógyszer az EGT tagállamaiban a következő néven vannak engedélyezve:**

|                    |  |
|--------------------|--|
| Ausztria           | Pantoloc 40 mg-Trockenstechampulle, Zurcal 40 mg Trockenstechampulle |
| Belgium            | Pantozol IV, Zurcale IV  |
| Ciprus             | Controloc i.v.   |
| Csehország         | Controloc i.v.   |
| Dánia              | Pantoloc   |
| Finnország         | Somac 40 mg powder for solution for injection                        |
| Franciaország      | Eupantol 40 mg poudre pour solution injectable IV, Inipomp 40 mg     |
| Németország        | Pantozol i.v., Pantoloc i.v., Pantoprazol-Byk i.v.                   |
| Görögország        | Controloc i.v., Zurcazol i.v.  |
| Magyarország       | Controloc i.v.   |
| Írország           | Protium i.v.   |
| Olaszország        | Pantorc  |
| Luxemburg          | Pantozol-IV, Panto-Byk-IV  |
| Hollandia          | Pantozol i.v.  |
| Norvégia           | Somac  |
| Lengyelország      | Controloc 40   |
| Portugália         | Pantoc IV  |
| Románia            | Controloc i.v.   |
| Szlovákia          | Controloc i.v.   |
| Szlovénia          | Controloc 40 mg prašek za raztopino za injiciranje                   |
| Spanyolország      | Anagastro 40 mg polvo para solution injectable I.V.                  |
| Svédország         | Pantoloc   |
| Egyesült Királyság | Protium i.v.   |

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

**A betegájékoztató engedélyezésének dátuma {ÉÉÉÉ/HH}**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszer-Engedélyező Hatóságok (HMA) internetes honlapján (<http://www.hma.eu/>) található.

---

**Az alábbi információk kizárólag orvosoknak vagy más egészségügyi szakembereknek szólnak:**

A beadandó oldatot úgy kell elkészíteni, hogy 10 ml fiziológiás 9 mg/ml (0,9%-os) nátrium-klorid oldatos injekciót fecskendezünk a száraz anyagot tartalmazó injekciós üvegbe. Ez az oldat beadható közvetlenül vagy 100 ml fiziológiás 9 mg/ml (0,9%-os) nátrium-klorid oldatos injekcióval vagy 55 mg/ml (5%-os) glükóz oldatos injekcióval történő hígítás után. A hígításra üvegből vagy műanyagból készült edények használhatóak.

A Protium az itt megadott oldószeren kívül mással nem készíthető, illetve más gyógyszerrel nem elegíthető.

Az oldatot az elkészítés után 12 órán belül fel kell használni. Mikrobiológiai okokból a gyógyszert azonnal fel kell használni. Amennyiben mégsem használják fel azonnal, akkor a felhasználó felelőssége, hogy a megbontott gyógyszert mennyi ideig és milyen körülmények között tárolja, de ez semmiképpen sem haladhatja meg a 12 órás 25°C-on történő tárolást.

A gyógyszert intravénásan kell beadni 2-15 perc alatt.

Az injekciós üveg tartalma kizárólag egyszeri használatra alkalmas. Az ampullában a megmaradt oldatot - illetve amennyiben az oldat szemmel láthatóan megváltozik (pl. ha zavarosodás vagy kicsapódás figyelhető meg) – meg kell semmisíteni.