

III PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA, ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

Pastaba. Ši preparato charakteristikų santrauka, ženklinimas ir pakuotės lapelis galioja Komisijos Sprendimo priėmimo metu.

Komisijai priėmus Sprendimą, valstybės narės Kompetetingoji institucija, veikdama kartu su Referencine valstybe, esant reikalui atnaujins šią informaciją. Todėl ši preparato charakteristikų santrauka, ženklinimas ir pakuotės lapelis gali skirtis nuo galiojančio teksto.

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Protium ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 20 mg skrandyje neirios tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje skrandyje neirioje tabletėje yra 20 mg pantoprazolo (natrio seskvihidrato pavidalu).

Pagalbinė medžiaga

Kiekvienoje skrandyje neirioje tabletėje yra 1,06 mikrogramo sojų aliejaus.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Skrandyje neiri tabletė (tabletė).

Tabletė yra geltona, ovali, abipus išgaubta, dengta plėvele, vienoje pusėje rudu rašalu įspausta „P20“.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Suaugę žmonės ir 12 metų bei vyresni paaugliai

Simptomus sukianti gastroezofaginio reflukso liga

Ilgalaikis refluksinio ezofagito gydymas ir jo atkryčio profilaktika.

Suaugę žmonės

Skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opų, kurias sukelia neselektyvaus poveikio nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU), profilaktika, kai tęstinis gydymas NVNU reikalingas pacientams, kuriems yra padidėjusi šių opų atsiradimo rizika (žr. 4.4 skyrių).

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Tablečių negalima kramtyti arba smulkinti, jas reikia nuryti sveikas užgeriant vandeniu likus 1 valandai iki valgio.

Rekomenduojamos dozės

Suaugę žmonės ir 12 metų bei vyresni paaugliai

Simptomus sukianti gastroezofaginio reflukso liga

Rekomenduojama geriama dozė yra viena Protium 20 mg skrandyje neiri tabletė per parą. Simptomai paprastai palengvėja per 2-4 savaites. Jei šio laikotarpio nepakanka, paprastai simptomai palengvėja per kitas 4 savaites. Palengvėjus simptomams, jų atsinaujinimą galima kontroliuoti pagal poreikį kartą per parą vartojant 20 mg dozę (kai reikia). Jeigu reikiamos simptomų kontrolės, vartojant vaistinį preparatą pagal poreikį, nėra, reikia apsvarstyti galimybę vėl pradėti tęstinį vaistinio preparato vartojimą.

Ilgalaikis refluksinio ezofagito gydymas ir jo atkryčio profilaktika

Ilgalaikiam gydymui rekomenduojama palaikomoji paros dozė yra viena Protium 20 mg skrandyje neiri tabletė. Ligos atkryčio atveju pantoprazolo paros dozę galima padidinti iki 40 mg. Tokiu atveju yra Protium 40 mg. Išgydžius ligos atkrytį, pantoprazolo paros dozė vėl gali būti sumažinama iki 20 mg.

Suaugę žmonės

Skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opa, kurias sukelia neselektyvaus poveikio nesteroidiniai vaistiniai preparatai nuo uždegimo (NVNU), profilaktika, kai ilgalaikis gydymas NVNU reikalingas pacientams, kuriems yra padidėjusi opos atsiradimo rizika

Rekomenduojama geriama paros dozė yra viena Protium 20 mg skrandyje neiri tabletė.

Specialios pacientų grupės

Jaunesni kaip 12 metų vaikai

Protium nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 12 metų vaikams, nes duomenų apie tokio amžiaus vaikų gydymo saugumą ir veiksmingumą yra nedaug.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Ligoniams, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, negalima vartoti didesnės kaip 20 mg pantoprazolo paros dozės (žr. 4.4 skyrių).

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, dozės keisti nereikia.

Senyvi žmonės

Senyviems ligoniams dozės keisti nereikia.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, pakeistiems benzimidazolams, sojų aliejui arba bet kuriai kitai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, gydymo pantoprazolu metu periodiškai turi būti nustatoma kepenų fermentų koncentracija, ypač jei vaistinio preparato vartojama ilgai. Jei kepenų fermentų koncentracija padidėja, gydymas turi būti nutraukiamas (žr. 4.2 skyrių).

Vartojimas kartus su NVNU

Neselektyvaus poveikio nesteroidinių vaistinių preparatų nuo uždegimo (NVNU) sukiamų opų profilaktikai Protium 20 mg galima skirti tik tiems pacientams, kuriems NVNU reikia vartoti nuolat ir kuriems yra padidėjusi virškinimo trakto komplikacijų rizika. Rizikos padidėjimą reikia nustatyti, atsižvelgiant į individualius rizikos veiksnius, pvz., senyvą amžių (>65 metai), anksčiau diagnozuotą skrandžio arba dvylikapirštės žarnos opą arba kraujavimą iš viršutinės virškinimo trakto dalies.

Jeigu yra perspėjamųjų simptomų

Jeigu atsiranda perspėjamųjų simptomų (pvz., reikšmingas neplanuotas kūno svorio mažėjimas, pasikartojantis vėmimas, disfagija, vėmimas krauju, anemija ar melena), yra įtariama ar yra skrandžio opa, reikia ištirti, ar nėra piktybinio proceso, kadangi pantoprazolas gali lengvinti simptomus ir dėl to diagnozė gali būti nustatyta vėliau.

Jeigu simptomai neišnyksta nepaisant tinkamo gydymo, būtina apsvarstyti tolesnį ligonio ištyrimą.

Vartojimas kartu su atazanaviru

Atazanaviro vartoti kartu su protonų siurblio inhibitoriais nerekomenduojama (žr. 4.5 skyrių). Jei nusprendžiama, kad atazanaviro ir protonų siurblio inhibitorių kartu vartoti būtina, rekomenduojama atidžiai stebėti klinikinę paciento būklę (pvz., nustatinėti virusų kiekį), atazanaviro paros dozę didinti iki 400 mg ir kartu skirti vartoti 100 mg ritonaviro paros dozę. Pantoprazolo paros dozė negali būti didesnė kaip 20 mg.

Itaka vitamino B12 absorbcijai

Pantoprazolas, kaip ir visi skrandžio rūgšties gamybą slopinantys vaistiniai preparatai, gali sukelti hipochlorhidriją arba achlorhidriją ir sumažinti vitamino B12 (cianokobalamino) absorbciją. Tai reikia turėti omenyje, ypač ilgai gydant pacientus, kurių organizme vitamino B12 atsargos yra sumažėjusios, kuriems yra vitamino B12 absorbcijos sutrikimo rizikos veiksnių arba kuriems yra atitinkamų klinikinių simptomų.

Ilgalaikis gydymas

Ilgą laiką, ypač ilgiau kaip 1 metus, gydomus pacientus reikia reguliariai tikrinti.

Bakterinė virškinimo trakto infekcija

Pantoprazolas, kaip ir visi protonų siurblio inhibitoriai (PSI), gali didinti bakterijų, kurių paprastai būna viršutinėje virškinimo trakto dalyje, kiekį. Gydymas Protium gali šiek tiek padidinti bakterinės virškinimo trakto infekcijos (pvz., sukeltos *Salmonella* ir *Campylobacter* bakterijų) riziką.

Sojų aliejus

Šiame vaistiniame preparate yra sojų aliejaus. Jei pacientas alergiškas žemės riešutams arba sojai, šio vaistinio preparato jam vartoti negalima (žr. 4.3 skyrių).

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Pantoprazolo poveikis kitų vaistinių preparatų absorbcijai

Kadangi pasireiškia stiprus ir ilgalaikis skrandžio rūgšties sekrecijos slopinimas, pantoprazolas gali mažinti vaistinių preparatų, kurių biologinis prieinamumas priklauso nuo skrandžio sulčių pH, pvz., kai kurių azolo grupės antigrybelinių preparatų (ketokonazolo, itrakonazolo, pozakonazolo) ir kitų vaistinių preparatų, pvz., erlotinibo, absorbciją.

Vaistiniai preparatai nuo ŽIV (atazanaviras)

Jei atazanaviro ir kitokių vaistinių preparatų nuo ŽIV, kurių absorbcija priklauso nuo pH, vartojama kartu su protonų siurblio inhibitoriais, biologinis tokių preparatų nuo ŽIV prieinamumas gali gerokai sumažėti, todėl gali pakisti jų veiksmingumas. Dėl šios priežasties protonų siurblio inhibitorių vartoti kartu su atazanaviru nerekomenduojama (žr. 4.4 skyrių).

Kumarino grupės antikoagulantai (fenprokumonas ar varfarinas)

Nors klinikinių farmakokinetikos tyrimų metu pantoprazolo sąveikos su kartu vartojamu fenprokumonu ir varfarinu nepastebėta, po preparato patekimo į rinką pastebėti keli pavieniai tarptautinio normalizuoto santykio (TNS) pokyčių atvejai, kai minėtų preparatų buvo vartojama kartu. Vadinasi, kumarino grupės antikoagulantais (pvz., fenprokumonu ar varfarinu) gydomiems pacientams protrombino laiką arba TNS rekomenduojama matuoti pradėjus ir baigus gydyti pantoprazolu bei nereguliarus jo vartojimo metu.

Kiti sąveikos tyrimai

Pantoprazolą ekstensyviai metabolizuoja citochromo P 450 fermentų sistema kepenyse. Svarbiausias metabolinis procesas yra demetilimas, kuriame dalyvauja CYP2C19, tačiau galimi ir kitokie metabolizmo mechanizmai, įskaitant oksidavimą, kuriame dalyvauja CYP3A4.

Sąveikos su kitokiais vaistiniais preparatais, kurių metabolizmo mechanizmas toks pats, pvz., karbamazepinu, diazepamu, glibenklamidu, nifedipinu ir geriamaisiais kontraceptikais, kuriuose yra levonorgestrelis ir etinilestradiolis, tyrimų metu kliniškai reikšmingos sąveikos nepastebėta.

Daugeliu sąveikos tyrimų nustatyta, kad pantoprazolas neveikia veikliųjų medžiagų, kurias metabolizuoja CYP1A2 (pvz., kofeino, teofilino), CYP2C9 (pvz., piroksikamo, diklofenako, naprokseno), CYP2D6 (pvz., metoprololio), CYP2E1 (pvz., etanolio), metabolizmo bei neveikia su p-glikoproteinu susijusios digoksino absorbcijos.

Sąveikos su kartu vartojamais antacidiniais preparatais nepasireiškia.

Atlikti pantoprazolo ir kartu vartojamų atitinkamų antibiotikų (klaritromicino, metronidazolo ir amoksicilino) sąveikos tyrimai. Kliniškai reikšmingos sąveikos nenustatyta.

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Reikiamų duomenų apie pantoprazolo vartojimą nėštumo metu nėra. Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių). Galimas pavojus žmogui nežinomas. Protium nėštumo metu vartoti negalima, išskyrus neabejotinai būtinus atvejus.

Žindymas

Tyrimų su gyvūnais metu nustatyta, kad pantoprazolo į patelės pieną patenka. Gauta duomenų, kad pantoprazolo patenka į moters pieną. Sprendimą dėl žindymo ar Protium vartojimo nutraukimo ar tęsimo reikia priimti tik atsižvelgus į maitinimo krūtimi naudą vaikui bei gydymo Protium naudą moteriai.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Gali atsirasti tokių nepageidaujamų reakcijų į vaistinių preparatų kaip galvos svaigimas ar regos sutrikimas (žr. 4.8 skyrių). Tokiu atveju vairuoti ir valdyti mechanizmus negalima.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Tikėtina, kad nepageidaujamų reakcijų į vaistinių preparatų (NRV) gali pasireikšti maždaug 5 % pacientų. NRV, apie kurias dažniausiai pranešta, yra viduriavimas ir galvos skausmas (kiekviena iš šių reakcijų atsiranda maždaug 1 % ligonių).

Toliau esančioje lentelėje pateiktas vartojant pantoprazolo pasireiškusių nepageidaujamų reakcijų dažnumas.

Labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $\leq 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $\leq 1/1\ 000$), labai reti ($\leq 1/10\ 000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Visos po preparato pasirodymo rinkoje pastebėtos nepageidaujamos reakcijos negali būti priskirtos kuriai nors nepageidaujamų reakcijų dažnumo grupei, todėl jų dažnumas vertinamas kaip „nežinomas“.

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

1 lentelė. Klinikinių tyrimų metu bei po pantoprazolo pasirodymo rinkoje pastebėtos nepageidaujamos reakcijos

Dažnumas Organų sistemų klasė	Nedažni	Reti	Labai reti	Dažnis nežinomas
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai			Trombocitopenija, leukopenija.	
Imuninės sistemos sutrikimai		Padidėjęs jautrumas (įskaitant anafilaksines reakcijas ir anafilaksinį šoką).		
Metabolizmo ir mitybos		Hiperlipidemija ir riebalų		Hiponatremija.

Dažnumas Organų sistemų klasė	Nedažni	Reti	Labai reti	Dažnis nežinomas
sutrikimai		(trigliceridų, cholesterolio) koncentracijos padidėjimas, kūno svorio pokytis.		
Psichikos sutrikimai	Miego sutrikimai.	Depresija (bei bet koks jos pasunkėjimas).	Dezorientacija (bei bet koks jos pasunkėjimas).	Haliucinacijos, konfūzija, ypač į tai linkusiems pacientams, bei jau esančių šių simptomų pasunkėjimas.
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas, galvos svaigimas.			
Akių sutrikimai		Regos sutrikimas, matomo vaizdo neaiškumas.		
Virškinimo trakto sutrikimai	Viduriavimas, pykinimas, vėmimas, pilvo tempimas ir pūtimas, vidurių užkietėjimas, burnos džiuvimas, pilvo skausmas ir diskomfortas.			
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai	Kepenų fermentų (transaminazių, γ -GT) koncentracijos padidėjimas.	Bilirubino koncentracijos padidėjimas.		Kepenų ląstelių pažeidimas, gelta, kepenų ląstelių funkcijos nepakankamumas.
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Išbėrimas, egzantema, erupcija, niežulys.	Dilgėlinė, angioneurozinė edema.		Stivenso ir Džonsono sindromas, Lajelio sindromas, daugiaformė eritema, jautrumas šviesai.
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai		Artralgija, mialgija.		
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai				Intersticinis nefritas.
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai		Ginekomastija.		

Dažnumas Organų sistemų klasė	Nedažni	Reti	Labai reti	Dažnis nežinomas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Astenija, nuovargis ir bendrasis negalavimas.	Kūno temperatūros padidėjimas, periferinė edema.		

4.9 Perdozavimas

Žmogui atsirandančių perdozavimo simptomų nežinoma.

Sisteminė ekspozicija, kai į veną per 2 min. suleista ne didesnė kaip 240 mg dozė, toleruota gerai.

Didelė dalis pantoprazolo jungiasi prie baltymų, todėl dialize daug preparato nepašalinama.

Jei perdozuojama ir atsiranda klinikinių intoksikacijos požymių, taikomas simptominis ir palaikomasis gydymas, specifinių gydymo rekomendacijų nėra.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – protonų siurblio inhibitoriai, ATC kodas – A02BC02.

Veikimo mechanizmas

Pantoprazolas yra pakeistas benzimidazolas, kuris, specifiskai blokuodamas parietalinių ląstelių protonų siurblių, slopina druskos rūgšties sekreciją skrandyje.

Rūgščioje parietalinių ląstelių terpėje pantoprazolas virsta aktyvia forma ir slopina fermentą H⁺, K⁺-ATF-azę, t. y. galutinę druskos rūgšties gamybos skrandyje stadiją. Slopinimas priklauso nuo dozės, poveikis pasireiškia ir bazinei, ir stimuliacijos sukeltai rūgšties sekrecijai. Daugumai pacientų simptomai išnyksta per 2 savaites. Pantoprazolas, kaip ir kiti protonų siurblio inhibitoriai bei H₂ receptorių inhibitoriai, mažina rūgštingumą skrandyje, todėl proporcingai rūgštingumo sumažėjimui padaugėja gastrino. Gastrino kiekio padidėjimas yra grįžtamas. Kadangi pantoprazolas jungiasi prie fermento, esančio distaliau nuo ląstelės receptoriaus, druskos rūgšties sekreciją pantoprazolas slopina nepriklausomai nuo kitų medžiagų (acetilcholino, histamino, gastrino) sukeliama stimuliacija. Išgerto ar į veną įjekuoto pantoprazolo poveikis nesiskiria.

Vartojant pantoprazolo, padidėja gastrino kiekis nevalgius. Trumpalaikio gydymo metu didžiausia normos riba dažniausiai neviršijama. Ilgalaikio gydymo metu gastrino kiekis dažniausiai padvigubėja, tačiau labai daug padidėja tik pavieniais atvejais. Dėl tokio poveikio ilgalaikio gydymo metu nedažniais atvejais skrandyje šiek tiek arba vidutiniškai padaugėja specifinių endokrinių (ECL) ląstelių (pokytis panašus į adenomatozinę hiperplaziją). Vis dėlto iki šiol atliktų tyrimų metu karcinoidų pirmtakų (atipinės hiperplazijos) ar skrandžio karcinoidų, atsiradusių tyrimų su gyvūnais metu (žr. 5.3 skyrių), žmonėms neatsirado.

Remiantis tyrimų su gyvūnais duomenimis, ilgalaikio (ilgiau nei metus trunkančio) gydymo pantoprazolu įtakos endokriniams skydliaukės parametrams paneigti negalima.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Pantoprazolas greitai absorbuojamas. Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje atsiranda net išgėrus vienkartinę 20 mg dozę. Didžiausia koncentracija serume (maždaug 1-1,5 mikrogramo/ml) atsiranda po preparato pavartojimo vidutiniškai praėjus 2,0-2,5 val., o vartojant kartotines dozes, šie rodmenys

išlieka tokie pat. Vienkartinės ir kartotinių dozių farmakokinetika nesiskiria. Ir geriamos, ir į veną švirkščiamos 10-80 mg pantoprazolo dozės kinetika plazmoje yra linijinė.

Absoliutus biologinis tabletėse esančio pantoprazolo prieinamumas yra maždaug 77 %. Kartu vartojamas maistas įtakos AUC ir didžiausiai koncentracijai serume, vadinasi, ir biologiniam prieinamumui, nedaro, tačiau padidina laiko, kol preparato kraujyje nerandama, svyravimus.

Pasiskirstymas

Maždaug 98 % pantoprazolo susijungia su kraujo serumo baltymais. Pasiskirstymo tūris yra maždaug 0,15 l/kg kūno svorio.

Eliminacija

Medžiaga metabolizuojama beveik vien tik kepenyse. Svarbiausias metabolinis procesas yra demetilimas, kuriame dalyvauja CYP2C19, ir po jo sekanti konjugacija su sulfatu, tačiau galimi ir kitokie metabolizmo mechanizmai, įskaitant oksidavimą, kuriame dalyvauja CYP3A4. Galutinis pusinės eliminacijos laikas yra maždaug 1 val., klirensas - maždaug 0,1 l/val./kg kūno svorio. Kelių tiriamųjų organizme eliminacija truko ilgiau. Kadangi pantoprazolas specifiskai jungiasi prie protonų siurblio parietalinėse ląstelėse, tarp pusinės eliminacijos laiko ir daug ilgiau trunkančio poveikio (rūgšties sekrecijos slopinimo) koreliacijos nėra.

Didžioji pantoprazolo metabolitų dalis (maždaug 80 %) išsiskiria pro inkstus, likęs kiekis pašalinamas su išmatomis. Svarbiausias metabolitas, kurio būna kraujo serume ir šlapime, yra desmetilpantoprazolas. Jis prijungiamas prie sulfato. Svarbiausio metabolito pusinės eliminacijos laikas (1,5 val.) nėra gerokai ilgesnis už pantoprazolo.

Ypatybės tam tikrų pacientų ir specialių grupių asmenų organizme

Maždaug 3 % Europos gyventojų organizme trūksta funkcinio CYP2C19 fermento, tokie žmonės vadinami silpnai metabolizuojančiais. Tokių žmonių organizme pantoprazolo metabolizmą tikriausiai daugiausia katalizuoja CYP3A4. Pavartojus vienkartinę 40 mg pantoprazolo dozę, vidutinis plotas po koncentracijos plazmoje laiko atžvilgiu kreive silpnai metabolizuojančių žmonių organizme buvo maždaug 6 kartus didesnis už žmonių, kurių organizme CYP2C19 fermentas funkcionuoja gerai (jie vadinami ekstensyviai metabolizuojančiais). Vidutinė didžiausia koncentracija plazmoje padidėjo maždaug 60 %. Tokie pokyčiai įtakos pantoprazolo dozavimui neturi.

Jei pantoprazolo skiriama ligoniams, kurių inkstų funkcija sutrikusi (įskaitant dialize gydomus pacientus), dozės mažinti nerekomenduojama. Tokių pacientų, kaip ir sveikų žmonių, organizme pantoprazolo pusinės eliminacijos laikas yra trumpas. Dializės metu pantoprazolo pašalinama labai nedaug. Nors svarbiausio metabolito pusinės eliminacijos laikas yra vidutiniškai ilgesnis (2–3 val.), išsiskyrimas yra greitas, todėl organizme jo nesikaupia.

Kepenų ciroze sergančių pacientų (A arba B klasė pagal Child) organizme pusinės eliminacijos laikas pailgėja iki 3-6 val., o AUC padidėja 3-5 kartus, tačiau didžiausia koncentracija serume, palyginti su koncentracija sveikų asmenų kraujyje, padidėja tik šiek tiek (1,3 karto).

Senyvų savanorių organizme pastebėtas kliniskai nereikšmingas nedidelis AUC ir C_{max} padidėjimas, palyginti su atitinkamais rodmenimis jaunesnių žmonių organizme.

Vaikai

5-16 metų vaikų, išgėrusių vienkartinę 20 mg ar 40 mg pantoprazolo dozę, AUC ir C_{max} atitiko suaugusių žmonių rodmenis.

2-16 metų vaikams į veną sušvirkštus 0,8 mg/kg kūno svorio arba 1,6 mg/kg kūno svorio pantoprazolo dozę, reikšmingo ryšio tarp pantoprazolo klirenso ir amžiaus ar kūno svorio nebuvo. AUC ir pasiskirstymo tūris atitiko suaugusių žmonių rodmenis.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo ir genotoksiškumo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

2 metų trukmės kancerogeninio poveikio tyrimų metu žiurkėms nustatyta neuroendokrinių neoplazmų, o vieno tyrimo metu žiurkėms atsirado ir pradinės skrandžio kameros plokščialąstelių ląstelių papilomų. Atidžiai buvo tyrinėjama, koku būdu pakeisti benzimidazolai sukelia skrandžio karcinoidus. Gauti rezultatai leidžia daryti išvadą, kad tai lemia antrinė reakcija į didelį gastrino kiekio padidėjimą žiurkių kraujo serume ilgalaikio gydymo didelėmis dozėmis metu. 2 metus trukusių tyrimų su graužikais metu žiurkėms ir pelių patelėms dažniau atsirasdavo kepenų auglių. Tai buvo siejama su dideliu pantoprazolo metabolizmo kepenyse greičiu.

Pastebėta, kad žiurkėms, vartojusioms didžiausią (200 mg/kg kūno svorio) preparato dozę, šiek tiek dažniau atsirado skydliaukės neoplazminių pokyčių. Tokių neoplazmų atsiradimas susijęs su pantoprazolo sukeltais tiroksino suardymo žiurkės kepenyse pokyčiais. Kadangi žmogui skiriama terapinė dozė yra maža, nepageidaujamo poveikio skydliaukei pasireikšti neturėtų.

Poveikio gyvūnų dauginimuisi tyrimų metu didesnė kaip 5 mg/kg kūno svorio dozė sukėlė lengvą fetotoksinį poveikį.

Duomenų apie vaisingumo sumažėjimą ar teratogeninį poveikį negauta.

Ar pantoprazolo prasiskverbia per placentą, nustatinėta tyrimais su žiurkėmis. Gauti rezultatai rodo, kad vaikingumo periodui ilgėjant, pantoprazolo prasiskverbia daugiau, todėl prieš pat atsivedimą vaisiuje pantoprazolo koncentracija padidėja.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Branduolys

Natrio karbonatas, bevandenis

Manitolis (E421)

Krospovidonas

Povidonas K90

Kalcio stearatas

Plėvelė

Hipromeliozė

Povidonas K25

Titano dioksidas (E171)

Geltonasis geležies oksidas (E172)

Propilenglikolis

Metakrilo rūgšties ir etilakrilato 1:1 kopolimeras

Polisorbatas 80

Natrio laurilsulfatas

Trietilo citratas

Špausdinimo rašalas

Šelakas

Raudonasis geležies oksidas (E172)

Juodasis geležies oksidas (E172)

Geltonasis geležies oksidas (E172)

Sojų lecitinas

Titano dioksidas (E171)

Putojimą stabdanti medžiaga DC 1510 (dimetikono emulsija)

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Pakuotė ir jos turinys

DTPE buteliukai su užsukamais MTPE dangteliais.

	7	skrandyje neiros tabletės
	10	skrandyje neirių tablečių
	14	skrandyje neirių tablečių
	15	skrandyje neirių tablečių
	24	skrandyje neiros tabletės
	28	skrandyje neiros tabletės
	30	skrandyje neirių tablečių
	48	skrandyje neiros tabletės
	49	skrandyje neiros tabletės
	56	skrandyje neiros tabletės
	60	skrandyje neirių tablečių
	84	skrandyje neiros tabletės
	90	skrandyje neirių tablečių
	98	skrandyje neiros tabletės
	98 (2x49)	skrandyje neiros tabletės
	100	skrandyje neirių tablečių
	112	skrandyje neirių tablečių
	168	skrandyje neiros tabletės
Ligoninėms skirtos pakuotės	50	skrandyje neirių tablečių
	56	skrandyje neiros tabletės
	84	skrandyje neiros tabletės
	90	skrandyje neirių tablečių
	112	skrandyje neirių tablečių
	140	skrandyje neirių tablečių
	140 (10x14) (5x28)	skrandyje neirių tablečių
	150 (10x15)	skrandyje neirių tablečių
	280 (20x14), (10x28)	skrandyje neirių tablečių
	500	skrandyje neirių tablečių
	700 (5x140)	skrandyje neirių tablečių

Aliuminio ir aliuminio lizdinės plokštelės be kartoninio sutvirtinimo.

Aliuminio ir aliuminio lizdinės plokštelės su kartoniniu sutvirtinimu (lizdinių plokštelių dėklu).

7	skrandyje neiros tabletės
10	skrandyje neirių tablečių
14	skrandyje neirių tablečių
15	skrandyje neirių tablečių
28	skrandyje neiros tabletės
30	skrandyje neirių tablečių
49	skrandyje neiros tabletės
56	skrandyje neiros tabletės
60	skrandyje neirių tablečių

	84	skrandyje neiros tabletės
	90	skrandyje neirių tablečių
	98	skrandyje neiros tabletės
	98 (2x49)	skrandyje neiros tabletės
	100	skrandyje neirių tablečių
	112	skrandyje neirių tablečių
	168	skrandyje neiros tabletės
Ligoninėms skirtos pakuotės	50	skrandyje neirių tablečių
	56	skrandyje neiros tabletės
	84	skrandyje neiros tabletės
	90	skrandyje neirių tablečių
	112	skrandyje neirių tablečių
	140	skrandyje neirių tablečių
	140 (10x14) (5x28)	skrandyje neirių tablečių
	150 (10x15)	skrandyje neirių tablečių
	280 (20x14), (10x28)	skrandyje neirių tablečių
	500	skrandyje neirių tablečių
	700 (5x140)	skrandyje neirių tablečių

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

Nesuvartotą preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{el. paštas}>

8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

{MMMM-mm-DD}

[Pildyti savo šalies kalba]

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm}

[Pildyti savo šalies kalba]

Išsamią informaciją apie šį vaistą galite rasti Vaistų kontrolės tarnybų vadovų tinklalapyje <http://www.hma.eu>

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Protium ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 40 mg skrandyje neirios tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje skrandyje neirioje tabletėje yra 40 mg pantoprazolo (natrio seskvihidrato pavidalu).

Pagalbinė medžiaga

Kiekvienoje skrandyje neirioje tabletėje yra 1,06 mikrogramo sojų aliejaus.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Skrandyje neiri tabletė (tabletė).

Tabletė yra geltona, ovali, abipus išgaubta, dengta plėvele, vienoje pusėje rudu rašalu įspausta „P 40“.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Suaugę žmonės ir 12 metų bei vyresni paaugliai

– Refliuksinis ezofagitas

Suaugę žmonės

- *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) išnaikinimas pacientams, kuriems yra su *H. pylori* susijusių opų (kartu skiriama tinkamų antibiotikų).
- Skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opa.
- Zolingerio ir Elisono sindromas arba kitokios su patologine hipersekrecija susijusios būklės.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Tablečių negalima kramtyti arba smulkinti, jas reikia nuryti sveikas užgeriant vandeniu likus 1 valandai iki valgio.

Rekomenduojamos dozės

Suaugę žmonės ir 12 metų bei vyresni paaugliai

Refliuksinis ezofagitas

Vartojama viena Protium tabletė per parą. Atskirais atvejais, ypač jei pacientas nereaguoja į kitokį gydymą, dozė gali būti dvigubinama (t. y. vartojamos 2 Protium tabletės per parą). Refliuksinis ezofagitas paprastai išgydomas per 4 savaites. Jei šio laikotarpio nepakanka, paprastai išgyjama per kitas 4 savaites.

Suaugę žmonės

H. pylori išnaikinimas, kartu vartojant du tinkamus antibiotikus

Pacientams, kuriems yra skrandžio ar dvylikapirštės žarnos opų ir kuriems yra nustatyta *H. pylori* infekcija, šį mikroorganizmą reikia išnaikinti vaistinių preparatų deriniais. Būtina atsižvelgti į oficialias vietines rekomendacijas (pvz., nacionalines rekomendacijas), kuriose nurodytas bakterijų atsparumas ir tinkamas antibiotikų vartojimas bei skyrimas. Atsižvelgiant į mikroorganizmo atsparumą, *H. pylori* išnaikinti rekomenduojami toliau nurodyti vaistinių preparatų deriniai.

- a) Viena Protium tabletė du kartus per parą
+ 1000 mg amoksicilino du kartus per parą
+ 500 mg klaritromicino du kartus per parą
- b) Viena Protium tabletė du kartus per parą
+ 400-500 mg metronidazolo (arba 500 mg tinidazolo) du kartus per parą
+ 250-500 mg klaritromicino du kartus per parą
- c) Viena Protium tabletė du kartus per parą
+ 1000 mg amoksicilino du kartus per parą
+ 400-500 mg metronidazolo (arba 500 mg tinidazolo) du kartus per parą

Kombinuotojo *H. pylori* infekcijos naikinimo atveju antrą Protium tabletę reikia išgerti likus 1 valandai iki vakarienės. Paprastai kombinuotasis gydymas tęsiamas 7 paras, tačiau gali būti pratęstas dar 7 paroms, iki ne daugiau kaip 2 savaičių. Jei norint užtikrinti opos gydymą reikia toliau vartoti pantoprazolo, būtina vadovautis dozavimo rekomendacijomis dvylikapirštės žarnos ir skrandžio opos atveju.

Jeigu kombinuotasis gydymas nereikalingas (pvz., pacientui nenustatyta *H. pylori*), reikia vadovautis toliau pateiktomis Protium monoterapijos rekomendacijomis.

Skrandžio opos gydymas

Reikia vartoti vieną Protium tabletę per parą. Atskirais atvejais, ypač jei pacientas nereaguoja į kitokią gydymą, dozė gali būti dvigubinama (t. y. vartojamos 2 Protium tabletės per parą). Skrandžio opa paprastai gydoma 4 savaites. Jei šio laikotarpio nepakanka, paprastai išgyjama per kitas 4 savaites.

Dvylikapirštės žarnos opos gydymas

Reikia vartoti vieną Protium tabletę per parą. Atskirais atvejais, ypač jei pacientas nereaguoja į kitokią gydymą, dozė gali būti padvigubinama (t. y. vartojamos 2 Protium tabletės per parą). Dvylikapirštės žarnos opa paprastai užgyja per 2 savaites. Jei 2 savaičių trukmės gydymo nepakanka, beveik visais atvejais opa užgyja per kitas 2 savaites.

Zolingerio ir Elisono sindromas arba kitokios su patalogine hipersekrecija susijusios būklės

Jei numatomas ilgalaikis Zolingerio ir Elisono sindromo ar kitokių su patalogine hipersekrecija susijusių būklių gydymas, pradedama vartoti 80 mg (2 Protium 40 mg tabletės) paros dozė. Po to dozė pagal poreikį gali būti laipsniškai didinama arba mažinama, atsižvelgiant į skrandžio rūgšties sekrecijos matavimų rezultatus. Jei paros dozė yra didesnė kaip 80 mg, ją reikia padalyti ir suvartoti per du kartus. Laikina dozė galima padidinti iki didesnės kaip 160 mg pantoprazolo dozės, tačiau jos negalima vartoti ilgiau nei būtina tinkamai rūgšties kiekio kontrolei.

Zolingerio ir Elisono sindromo ir kitokių su patalogine hipersekrecija susijusių būklių gydymo trukmė neribojama ir priklauso nuo klinikinės būklės.

Specialios pacientų grupės

Jaunesni kaip 12 metų vaikai

Protium nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 12 metų vaikams, nes duomenų apie tokio amžiaus vaikų gydymo saugumą ir veiksmingumą yra nedaug.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Ligoniams, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, negalima vartoti didesnės kaip 20 mg (viena 20 mg pantoprazolo tabletė) pantoprazolo paros dozės. Protium negalima vartoti kombinuotajai *H. pylori* naikinimo terapijai pacientams, kuriems yra vidutinio sunkumo ar sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, nes duomenų apie kombinuotojo gydymo, kai kartu vartojama Protium, saugumą ir veiksmingumą tokiems pacientams nėra (žr. 4.4 skyrių).

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, dozės keisti nereikia. Protium negalima vartoti kombinuotajai *H. pylori* naikinimo terapijai pacientams, kuriems yra inkstų funkcijos sutrikimas, nes duomenų apie kombinuotojo gydymo, kai kartu vartojama Protium, saugumą ir veiksmingumą tokiems pacientams nėra.

Senyvi žmonės

Senyviems ligoniams dozės keisti nereikia.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, pakeistiems benzimidazolams, sojų aliejui, bet kuriai kitai pagalbinei medžiagai arba kitiems kombinuotojo gydymo metu vartojamiems preparatams.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, gydymo pantoprazolu metu periodiškai turi būti nustatoma kepenų fermentų koncentracija, ypač jei vaistinio preparato vartojama ilgai. Jei kepenų fermentų koncentracija padidėja, gydymas turi būti nutraukiamas (žr. 4.2 skyrių).

Kombinuotasis gydymas

Kombinuotojo gydymo atveju būtina atsižvelgti į atitinkamo vaistinio preparato charakteristikų santraukoje pateiktą informaciją.

Jeigu yra perspėjamųjų simptomų

Jeigu atsiranda perspėjamųjų simptomų (pvz., reikšmingas neplanuotas kūno svorio mažėjimas, pasikartojantis vėmimas, disfagija, vėmimas krauju, anemija ar melena), yra įtariama ar yra skrandžio opa, reikia iširti, ar nėra piktybinio proceso, kadangi pantoprazolas gali lengvinti simptomus ir dėl to diagnozė gali būti nustatyta vėliau.

Jeigu simptomai neišnyksta nepaisant tinkamo gydymo, būtina apsvarstyti tolesnį ligonio ištyrimą.

Vartojimas kartu su atazanaviru

Atazanaviro vartoti kartu su protonų siurblio inhibitoriais nerekomenduojama (žr. 4.5 skyrių). Jei nusprendžiama, kad atazanaviro ir protonų siurblio inhibitorių kartu vartoti būtina, rekomenduojama atidžiai stebėti klinikinę paciento būklę (pvz., nustatinėti virusų kiekį), atazanaviro paros dozę didinti iki 400 mg ir kartu skirti vartoti 100 mg ritonaviro paros dozę. Pantoprazolo paros dozė negali būti didesnė kaip 20 mg.

Įtaka vitamino B12 absorbcijai

Pantoprazolas, kaip ir visi skrandžio rūgšties gamybą slopinantys vaistiniai preparatai, pacientams, kuriems yra Zolingerio ir Elisono sindromas ar kitokių su patologine hipersekrecija susijusių būklių, kurias reikia gydyti ilgai, gali sukelti hipochlorhidriją arba achlorhidriją ir sumažinti vitamino B12 (cianokobalamino) absorbciją. Tai reikia turėti omenyje, ypač ilgai gydant pacientus, kurių organizme vitamino B12 atsargos yra sumažėjusios, kuriems yra vitamino B12 absorbcijos sutrikimo rizikos veiksnių arba kuriems yra atitinkamų klinikinių simptomų.

Ilgalaikis gydymas

Ilgą laiką, ypač ilgiau kaip 1 metus, gydomus pacientus reikia reguliariai tikrinti.

Bakterinė virškinimo trakto infekcija

Pantoprazolas, kaip ir visi protonų siurblio inhibitoriai (PSI), gali didinti bakterijų, kurių paprastai būna viršutinėje virškinimo trakto dalyje, kiekį. Gydymas Protium gali šiek tiek padidinti bakterinės virškinimo trakto infekcijos (pvz., sukeltos *Salmonella* ir *Campylobacter* bakterijų) riziką.

Sojų aliejus

Šiame vaistiniame preparate yra sojų aliejaus. Jei pacientas alergiškas žemės riešutams arba sojai, šio vaistinio preparato jam vartoti negalima (žr. 4.3 skyrių).

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Pantoprazolo poveikis kitų vaistinių preparatų absorbcijai

Kadangi pasireiškia stiprus ir ilgalaikis skrandžio rūgšties sekrecijos slopinimas, pantoprazolas gali mažinti vaistinių preparatų, kurių biologinis prieinamumas priklauso nuo skrandžio sulčių pH, pvz., kai kurių azolo grupės antigrybelinių preparatų (ketokonazolo, itrakonazolo, pozakonazolo) ir kitų vaistinių preparatų, pvz., erlotinibo, absorbciją.

Vaistiniai preparatai nuo ŽIV (atazanaviras)

Jei atazanaviro ir kitokių vaistinių preparatų nuo ŽIV, kurių absorbcija priklauso nuo pH, vartojama kartu su protonų siurblio inhibitoriais, biologinis tokių preparatų nuo ŽIV prieinamumas gali gerokai sumažėti, todėl gali pakisti jų veiksmingumas. Dėl šios priežasties protonų siurblio inhibitorių vartoti kartu su atazanaviru nerekomenduojama (žr. 4.4 skyrių).

Kumarino grupės antikoaguliantai (fenprokumonas ar varfarinas)

Nors klinikinių farmakokinetikos tyrimų metu pantoprazolo sąveikos su kartu vartojamu fenprokumonu ir varfarinu nepastebėta, po preparato patekimo į rinką pastebėti keli pavieniai tarptautinio normalizuoto santykio (TNS) pokyčių atvejai, kai minėtų preparatų buvo vartojama kartu. Vadinasi, kumarino grupės antikoaguliantais (pvz., fenprokumonu ar varfarinu) gydomiems pacientams protrombino laiką arba TNS rekomenduojama matuoti pradėjus ir baigus gydyti pantoprazolu bei nereguliarus jo vartojimo metu.

Kiti sąveikos tyrimai

Pantoprazolą ekstensyviai metabolizuoja citochromo P 450 fermentų sistema kepenyse. Svarbiausias metabolinis procesas yra demetilavimas, kuriame dalyvauja CYP2C19, tačiau galimi ir kitokie metabolizmo mechanizmai, įskaitant oksidavimą, kuriame dalyvauja CYP3A4. Sąveikos su kitokiais vaistiniais preparatais, kurių metabolizmo mechanizmas toks pats, pvz., karbamazepinu, diazepamu, glibenklamidu, nifedipinu ir geriamaisiais kontraceptikais, kuriuose yra levonorgestrelis ir etinilestradiolis, tyrimų metu kliniškai reikšmingos sąveikos nepastebėta.

Daugeliu sąveikos tyrimų nustatyta, kad pantoprazolas neveikia veikliųjų medžiagų, kurias metabolizuoja CYP1A2 (pvz., kofeino, teofilino), CYP2C9 (pvz., piroksikamo, diklofenako, naprokseno), CYP2D6 (pvz., metoprololio), CYP2E1 (pvz., etanolio), metabolizmo bei neveikia su p-glikoproteinu susijusios digoksino absorbcijos.

Sąveikos su kartu vartojamais antacidiniais preparatais nepasireiškia.

Atlikti pantoprazolo ir kartu vartojamų atitinkamų antibiotikų (klaritromicino, metronidazolo ir amoksicilino) sąveikos tyrimai. Kliniškai reikšmingos sąveikos nenustatyta.

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Reikiamų duomenų apie pantoprazolo vartojimą nėštumo metu nėra. Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių). Galimas pavojus žmogui nežinomas. Protium nėštumo metu vartoti negalima, išskyrus neabejotinai būtinus atvejus.

Žindymas

Tyrimų su gyvūnais metu nustatyta, kad pantoprazolo į patelės pieną patenka. Gauta duomenų, kad pantoprazolo patenka į moters pieną. Sprendimą dėl žindymo ar Protium vartojimo nutraukimo ar tęsimo reikia priimti tik atsižvelgus į maitinimo krūtimi naudą vaikui bei gydymo Protium naudą moteriai.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Gali atsirasti tokių nepageidaujamų reakcijų į vaistinių preparatą kaip galvos svaigimas ar regos sutrikimas (žr. 4.8 skyrių). Tokiu atveju vairuoti ir valdyti mechanizmus negalima.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Tikėtina, kad nepageidaujamų reakcijų į vaistinių preparatą (NRV) gali pasireikšti maždaug 5 % pacientų. NRV, apie kurias dažniausiai pranešta, yra viduriavimas ir galvos skausmas (kiekviena iš šių reakcijų atsiranda maždaug 1 % ligonių).

Toliau esančioje lentelėje pateiktas vartojant pantoprazolo pasireiškusių nepageidaujamų reakcijų dažnumas.

Labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $\leq 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $\leq 1/1\ 000$), labai reti ($\leq 1/10\ 000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Visos po preparato pasirodymo rinkoje pastebėtos nepageidaujamos reakcijos negali būti priskirtos kuriai nors nepageidaujamų reakcijų dažnumo grupei, todėl jų dažnumas vertinamas kaip „nežinomas“.

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

1 lentelė. Klinikinių tyrimų metu bei po pantoprazolo pasirodymo rinkoje pastebėtos nepageidaujamos reakcijos

Dažnumas Organų sistemų klasė	Nedažni	Reti	Labai reti	Dažnis nežinomas
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai			Trombocitopenija, leukopenija.	
Imuninės sistemos sutrikimai		Padidėjęs jautrumas (įskaitant anafilaksines reakcijas ir anafilaksinį šoką).		
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai		Hiperlipidemija ir riebalų (trigliceridų, cholesterolio) koncentracijos padidėjimas, kūno svorio pokytis.		Hiponatremija.
Psichikos sutrikimai	Miego sutrikimai.	Depresija (bei bet koks jos pasunkėjimas).	Dezorientacija (bei bet koks jos pasunkėjimas).	Haliucinacijos, konfūzija, ypač į tai linkusiems pacientams, bei jau esančių šių simptomų pasunkėjimas.
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas, galvos			

Dažnumas Organų sistemų klasė	Nedažni	Reti	Labai reti	Dažnis nežinomas
	svaigimas.			
Akių sutrikimai		Regos sutrikimas, matomo vaizdo neaiškumas.		
Virškinimo trakto sutrikimai	Viduriavimas, pykinimas, vėmimas, pilvo tempimas ir pūtimas, vidurių užkietėjimas, burnos džiūvimas, pilvo skausmas ir diskomfortas.			
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai	Kepenų fermentų (transaminazių, γ-GT) koncentracijos padidėjimas.	Bilirubino koncentracijos padidėjimas.		Kepenų ląstelių pažeidimas, gelta, kepenų ląstelių funkcijos nepakankamumas.
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Išbėrimas, egzantema, erupcija, niežulys.	Dilgėlinė, angioneurozinė edema.		Stivenso ir Džonsono sindromas, Lajelio sindromas, daugiaformė eritema, jautrumas šviesai.
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai		Artralgija, mialgija.		
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai				Intersticinis nefritas.
Lytinės sistemos ir krūtis sutrikimai		Ginekomastija.		
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Astenija, nuovargis ir bendrasis negalavimas.	Kūno temperatūros padidėjimas, periferinė edema.		

4.9 Perdozavimas

Žmogui atsirandančių perdozavimo simptomų nežinoma.

Sisteminė ekspozicija, kai į veną per 2 min. suleista ne didesnė kaip 240 mg dozė, toleruota gerai. Didelė dalis pantoprazolo jungiasi prie baltymų, todėl dialize daug preparato nepašalinama.

Jei perdozuojama ir atsiranda klinikinių intoksikacijos požymių, taikomas simptominis ir palaikomasis gydymas, specifinių gydymo rekomendacijų nėra.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – protonų siurblio inhibitoriai, ATC kodas – A02BC02.

Veikimo mechanizmas

Pantoprazolas yra pakeistas benzimidazolas, kuris, specifiskai blokuodamas parietalinių ląstelių protonų siurbli, slopina druskos rūgšties sekreciją skrandyje.

Rūgščioje parietalinių ląstelių terpėje pantoprazolas virsta aktyvia forma ir slopina fermentą H^+ , K^+ -ATF-azę, t. y. galutinę druskos rūgšties gamybos skrandyje stadiją. Slopinimas priklauso nuo dozės, poveikis pasireiškia ir bazinei, ir stimuliacijos sukeltai rūgšties sekrecijai. Daugumai pacientų simptomai išnyksta per 2 savaites. Pantoprazolas, kaip ir kiti protonų siurblio inhibitoriai bei H_2 receptorių inhibitoriai, mažina rūgštingumą skrandyje, todėl proporcingai rūgštingumo sumažėjimui padaugėja gastrino. Gastrino kiekio padidėjimas yra grįžtamas. Kadangi pantoprazolas jungiasi prie fermento, esančio distaliau nuo ląstelės receptoriaus, druskos rūgšties sekreciją pantoprazolas slopina nepriklausomai nuo kitų medžiagų (acetilcholino, histamino, gastrino) sukeliama stimuliacija. Išgerto ar į veną įjekuoto pantoprazolo poveikis nesiskiria.

Vartojant pantoprazolo, padidėja gastrino kiekis nevalgius. Trumpalaikio gydymo metu didžiausia normos riba dažniausiai neviršijama. Ilgalaikio gydymo metu gastrino kiekis dažniausiai padvigubėja, tačiau labai daug padidėja tik pavieniais atvejais. Dėl tokio poveikio ilgalaikio gydymo metu nedažnai atvejais skrandyje šiek tiek arba vidutiniškai padaugėja specifinių endokrinių (ECL) ląstelių (pokytis panašus į adenomatozinę hiperplaziją). Vis dėlto iki šiol atliktų tyrimų metu karcinoidų pirmtakų (atipinės hiperplazijos) ar skrandžio karcinoidų, atsiradusių tyrimų su gyvūnais metu (žr. 5.3 skyrių), žmonėms neatsirado.

Remiantis tyrimų su gyvūnais duomenimis, ilgalaikio (ilgiau nei metus trunkančio) gydymo pantoprazolu įtakos endokriniams skydliaukės parametrams paneigti negalima.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Pantoprazolas greitai absorbuojamas. Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje atsiranda net išgėrus vienkartinę 40 mg dozę. Didžiausia koncentracija serume (maždaug 2-3 mikrogramai/ml) atsiranda po preparato pavartojimo praėjus vidutiniškai 2,5 val., o vartojant kartotines dozes, šie rodmenys išlieka tokie pat.

Vienkartinės ir kartotinių dozių farmakokinetika nesiskiria. Ir geriamos, ir į veną švirkščiamos 10-80 mg pantoprazolo dozės kinetika plazmoje yra linijinė.

Absolūtus biologinis tabletėse esančio pantoprazolo prieinamumas yra maždaug 77 %. Kartu vartojamas maistas įtakos AUC ir didžiausiai koncentracijai serume, vadinasi, ir biologiniam prieinamumui, nedaro, tačiau padidina laiko, kol preparato kraujyje nerandama, svyravimus.

Pasiskirstymas

Maždaug 98 % pantoprazolo susijungia su kraujo serumo baltymais. Pasiskirstymo tūris yra maždaug 0,15 l/kg kūno svorio.

Eliminacija

Medžiaga metabolizuojama beveik vien tik kepenyse. Svarbiausias metabolinis procesas yra demetilimas, kuriame dalyvauja CYP2C19, ir po jo sekanti konjugacija su sulfatu, tačiau galimi ir kitokie metabolizmo mechanizmai, įskaitant oksidavimą, kuriame dalyvauja CYP3A4. Galutinis pusinės eliminacijos laikas yra maždaug 1 val., klirensas - maždaug 0,1 l/val./kg kūno svorio. Kelių tiriamųjų organizme eliminacija truko ilgiau. Kadangi pantoprazolas specifiskai jungiasi prie protonų siurblio parietalinėse ląstelėse, tarp pusinės eliminacijos laiko ir daug ilgiau trunkančio poveikio (rūgšties sekrecijos slopinimo) koreliacijos nėra.

Didžioji pantoprazolo metabolitų dalis (maždaug 80 %) išsiskiria pro inkstus, likęs kiekis pašalinamas su išmatomis. Svarbiausias metabolitas, kurio būna kraujo serume ir šlapime, yra desmetilpantoprazolas. Jis prijungiamas prie sulfato. Svarbiausio metabolito pusinės eliminacijos laikas (1,5 val.) nėra gerokai ilgesnis už pantoprazolo.

Ypatybės tam tikrų pacientų ir specialių grupių asmenų organizme

Maždaug 3 % Europos gyventojų organizme trūksta funkcinio CYP2C19 fermento, tokie žmonės vadinami silpnai metabolizuojančiais. Tokių žmonių organizme pantoprazolo metabolizmą tikriausiai daugiausia katalizuoja CYP3A4. Pavartojus vienkartinę 40 mg pantoprazolo dozę, vidutinis plotas po koncentracijos plazmoje laiko atžvilgiu kreive silpnai metabolizuojančių žmonių organizme buvo maždaug 6 kartus didesnis už žmonių, kurių organizme CYP2C19 fermentas funkcionuoja gerai (jie vadinami ekstensyviai metabolizuojančiais). Vidutinė didžiausia koncentracija plazmoje padidėjo maždaug 60 %. Tokie pokyčiai įtakos pantoprazolo dozavimui neturi.

Jei pantoprazolo skiriama ligoniams, kurių inkstų funkcija sutrikusi (įskaitant dialize gydomus pacientus), dozės mažinti nerekomenduojama. Tokių pacientų, kaip ir sveikų žmonių, organizme pantoprazolo pusinės eliminacijos laikas yra trumpas. Dializės metu pantoprazolo pašalinama labai nedaug. Nors svarbiausio metabolito pusinės eliminacijos laikas yra vidutiniškai ilgesnis (2–3 val.), išsiskyrimas yra greitas, todėl organizme jo nesikaupia.

Kepenų ciroze sergančių pacientų (A arba B klasė pagal Child) organizme pusinės eliminacijos laikas pailgėja iki 7-9 val., o AUC padidėja 5-7 kartus, tačiau didžiausia koncentracija serume, palyginti su koncentracija sveikų asmenų kraujyje, padidėja tik šiek tiek (1,5 karto).

Senyvų savanorių organizme pastebėtas kliniškai nereikšmingas nedidelis AUC ir C_{max} padidėjimas, palyginti su atitinkamais rodmenimis jaunesnių žmonių organizme.

Vaikai

5-16 metų vaikų, išgėrusių vienkartinę 20 mg ar 40 mg pantoprazolo dozę, AUC ir C_{max} atitiko suaugusių žmonių rodmenis.

2-16 metų vaikams į veną sušvirkštus 0,8 mg/kg kūno svorio arba 1,6 mg/kg kūno svorio pantoprazolo dozę, reikšmingo ryšio tarp pantoprazolo klirenso ir amžiaus ar kūno svorio nebuvo. AUC ir pasiskirstymo tūris atitiko suaugusių žmonių rodmenis.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo ir genotoksiškumo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

2 metų trukmės kancerogeninio poveikio tyrimų metu žiurkėms nustatyta neuroendokrininių neoplazmų, o vieno tyrimo metu žiurkėms atsirado ir pradinės skrandžio kameros plokščialąstelių ląstelių papilomų. Atidžiai buvo tyrinėjama, koku būdu pakeisti benzimidazolai sukelia skrandžio karcinoidus. Gauti rezultatai leidžia daryti išvadą, kad tai lemia antrinė reakcija į didelį gastrino kiekio padidėjimą žiurkių kraujo serume ilgalaikio gydymo didelėmis dozėmis metu. 2 metus trukusių tyrimų su graužikais metu žiurkėms ir pelių patelėms dažniau atsirasdavo kepenų auglių. Tai buvo siejama su dideliu pantoprazolo metabolizmo kepenyse greičiu.

Pastebėta, kad žiurkėms, vartojusioms didžiausią (200 mg/kg kūno svorio) preparato dozę, šiek tiek dažniau atsirado skydliaukės neoplazminių pokyčių. Tokių neoplazmų atsiradimas susijęs su pantoprazolo sukeltais tiroksino suardymo žiurkės kepenyse pokyčiais. Kadangi žmogui skiriama terapinė dozė yra maža, nepageidaujamo poveikio skydliaukei pasireikšti neturėtų.

Poveikio gyvūnų dauginimuisi tyrimų metu didesnė kaip 5 mg/kg kūno svorio dozė sukėlė lengvą fetotoksinį poveikį.

Duomenų apie vaisingumo sumažėjimą ar teratogeninį poveikį negauta.

Ar pantoprazolo prasiskverbia per placentą, nustatinėta tyrimais su žiurkėmis. Gauti rezultatai rodo, kad vaikingumo periodui ilgėjant, pantoprazolo prasiskverbia daugiau, todėl prieš pat atsivedimą vaisiuje pantoprazolo koncentracija padidėja.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Branduolys

Natrio karbonatas, bevandenis
Manitolis (E421)
Krospovidonas
Povidonas K90
Kalcio stearatas

Plėvelė

Hipromeliozė
Povidonas K25
Titano dioksidas (E171)
Geltonasis geležies oksidas (E172)
Propilenglikolis
Metakrilo rūgšties ir etilakrilato 1:1 kopolimeras
Polisorbatas 80
Natrio laurilsulfatas
Trietilo citratas

Spausdinimo rašalas

Šelakas
Raudonasis geležies oksidas (E172)
Juodasis geležies oksidas (E172)
Geltonasis geležies oksidas (E172)
Sojų lecitinas
Titano dioksidas (E171)
Putojimą stabdanti medžiaga DC 1510 (dimetikono emulsija)

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Pakuotė ir jos turinys

DTPE buteliukai su užsukamais MTPE dangteliais.

7	skrandyje neiros tabletės
10	skrandyje neirių tablečių
14	skrandyje neirių tablečių
15	skrandyje neirių tablečių

	24	skrandyje neiros tabletės
	28	skrandyje neiros tabletės
	30	skrandyje neirių tablečių
	48	skrandyje neiros tabletės
	49	skrandyje neiros tabletės
	56	skrandyje neiros tabletės
	60	skrandyje neirių tablečių
	84	skrandyje neiros tabletės
	90	skrandyje neirių tablečių
	98	skrandyje neiros tabletės
	98 (2x49)	skrandyje neiros tabletės
	100	skrandyje neirių tablečių
	112	skrandyje neirių tablečių
	168	skrandyje neiros tabletės
Ligoninėms skirtos pakuotės	50	skrandyje neirių tablečių
	90	skrandyje neirių tablečių
	100	skrandyje neirių tablečių
	140	skrandyje neirių tablečių
	140 (10x14)	skrandyje neirių tablečių
	150 (10x15)	skrandyje neirių tablečių
	700 (5x140)	skrandyje neirių tablečių

Aliuminio ir aliuminio lizdinės plokštelės be kartoninio sutvirtinimo.

Aliuminio ir aliuminio lizdinės plokštelės su kartoniniu sutvirtinimu (lizdinių plokštelių dėklu).

	7	skrandyje neiros tabletės
	10	skrandyje neirių tablečių
	14	skrandyje neirių tablečių
	15	skrandyje neirių tablečių
	28	skrandyje neiros tabletės
	30	skrandyje neirių tablečių
	49	skrandyje neiros tabletės
	56	skrandyje neiros tabletės
	60	skrandyje neirių tablečių
	84	skrandyje neiros tabletės
	90	skrandyje neirių tablečių
	98	skrandyje neiros tabletės
	98 (2x49)	skrandyje neiros tabletės
	100	skrandyje neirių tablečių
	112	skrandyje neirių tablečių
	168	skrandyje neiros tabletės
Ligoninėms skirtos pakuotės	50	skrandyje neirių tablečių
	90	skrandyje neirių tablečių
	100	skrandyje neirių tablečių
	140	skrandyje neirių tablečių
	140 (10x14)	skrandyje neirių tablečių
	150 (10x15)	skrandyje neirių tablečių
	700 (5x140)	skrandyje neirių tablečių

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

Nesuvartotą preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{el. paštas}>

8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

{MMMM-mm-DD}

[Pildyti savo šalies kalba]

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm}

[Pildyti savo šalies kalba]

Išsamią informaciją apie šį vaistą galite rasti Vaistų kontrolės tarnybų vadovų tinklalapyje <http://www.hma.eu>

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Protium ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 40 mg milteliai injekciniam tirpalui
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename buteliuke yra 40 mg pantoprazolo (natrio seskvihidrato pavidalu).

Pagalbinės medžiagos

Kiekviename buteliuke yra 1 mg dinatrio edetato ir 0,24 mg natrio hidroksido.
Šio vaistinio preparato buteliuke yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Milteliai injekciniam tirpalui.
Balti arba beveik balti milteliai.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

- Refliuksinis ezofagitas.
- Skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opa.
- Zollingerio ir Elisono sindromas arba kitokios su patologine hipersekrecija susijusios būklės.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Šio vaistinio preparato švirškšti gali tik sveikatos priežiūros specialistas ir ligoniui būtina tinkama medicininė priežiūra.

Į veną švirškščiamo Protium rekomenduojama vartoti tik tuo atveju, jei negalima vartoti geriamojo preparato. Turima duomenų apie ne ilgesnį kaip 7 dienų gydymą į veną švirškščiamu preparatu. Kai tik tampa įmanoma vartoti geriamųjų preparatų, reikia nutraukti gydymą intraveniniu Protium ir pradėti vartoti 40 mg geriamojo pantoprazolo dozę

Rekomenduojama dozė

Skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opa, refliuksinis ezofagitas

Rekomenduojama į veną švirškščiami paros dozė yra vienas Protium buteliukas (40 mg pantoprazolo).

Zollingerio ir Elisono sindromo arba kitokios su patologine hipersekrecija susijusios būklės

Jei numatomas ilgalaikis Zollingerio ir Elisono sindromo ar kitokių su patologine hipersekrecija susijusių būklių gydymas, pradedama vartoti 80 mg Protium paros dozė. Po to dozė pagal poreikį gali būti laipsniškai didinama arba mažinama, atsižvelgiant į skrandžio rūgšties sekrecijos matavimų rezultatus. Jei paros dozė yra didesnė kaip 80 mg, ją reikia padalyti ir suvartoti per du kartus. Laikina dozė galima padidinti iki didesnės kaip 160 mg pantoprazolo dozės, tačiau jos negalima vartoti ilgiau nei būtina tinkamai rūgšties kiekio kontrolei.

Jei reikalinga greita skrandžio sulčių rūgštingumo kontrolė, pradinė 2 kartus per parą vartojama 80 mg Protium dozė būna pakankama, kad rūgšties išsiskyrimas daugumai pacientų per valandą sumažėtų iki norimo lygmens (<10 miliekvivalentų/val.).

Specialios pacientų grupės

Vaikai ir paaugliai

Vaikų gydymo patirties yra nedaug, todėl Protium 40 mg miltelių injekciniam tirpalui jaunesniems kaip 18 metų pacientams nerekomenduojama vartoti tol, kol nebus gauta daugiau duomenų.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Jei yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, paros dozė negali būti didesnė kaip 20 mg pantoprazolo (pusė 40 mg pantoprazolo buteliuko) (žr. 4.4 skyrių).

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, dozės keisti nereikia.

Senyvi žmonės

Senyviems ligoniams dozės keisti nereikia.

Vartojimo metodas

Vartoti paruoštas tirpalas ruošiamas su 10 ml natrio chlorido (9 mg/ml, t. y. 0,9 %) injekcinio tirpalo. Tirpalo ruošimo instrukcijos nurodytos 6.6 skyriuje. Paruoštą tirpalą galima švirkšti tiesiogiai arba sumaišyti su 100 ml natrio chlorido (9 mg/ml, t. y. 0,9 %) arba gliukozės (55 mg/ml, t. y. 5 %) injekcinio tirpalo.

Paruoštą tirpalą būtina suvartoti ne vėliau kaip po 12 valandų.

Vaistinių preparatų į veną reikia sušvirkšti per 2-15 minučių.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, pakeistiems benzimidazolams arba bet kuriai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jeigu yra perspėjamųjų simptomų

Jeigu atsiranda perspėjamųjų simptomų (pvz., reikšmingas neplanuotas kūno svorio mažėjimas, pasikartojantis vėmimas, disfagija, vėmimas krauju, anemija ar melena), yra įtariama ar yra skrandžio opa, reikia ištirti, ar nėra piktybinio proceso, kadangi pantoprazolas gali lengvinti simptomus ir dėl to diagnozė gali būti nustatyta vėliau.

Jeigu simptomai neišnyksta nepaisant tinkamo gydymo, būtina apsvarstyti tolesnį ligonio ištyrimą.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, gydymo pantoprazolu metu turi būti nustatoma kepenų fermentų koncentracija. Jei kepenų fermentų koncentracija padidėja, gydymas turi būti nutraukiamas (žr. 4.2 skyrių).

Vartojimas kartu su atazanaviru

Atazanaviro vartoti kartu su protonų siurblio inhibitoriais nerekomenduojama (žr. 4.5 skyrių). Jei nusprendžiama, kad atazanaviro ir protonų siurblio inhibitorių kartu vartoti būtina, rekomenduojama atidžiai stebėti klinikinę paciento būklę (pvz., nustatinėti virusų kiekį), atazanaviro paros dozę didinti iki 400 mg ir kartu skirti vartoti 100 mg ritonaviro paros dozė. Pantoprazolo paros dozė negali būti didesnė kaip 20 mg.

Bakterinė virškinimo trakto infekcija

Pantoprazolas, kaip ir visi protonų siurblio inhibitoriai (PSI), gali didinti bakterijų, kurių paprastai būna viršutinėje virškinimo trakto dalyje, kiekį. Gydymas Protium gali šiek tiek padidinti bakterinės virškinimo trakto infekcijos (pvz., sukeltos *Salmonella* ir *Campylobacter* bakterijų) riziką.

Natris

Šio vaistinio preparato buteliuke yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Pantoprazolo poveikis kitų vaistinių preparatų absorbcijai

Kadangi pasireiškia stiprus ir ilgalaikis skrandžio rūgšties sekrecijos slopinimas, pantoprazolas gali mažinti vaistinių preparatų, kurių biologinis prieinamumas priklauso nuo skrandžio sulčių pH, pvz., kai kurių azolo grupės antigrybelinių preparatų (ketokonazolo, itrakonazolo, pozakonazolo) ir kitų vaistinių preparatų, pvz., erlotinibo, absorbciją.

Vaistiniai preparatai nuo ŽIV (atazanaviras)

Jei atazanaviro ir kitokių vaistinių preparatų nuo ŽIV, kurių absorbcija priklauso nuo pH, vartojama kartu su protonų siurblio inhibitoriais, biologinis tokių preparatų nuo ŽIV prieinamumas gali gerokai sumažėti, todėl gali pakisti jų veiksmingumas. Dėl šios priežasties protonų siurblio inhibitorių vartoti kartu su atazanaviru nerekomenduojama (žr. 4.4 skyrių).

Kumarino grupės antikoagulantai (fenprokumonas ar varfarinas)

Nors klinikinių farmakokinetikos tyrimų metu pantoprazolo sąveikos su kartu vartojamu fenprokumonu ir varfarinu nepastebėta, po preparato patekimo į rinką pastebėti keli pavieniai tarptautinio normalizuoto santykio (TNS) pokyčių atvejai, kai minėtų preparatų buvo vartojama kartu. Vadinasi, kumarino grupės antikoagulantais (pvz., fenprokumonu ar varfarinu) gydomiems pacientams protrombino laiką arba TNS rekomenduojama matuoti pradėjus ir baigus gydyti pantoprazolu bei nereguliaraus jo vartojimo metu.

Kiti sąveikos tyrimai

Pantoprazolą ekstensyviai metabolizuoja citochromo P 450 fermentų sistema kepenyse. Svarbiausias metabolinis procesas yra demetilimas, kuriame dalyvauja CYP2C19, tačiau galimi ir kitokie metabolizmo mechanizmai, įskaitant oksidavimą, kuriame dalyvauja CYP3A4.

Sąveikos su kitokiais vaistiniais preparatais, kurių metabolizmo mechanizmas toks pats, pvz., karbamazepinu, diazepamu, glibenklamidu, nifedipinu ir geriamaisiais kontraceptikais, kuriuose yra levonorgestrelis ir etinilestradiolis, tyrimų metu kliniškai reikšmingos sąveikos nepastebėta.

Daugeliu sąveikos tyrimų nustatyta, kad pantoprazolas neveikia veikliųjų medžiagų, kurias metabolizuoja CYP1A2 (pvz., kofeino, teofilino), CYP2C9 (pvz., piroksikamo, diklofenako, naprokseno), CYP2D6 (pvz., metoprololio), CYP2E1 (pvz., etanolio), metabolizmo bei neveikia su p-glikoproteinu susijusios digoksino absorbcijos.

Sąveikos su kartu vartojamais antacidiniais preparatais nepasireiškia.

Atlikti pantoprazolo ir kartu vartojamų atitinkamų antibiotikų (klaritromicino, metronidazolo ir amoksicilino) sąveikos tyrimai. Kliniškai reikšmingos sąveikos nenustatyta.

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Reikiamų duomenų apie pantoprazolo vartojimą nėštumo metu nėra. Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių). Galimas pavojus žmogui nežinomas. Protium nėštumo metu vartoti negalima, išskyrus neabejotinai būtinus atvejus.

Žindymas

Tyrimų su gyvūnais metu nustatyta, kad pantoprazolo į patelės pieną patenka. Gauta duomenų, kad pantoprazolo patenka į moters pieną. Sprendimą dėl žindymo ar Protium vartojimo nutraukimo ar tęsimo reikia priimti tik atsižvelgus į maitinimo krūtimi naudą vaikui bei gydymo Protium naudą moteriai.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Gali atsirasti tokių nepageidaujamų reakcijų į vaistinių preparatą kaip galvos svaigimas ar regos sutrikimas (žr. 4.8 skyrių). Tokiu atveju vairuoti ir valdyti mechanizmus negalima.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Tikėtina, kad nepageidaujamų reakcijų į vaistinių preparatą (NRV) gali pasireikšti maždaug 5 % pacientų. NRV, apie kurias dažniausiai pranešta, yra viduriavimas ir galvos skausmas (kiekviena iš šių reakcijų atsiranda maždaug 1 % ligonių).

Toliau esančioje lentelėje pateiktas vartojant pantoprazolo pasireiškusių nepageidaujamų reakcijų dažnumas.

Labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $\leq 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $\leq 1/1\ 000$), labai reti ($\leq 1/10\ 000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Visos po preparato pasirodymo rinkoje pastebėtos nepageidaujamos reakcijos negali būti priskirtos kuriai nors nepageidaujamų reakcijų dažnumo grupei, todėl jų dažnumas vertinamas kaip „nežinomas“.

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

1 lentelė. Klinikinių tyrimų metu bei po pantoprazolo pasirodymo rinkoje pastebėtos nepageidaujamos reakcijos

Dažnumas Organų sistemų klasė	Dažni	Nedažni	Reti	Labai reti	Dažnis nežinomas
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai				Trombocitopenija, leukopenija.	
Imuninės sistemos sutrikimai			Padidėjęs jautrumas (įskaitant anafilaksines reakcijas ir anafilaksinį šoką).		
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai			Hiperlipidemija ir riebalų (trigliceridų, cholesterolio) koncentracijos padidėjimas, kūno svorio pokytis.		Hiponatremija
Psichikos sutrikimai		Miego sutrikimai.	Depresija (bei bet koks jos pasunkėjimas).	Dezorientacija (bei bet koks jos pasunkėjimas).	Haliucinacijos, konfūzija, ypač į tai

Dažnumas Organų sistemų klasė	Dažni	Nedažni	Reti	Labai reti	Dažnis nežinomas
					linkusiems pacientams, bei jau esančių šių simptomų pasunkėjimas.
Nervų sistemos sutrikimai		Galvos skausmas, galvos svaigimas.			
Akių sutrikimai			Regos sutrikimas, matomo vaizdo neaiškumas.		
Virškinimo trakto sutrikimai		Viduriavimas, pykinimas, vėmimas, pilvo tempimas ir pūtimas, vidurių užkietėjimas, burnos džiūvimas, pilvo skausmas ir diskomfortas.			
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai		Kepenų fermentų (transaminazių, γ -GT) koncentracijos padidėjimas.	Bilirubino koncentracijos padidėjimas.		Kepenų ląstelių pažeidimas, gelta, kepenų ląstelių funkcijos nepakankamumas.
Odos ir poodinio audinio sutrikimai		Išbėrimas, egzantema, erupcija, niežulys.	Dilgėlinė, angioneurozinė edema.		Stivenso ir Džonsono sindromas, Lajelio sindromas, daugiaformė eritema, jautrumas šviesai.
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai			Artralgija, mialgija.		
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai					Intersticinis nefritas.
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai			Ginekomastija.		

Dažnumas Organų sistemų klasė	Dažni	Nedažni	Reti	Labai reti	Dažnis nežinomas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Tromboflebitas injekcijos vietoje.	Astenija, nuovargis ir bendrasis negalavimas.	Kūno temperatūros padidėjimas, periferinė edema.		

4.9 Perdozavimas

Žmogui atsirandančių perdozavimo simptomų nežinoma.

Sisteminė ekspozicija, kai į veną per 2 min. suleista ne didesnė kaip 240 mg dozė, toleruota gerai. Didelė dalis pantoprazolo jungiasi prie baltymų, todėl dialize daug preparato nepašalinama.

Jei perdozuojama ir atsiranda klinikinių intoksikacijos požymių, taikomas simptominis ir palaikomasis gydymas, specifinių gydymo rekomendacijų nėra.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – protonų siurblio inhibitoriai, ATC kodas – A02BC02.

Veikimo mechanizmas

Pantoprazolas yra pakeistas benzimidazolas, kuris, specifiskai blokuodamas parietalinių ląstelių protonų siurblių, slopina druskos rūgšties sekreciją skrandyje.

Rūgščioje parietalinių ląstelių terpėje pantoprazolas virsta aktyvia forma ir slopina fermentą H^+ , K^+ -ATF-azę, t. y. galutinę druskos rūgšties gamybos skrandyje stadiją. Slopinimas priklauso nuo dozės, poveikis pasireiškia ir bazinei, ir stimuliacijos sukeltai rūgšties sekrecijai. Daugumai pacientų simptomai išnyksta per 2 savaites. Pantoprazolas, kaip ir kiti protonų siurblio inhibitoriai bei H_2 receptorių inhibitoriai, mažina rūgštingumą skrandyje, todėl proporcingai rūgštingumo sumažėjimui padaugėja gastrino. Gastrino kiekio padidėjimas yra grįžtamas. Kadangi pantoprazolas jungiasi prie fermento, esančio distaliau nuo ląstelės receptoriaus, druskos rūgšties sekreciją pantoprazolas slopina nepriklausomai nuo kitų medžiagų (acetilcholino, histamino, gastrino) sukeliama stimuliacija. Išgerto ar į veną injekuoto pantoprazolo poveikis nesiskiria.

Vartojant pantoprazolo, padidėja gastrino kiekis nevalgius. Trumpalaikio gydymo metu didžiausia normos riba dažniausiai neviršijama. Ilgalaikio gydymo metu gastrino kiekis dažniausiai padvigubėja, tačiau labai daug padidėja tik pavieniais atvejais. Dėl tokio poveikio ilgalaikio gydymo metu nedažniais atvejais skrandyje šiek tiek arba vidutiniškai padaugėja specifinių endokrininių (ECL) ląstelių (pokytis panašus į adenomatozinę hiperplaziją). Vis dėlto iki šiol atliktų tyrimų metu karcinoidų pirmtakų (atipinės hiperplazijos) ar skrandžio karcinoidų, atsiradusių tyrimų su gyvūnais metu (žr. 5.3 skyrių), žmonėms neatsirado.

Remiantis tyrimų su gyvūnais duomenimis, ilgalaikio (ilgiau nei metus trunkančio) gydymo pantoprazolu įtakos endokrininiams skydliaukės parametrams paneigti negalima.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Bendroji farmakokinetika

Vienkartinės ir kartotinių dozių farmakokinetika nesiskiria. Ir geriamos, ir į veną švirkščiamos 10-80 mg pantoprazolo dozės kinetika plazmoje yra linijinė.

Pasiskirstymas

Maždaug 98 % pantoprazolo susijungia su kraujo serumo baltymais. Pasiskirstymo tūris yra maždaug 0,15 l/kg kūno svorio.

Eliminacija

Medžiaga metabolizuojama beveik vien tik kepenyse. Svarbiausias metabolinis procesas yra demetilinimas, kuriame dalyvauja CYP2C19, ir po jo sekanti konjugacija su sulfatu, tačiau galimi ir kitokie metabolizmo mechanizmai, įskaitant oksidavimą, kuriame dalyvauja CYP3A4. Galutinis pusinės eliminacijos laikas yra maždaug 1 val., klirensas - maždaug 0,1 l/val./kg kūno svorio. Kelių tiriamųjų organizme eliminacija truko ilgiau. Kadangi pantoprazolas specifiškai jungiasi prie protonų siurblio parietalinėse ląstelėse, tarp pusinės eliminacijos laiko ir daug ilgiau trunkančio poveikio (rūgšties sekrecijos slopinimo) koreliacijos nėra.

Didžioji pantoprazolo metabolitų dalis (maždaug 80 %) išsiskiria pro inkstus, likęs kiekis pašalinamas su išmatomis. Svarbiausias metabolitas, kurio būna kraujo serume ir šlapime, yra desmetilpantoprazolas. Jis prijungiamas prie sulfato. Svarbiausio metabolito pusinės eliminacijos laikas (1,5 val.) nėra gerokai ilgesnis už pantoprazolo.

Ypatybės tam tikrų pacientų ir specialių grupių asmenų organizme

Maždaug 3 % Europos gyventojų organizme trūksta funkcinio CYP2C19 fermento, tokie žmonės vadinami silpnai metabolizuojančiais. Tokių žmonių organizme pantoprazolo metabolizmą tikriausiai daugiausia katalizuoja CYP3A4. Pavartojus vienkartinę 40 mg pantoprazolo dozę, vidutinis plotas po koncentracijos plazmoje laiko atžvilgiu kreive silpnai metabolizuojančių žmonių organizme buvo maždaug 6 kartus didesnis už žmonių, kurių organizme CYP2C19 fermentas funkcionuoja gerai (jie vadinami ekstensyviai metabolizuojančiais). Vidutinė didžiausia koncentracija plazmoje padidėjo maždaug 60 %. Tokie pokyčiai įtakos pantoprazolo dozavimui neturi.

Jei pantoprazolo skiriama ligoniams, kurių inkstų funkcija sutrikusi (įskaitant dialize gydomus pacientus), dozės mažinti nerekomenduojama. Tokių pacientų, kaip ir sveikų žmonių, organizme pantoprazolo pusinės eliminacijos laikas yra trumpas. Dializės metu pantoprazolo pašalinama labai nedaug. Nors svarbiausio metabolito pusinės eliminacijos laikas yra vidutiniškai ilgesnis (2–3 val.), išsiskyrimas yra greitas, todėl organizme jo nesikaupia.

Kepenų ciroze sergančių pacientų (A arba B klasė pagal Child) organizme pusinės eliminacijos laikas pailgėja iki 7-9 val., o AUC padidėja 5-7 kartus, tačiau didžiausia koncentracija serume, palyginti su koncentracija sveikų asmenų kraujyje, padidėja tik šiek tiek (1,5 karto).

Senyvų savanorių organizme pastebėtas kliniškai nereikšmingas nedidelis AUC ir C_{max} padidėjimas, palyginti su atitinkamais rodmenimis jaunesnių žmonių organizme.

Vaikai

2-16 metų vaikams į veną sušvirkštus 0,8 mg/kg kūno svorio arba 1,6 mg/kg kūno svorio pantoprazolo dozę, reikšmingo ryšio tarp pantoprazolo klirenso ir amžiaus ar kūno svorio nebuvo. AUC ir pasiskirstymo tūris atitiko suaugusių žmonių rodmenis.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo ir genotoksiškumo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

2 metų trukmės kancerogeninio poveikio tyrimų metu žiurkėms nustatyta neuroendokrininių neoplazmų, o vieno tyrimo metu žiurkėms atsirado ir pradinės skrandžio kameros plokščialąstelių ląstelių papilomų. Atidžiai buvo tyrinėjama, koku būdu pakeisti benzimidazolai sukelia skrandžio karcinoidus. Gauti rezultatai leidžia daryti išvadą, kad tai lemia antrinė reakcija į didelį gastrino kiekio padidėjimą žiurkių kraujo serume ilgalaikio gydymo didelėmis dozėmis metu. 2 metus trukusių tyrimų su graužikais metu žiurkėms ir pelių patelėms dažniau atsirasdavo kepenų auglių. Tai buvo siejama su dideliu pantoprazolo metabolizmo kepenyse greičiu.

Pastebėta, kad žiurkėms, vartojusioms didžiausią (200 mg/kg kūno svorio) preparato dozę, šiek tiek dažniau atsirado skyd liaukės neoplazminių pokyčių. Tokių neoplazmų atsiradimas susijęs su pantoprazolo sukeltais tiroksino suardymo žiurkės kepenyse pokyčiais. Kadangi žmogui skiriama terapinė dozė yra maža, nepageidaujamo poveikio skyd liaukei pasireikšti neturėtų.

Poveikio gyvūnų dauginimuisi tyrimų metu didesnė kaip 5 mg/kg kūno svorio dozė sukėlė lengvą fetotoksinį poveikį.

Duomenų apie vaisingumo sumažėjimą ar teratogeninį poveikį negauta.

Ar pantoprazolo prasiskverbia per placentą, nustatinėta tyrimais su žiurkėmis. Gauti rezultatai rodo, kad vaikingumo periodui ilgėjant, pantoprazolo prasiskverbia daugiau, todėl prieš pat atsivedimą vaisiuje pantoprazolo koncentracija padidėja.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Dinatrio edetatas

Natrio hidroksidas (pH koreguoti)

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais, išskyrus išvardytus 6.6 skyriuje.

6.3 Tinkamumo laikas

Neatidarytas buteliukas: 2 metai.

Nustatyta, kad ištirpintas ar ištirpintas bei praskiestas 25 °C temperatūroje laikomas preparatas fiziniu bei cheminiu požiūriu išlieka stabilus 12 valandų.

Mikrobiologiniu požiūriu preparatą reikia vartoti nedelsiant.

Jei tirpalas iš karto nevartojamas, už preparato laikymo trukmę ir sąlygas atsako vartotojas.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ištirpinto ir praskiesto vaistinio preparato laikymo sąlygos nurodytos 6.3 skyriuje.

6.5 Pakuotė ir jos turinys

10 ml I tipo skaidraus stiklo buteliukas su aliuminio dangteliu ir pilkos gumos kamščiu. Buteliuke yra 40 mg miltelių injekciniam tirpalui.

Pakuotėje yra 1 arba 5 (5x1) buteliukai, kuriuose yra miltelių injekciniam tirpalui.

Ligoninėms skirtos pakuotės: 1, 5 (5x1), 10 (10x1) arba 20 (20x1) buteliukų, kuriuose yra miltelių injekciniam tirpalui.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Vartoti paruoštas tirpalas ruošiamas taip: į buteliuką, kuriame yra miltelių, išvirkščinama 10 ml natrio chlorido (9 mg/ml, t. y. 0,9 %) injekcinio tirpalo. Paruoštas tirpalas turi būti skaidrus, gelsvas.

Paruoštą tirpalą galima švirkšti tiesiogiai arba sumaišyti su 100 ml natrio chlorido (9 mg/ml, t. y.

0,9 %) arba gliukozės (55 mg/ml, t. y. 5 %) injekcinio tirpalo. Skiedžiant turi būti naudojamos stiklinės arba plastikinės talpyklės.

Nustatyta, kad ištirpintas ar ištirpintas bei praskiestas 25 °C temperatūroje laikomas preparatas fiziniu bei cheminiu požiūriu išlieka stabilus 12 valandų.

Mikrobiologiniu požiūriu preparatą reikia vartoti nedelsiant.

Protium tirpinant ar skiedžiant negalima naudoti kitokių tirpiklių, išskyrus išvardytus šiame skyriuje.

Vaistini preparatą į veną reikia sušvirkšti per 2-15 minučių.

Buteliuko turinį galima vartoti tik vienai injekcijai. Talpyklėje likusį ar išvaizdą pakeitusį preparatą (pvz., tirpalą, kuriame yra drumzlių ar nuosėdų) reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{el. paštas}>

8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

{MMMM-mm-DD}

[Pildyti savo šalies kalba]

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm}

[Pildyti savo šalies kalba]

Išsamią informaciją apie šį vaistą galite rasti Vaistų kontrolės tarnybų vadovų tinklalapyje

<http://www.hma.eu>

ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Protium ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 20 mg skrandyje neirios tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Pantoprazolas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 20 mg pantoprazolo (natrio seskvihidrato pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra sojų aliejaus. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Pakuotėje yra 7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 98 (2x49), 100, 112, 168 skrandyje neirios tabletės.

Ligoninėms skirta pakuotė, kurioje yra 50, 56, 84, 90, 112, 140, 140 (10x14 or 5x28), 150 (10x15), 280 (20x14 or 10x28), 500, 700 (5x140) skrandyje neiurių tablečių.

Ligoninėms skirta pakuotė ar jos dalis, atskirai neparduodama.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Nurykite sveiką, nekramtykite.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

Lizdinės plokštelės dėklas

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Protium ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 20 mg skrandyje neirios tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Pantoprazolas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 20 mg pantoprazolo (natrio seskvihidrato pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra sojų aliejaus. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Pakuotėje yra 5 skrandyje neirios tabletės.

Pakuotėje yra 7 skrandyje neirios tabletės.

Ligoninėms skirta pakuotė ar jos dalis, atskirai neparduodama.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Nurykite sveiką, nekramtykite.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

Lizdinė plokštelė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Protium ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 20 mg skrandyje neirios tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Pantoprazolas

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas }

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Seriija

5. KITA

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

Buteliuko etiketė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Protium ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 20 mg skrandyje neirios tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Pantoprazolas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ū) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 20 mg pantoprazolo (natrio seskvihidrato pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra sojų aliejaus. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Pakuotėje yra 7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 168 skrandyje neirios tabletės.

Ligoninėms skirta pakuotė, kurioje yra 50, 56, 84, 90, 112, 140, 140 (10x14 or 5x28), 150 (10x15), 280 (20x14 or 10x28), 500, 700 (5x140) skrandyje neiurių tablečių.

Ligoninėms skirta pakuotė ar jos dalis, atskirai neparduodama.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Nurykite sveiką, nekramtykite.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Protium ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 40 mg skrandyje neirios tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Pantoprazolas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 40 mg pantoprazolo (natrio seskvihidrato pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra sojų aliejaus. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Pakuotėje yra 7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 98 (2x49), 100, 112, 168 skrandyje neirios tabletės.

Ligoninėms skirta pakuotė, kurioje yra 50, 90, 100, 140, 140 (10x14), 150 (10x15), 700 (5x140) skrandyje neirių tablečių.

Ligoninėms skirta pakuotė ar jos dalis, atskirai neparduodama.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Nurykite sveiką, nekramtykite.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

Lizdinės plokštelės dėklas

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Protium ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 40 mg skrandyje neirios tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Pantoprazolas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 40 mg pantoprazolo (natrio seskvihidrato pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra sojų aliejaus. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Pakuotėje yra 5 skrandyje neirios tabletės.

Pakuotėje yra 7 skrandyje neirios tabletės.

Ligoninėms skirta pakuotė ar jos dalis, atskirai neparduodama.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Nurykite sveiką, nekramtykite.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

Lizdinė plokštelė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Protium ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 40 mg skrandyje neirios tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Pantoprazolas

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas}

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Serija

5. KITA

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

Buteliuko etiketė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Protium ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 40 mg skrandyje neirios tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Pantoprazolas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 40 mg pantoprazolo (natrio seskvihidrato pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra sojų aliejaus. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Pakuotėje yra 7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 168 skrandyje neirios tabletės.

Ligoninėms skirta pakuotė, kurioje yra 50, 90, 100, 140, 140 (10x14), 150 (10x15), 700 (5x140) skrandyje neirių tablečių.

Ligoninėms skirta pakuotė ar jos dalis, atskirai neparduodama.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Nurykite sveiką, nekramtykite.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Protium ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 40 mg milteliai injekciniam tirpalui
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Pantoprazolas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ū) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename buteliuke yra 40 mg pantoprazolo (natrio seskvihidrato pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Kiekviename buteliuke yra 1 mg dinatrio edetato ir 0,24 mg natrio hidroksido.
Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai injekciniam tirpalui.

Pakuotėje yra 1 buteliukas.

Pakuotėje yra 5 (5x1) buteliukai.

Ligoninėms skirta pakuotė, kurioje yra 1 buteliukas.

Ligoninėms skirta pakuotė, kurioje yra 5 (5x1) buteliukai.

Ligoninėms skirta pakuotė, kurioje yra 10 (10x1) buteliukų.

Ligoninėms skirta pakuotė, kurioje yra 20 (20x1) buteliukų.

Ligoninėms skirta pakuotė ar jos dalis, atskirai neparduodama.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti į veną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki
Tinkamumo laikas po ištirpinimo (ir praskiedimo) - 12 valandų.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Batch

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

[Pildyti savo šalies kalba]

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

Buteliuko etiketė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Protium ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 40 mg milteliai injekciniam tirpalui
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Pantoprazolas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename buteliuke yra 40 mg pantoprazolo (natrio seskvihidrato pavidalu).

3. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti į veną.

4. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki
Tinkamumo laikas po ištirpinimo - 12 valandų.

5. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6. SERIJOS NUMERIS

Serijs

PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Protium ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) **20 mg skrandyje neirios tabletės**
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Pantoprazolas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

1. Kas yra Protium ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Protium
3. Kaip vartoti Protium
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Protium
6. Kita informacija

1. KAS YRA PROTIUM IR KAM JIS VARTOJAMAS

Protium yra selektyvaus poveikio protonų siurblio inhibitorius, t. y. vaistas, mažinantis rūgšties susidarymą skrandyje. Šiuo vaistu gydomos su rūgštimi susijusios skrandžio ir žarnų ligos.

Protium vartojama

Suaugę žmonės bei 12 metų ir vyresni paaugliai

- su gastroezofaginio reflukso liga, kurią sukelia rūgšties refluksas iš skrandžio, susijusiems simptomams (pvz., rėmeniui, rūgšties atpylimui, skausmui ryjant) gydyti;
- ilgalaikiam refluksinio ezofagito (stemplės uždegimo ir kartu pasireiškiančio skrandžio rūgšties atpylimo) gydymui ir atsinaujinimo profilaktikai.

Suaugę žmonės

- skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opų, kurias sukelia neselektyvaus poveikio nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU), pvz., ibuprofenas, profilaktikai, jei ilgalaikis gydymas NVNU reikalingas pacientams, kuriems yra padidėjusi opos atsiradimo rizika.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT PROTIUM

Protium vartoti negalima

- Jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) pantoprazolui, sojų aliejui arba bet kuriai kitai pagalbinei Protium medžiagai (žr. 6 skyrių).
- Jeigu yra alergija vaistams, kurių sudėtyje yra kitų protonų siurblio inhibitorių.

Specialių atsargumo priemonių reikia

- Jei yra sunkus kepenų sutrikimas. Jei Jums yra buvę kepenų sutrikimų, pasakykite gydytojui. Jis dažniau tirs kepenų fermentų kiekį, ypač gydymo Protium pradžioje ir ilgalaikio gydymo atveju. Jei kepenų fermentų kiekis padidėja, gydymas turi būti nutrauktas.
- Jeigu reikia ilgai vartoti vaistų, vadinamų NVNU, bei Protium, kadangi didėja skrandžio ir žarnų komplikacijų atsiradimo rizika. Rizikos padidėjimas bus įvertintas atsižvelgiant į esamus rizikos veiksnius: amžių (65 metai ir daugiau), buvusią skrandžio ar žarnos opa, kraujavimą iš skrandžio ar žarnų.
- Jei vitamino B12 kiekis organizme yra sumažėjęs arba yra šio vitamino kiekio sumažėjimo rizikos veiksniai, o pantoprazolo vartojama ilgai. Pantoprazolas, kaip ir visi rūgšties kiekį mažinantys preparatai, gali pabloginti vitamino B12 absorbciją.
- Jei vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra atazanaviro (jais gydoma ŽIV infekcija), kartu su pantoprazolu (prašykite specifinio gydytojo patarimo).

Nedelsdamas pasakykite gydytojui, jei pastebėsite bet kurį iš toliau išvardytų simptomų.

- Netikėtas kūno svorio mažėjimas.
- Pasikartojantis vėmimas.
- Rįjimo pasunkėjimas.
- Vėmimas krauju.
- Pablyškimas ir silpnumas (mažakraujystė).
- Kraujas išmatose.
- Sunkus ir (arba) nuolatinis viduriavimas (Protium vartojimas buvo susijęs su nedideliu infekcinio viduriavimo padažnėjimu).

Gydytojas gali nuspręsti atlikti kai kuriuos tyrimus, kad būtų galima patikrinti, ar nėra piktybinės ligos, nes pantoprazolas lengvina vėžio simptomus, todėl ši liga gali būti diagnozuojama vėliau. Jei simptomai nelengvėja nepaisant gydymo, gali reikėti atlikti daugiau tyrimų.

Jei Protium vartojate ilgai (ilgiau kaip 1 metus), gydytojas tikriausiai norės reguliariai tirti Jūsų būklę. Kiekvieno apsilankymo metu gydytojui pasakykite apie visus naujus bei išskirtinius simptomus ir aplinkybes.

Kitų vaistų vartojimas

Protium gali keisti kitų vaistų veiksmingumą, todėl pasakykite gydytojui, jeigu vartojate:

- tokių vaistų kaip ketokonazolas, itrakonazolas ir pozakonazolas (jais gydoma grybelių sukelta infekcinė liga) ar erlotinibo (juo gydomas tam tikras vėžys), nes Protium gali sutrikdyti tinkamą šių ir kai kurių kitų vaistų poveikį;
- varfarino ir fenpropumono (vaistų, veikiančių krešėjimą, t. y. skystinančių kraują). Gali reikėti atlikti daugiau tyrimų;
- atazanaviro (juo gydoma ŽIV infekcija).

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Reikiamų duomenų apie nėščių moterų gydymą pantoprazolu nėra. Gauta duomenų, kad pantoprazolo išsiskiria su moters pienu. Jei esate nėščia, manote, kad galėsite pastoti, arba maitinate krūtimi, šio vaisto galite vartoti tik tuo atveju, jei gydytojas mano, kad nauda Jums bus didesnė už galimą riziką negimusiam vaikui ar kūdikiui.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Jei pasireiškia toks šalutinis poveikis kaip galvos svaigimas ar regos sutrikimas, vairuoti ir valdyti mechanizmų negalima.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Protium medžiagas

Protium sudėtyje yra sojų aliejaus. Jei esate alergiškas žemės riešutams arba sojai, Jums šio vaisto vartoti negalima.

3. KAIP VARTOTI PROTIUM

Protium visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kada ir kiek vartoti Protium?

Tablečių negalima kramtyti arba smulkinti, jas reikia nuryti sveikas, užgeriant vandeniu likus 1 valandai iki valgio.

Jei gydytojas nenurodo kitaip, paprastai vartojamos toliau nurodytos dozės.

Suaugę žmonės ir 12 metų bei vyresni paaugliai

Su gastroezofaginio reflukso liga susijusių simptomų (pvz., rėmens, rūgšties atpylimo, skausmo ryjant) gydymas

Įprastinė paros dozė yra viena tabletė. Vartojant tokią dozę, simptomai paprastai palengvėja per 2-4 savaites arba ne vėliau kaip per kitas 4 savaites. Kiek laiko vartoti vaisto, pasakys gydytojas. Po to bet koki pasikartojantį simptomą galima kontroliuoti pagal poreikį geriant **vieną tabletę per parą**.

Ilgalaikis refluksinio ezofagito gydymas bei jo atsinaujinimo profilaktika

Įprastinė paros dozė yra viena tabletė. Jei liga atsinaujina, gydytojas dozę gali dvigubinti: tokiu atveju galima vartoti Protium 40 mg tablečių (vieną tabletę per parą). Po išgyjimo dozę galima sumažinti ir vėl vartoti vieną 20 mg tabletę per parą.

Suaugę žmonės

Dvylikapirštės žarnos ir skrandžio opos profilaktika, jei reikia nuolat vartoti NVNU

Įprastinė paros dozė yra viena tabletė.

Ypatingos pacientų grupės

- Jei yra sunkių kepenų sutrikimų, negalima vartoti daugiau kaip vieną 20 mg tabletę per parą.
- Jaunesni kaip 12 metų vaikai. Šių tablečių nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 12 metų vaikams.

Pavartojus per didelę Protium dozę

Pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Perdozavimo simptomai nežinomi.

Pamiršus pavartoti Protium

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Kitą įprastą dozę gerkite įprastu laiku.

Nustojus vartoti Protium

Nenutraukite šių tablečių vartojimo nepasitarę su gydytoju arba vaistininku.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Protium, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Žemiau pateiktas galimo šalutinio poveikio dažnumo suskirstymas.

Labai dažnas (atsiranda daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

Dažnas (atsiranda 1-10 žmonių iš 100)

Nedažnas (atsiranda 1-10 žmonių iš 1 000)

Retas (atsiranda 1-10 žmonių iš 10 000)

Labai retas (atsiranda mažiau kaip 1 žmogui iš 10 000)

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

Nedelsdami nutraukite šių tablečių vartojimą ir pasakykite gydytojui arba kreipkitės į artimiausios ligininės skubios pagalbos skyrių, jei pasireiškia bet kuris toliau išvardytas šalutinis poveikis.

- **Sunkios alerginės reakcijos (jų atsiranda retai):** liežuvio ir (arba) ryklės patinimas, rijimo pasunkėjimas, ruplės (dilgėlinė), kvėpavimo pasunkėjimas, alerginis veido patinimas (Kvinkės arba angioneurozinė edema), stiprus galvos svaigimas kartu su labai dažnu širdies plakimu ir smarkiu prakaitavimu.
- **Sunkios odos reakcijos (dažnis nežinomas):** odos pūščių atsiradimas ir greitas bendrosios būklės blogėjimas, akių, nosies, burnos bei lūpų ar lyties organų erozija (įskaitant nestiprų kraujavimą) (Stivenso ir Džonsono sindromas, Lajelio sindromas, daugiaformė eritema) ir jautrumas šviesai.
- **Kitokios sunkios reakcijos (dažnis nežinomas):** odos ir akių baltymų pageltimas (sunkus kepenų ląstelių pažeidimas, gelta) ar karščiavimas, išbėrimas, inkstų padidėjimas (kartais atsiranda skausmingas šlapinimasis ir apatinės nugaros dalies skausmas) (sunkus inkstų uždegimas).

Kitoks šalutinis poveikis

- **Nedažnas** (atsiranda 1-10 žmonių iš 1 000)
Galvos skausmas, galvos svaigimas, viduriavimas, pykinimas, vėmimas, pilvo pūtimas ir dujų kaupimasis, vidurių užkietėjimas, burnos džiūvimas, pilvo skausmas ir diskomfortas, odos išbėrimas, egzantema, dėmės (erupcija), niežulys, silpnumas, išsekimas ar bloga bendroji savijauta, miego sutrikimas.
- **Retas** (atsiranda 1-10 žmonių iš 10 000)
Regos sutrikimas, pvz., neryškus matomas vaizdas, dilgėlinė, sąnarių skausmas, raumenų skausmas, kūno svorio pokytis, kūno temperatūros padidėjimas, galūnių patinimas (periferinė edema), alerginė reakcija, depresija, krūtų padidėjimas vyrams.
- **Labai retas** (atsiranda mažiau kaip 1 žmogui iš 10 000)
Dezorientacija.
- **Dažnis nežinomas** (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)
Haliucinacijos, sumišimas (ypač jei šių simptomų jau buvo), natrio kiekio kraujyje sumažėjimas.

Šalutinis poveikis, nustatomas kraujo tyrimais

- **Nedažnas** (atsiranda 1-10 žmonių iš 1 000)
Kepenų fermentų kiekio padidėjimas.
- **Retas** (atsiranda 1-10 žmonių iš 10 000)
Bilirubino ir riebalų kiekio padidėjimas kraujyje.
- **Labai retas** (atsiranda mažiau kaip 1 žmogui iš 10 000)
Trombocitų kiekio sumažėjimas (dėl to gali lengviau nei įprasta prasidėti kraujavimas ar atsirasti mėlynių), baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas (dėl to gali dažniau pasireikšti infekcija).

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

5. KAIP LAIKYTI PROTIUM

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant dėžutės ir talpyklės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Protium vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. KITA INFORMACIJA

Protium sudėtis yra

- Veiklioji medžiaga yra pantoprazolas. Kiekvienoje skrandyje neirioje tabletėje yra 20 mg pantoprazolo (natrio seskvihidrato pavidalu).
- Pagalbinės medžiagos
Branduolys: natrio karbonatas (bevandenis), manitolis, krosповidonas, povidonas K90, kalcio stearatas.
Plėvelė: hipromeliozė, povidonas K25, titano dioksidas (E171), geltonasis geležies oksidas (E172), propilenglikolis, metakrilo rūgšties ir etilakrilato 1:1 kopolimeras, polisorbato 80, natrio laurilsulfatas, trietilo citratas.
Spausdinimo rašalas: šelakas, raudonasis, juodasis ir geltonasis geležies oksidai (E172), sojų lecitinas, titano dioksidas (E171) ir putojimą stabdanti medžiaga DC 1510 (dimetikono emulsija).
[Pildyti savo šalies kalba]

Protium išvaizda ir kiekis pakuotėje

Geltona, ovali, abipus išgaubta skrandyje neiri tabletė, vienoje pusėje įspausta „P20“.

Pakuotės. Buteliukai (didelio tankio polietileno talpyklės su užsukamais mažo tankio polietileno dangteliais) bei aliuminio ir aliuminio lizdinės plokštelės be kartoninio sutvirtinimo arba su kartoniniu sutvirtinimu (lizdinių plokštelių dėklu).

Tiekiamos toliau išvardyto dydžio Protium pakuotės.

Pakuotė, kurioje yra 7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 98 (2x49), 100, 112, 168 skrandyje neirios tabletės.

Ligoninėms skirta pakuotė, kurioje yra 50, 56, 84, 90, 112, 140, 140 (10x14 or 5x28), 150 (10x15), 280 (20x14 or 10x28), 500, 700 (5x140) skrandyje neirių tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Šis vaistinis preparatas yra registruotas šalyse narėse Europos ekonominėje zonoje toliau išvardytais pavadinimais.

Šalies narės pavadinimas	Vaistinio preparato pavadinimas
Austrija	Pantoloc 20 mg-Filmdabletten, Zurcal 20 mg-Filmdabletten
Belgija	Pantozol, Zurcale
Bulgarija	Controloc
Kipras	Controloc
Čekijos Respublika	Controloc 20 mg
Danija	Controloc 20 mg
Estija	Somac 20 mg
Suomija	Eupantol 20 mg, Inipomp 20 mg, Pantec 20 mg, Pantipp 20 mg
Prancūzija	Pantozol 20 mg, Pantoprazol NYC 20 mg, Pantoprazol 20 mg Byk, Rifun
Vokietija	20 mg, Pantoprazole Lomberg 20 mg, PantoLomberg 20 mg, Zurcal S 20 mg
	Controloc 20 mg, Zurcazol 20 mg
Graikija	Controloc 20 mg
Vengrija	Protium 20 mg
Airija	Pantorc, Pantopan, Pantecta, Peptazol
Italija	Controloc 20 mg
Latvija	Controloc 20 mg
Lietuva	Pantozol-20, Panto-Byk-20
Liuksemburgas	Pantozol 20 mg
Nyderlandai	Somac
Norvegija	Controloc 20
Lenkija	Pantoc, Zurcal, Apton, Pantoprazole ALTANA 20 mg
Portugalija	Controloc 20 mg
Rumunija	Controloc 20 mg
Slovakia	Controloc 20 mg
Slovėnija	Pantecta 20 mg comprimidos gastrorresistentes Blister, Anagastra 20 mg
Ispanija	Blister, Ulcotenal 20 mg comprimidos gastrorresistentes Blister
	Pantoloc
Švedija	Protium 20 mg
Jungtinė Karalystė	

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas {MMMM-mm}.

Išsamią informaciją apie šį vaistą galite rasti Vaistų kontrolės tarnybų vadovų tinklalapyje <http://www.hma.eu>

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Protium ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) **40 mg skrandyje neirios tabletės**
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Pantoprazolas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

1. Kas yra Protium ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Protium
3. Kaip vartoti Protium
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Protium
6. Kita informacija

1. KAS YRA PROTIUM IR KAM JIS VARTOJAMAS

Protium yra selektyvaus poveikio protonų siurblio inhibitorius, t. y. vaistas, mažinantis rūgšties susidarymą skrandyje. Šiuo vaistu gydomos su rūgštimi susijusios skrandžio ir žarnų ligos.

Protium vartojama

Suaugę žmonės bei 12 metų ir vyresni paaugliai

- refluksinis ezofagitas (stemplės, t. y. ryklę ir skrandį jungiančio vamzdelio, uždegimas), kartu pasireiškiant skrandžio rūgšties atpylimui.

Suaugę žmonės

- bakterijų, vadinamų *Helicobacter pylori*, infekcijai pašalinti pacientams, kuriems yra dvylikapirštės žarnos ir skrandžio opų. Protium vartojama su dviem antibiotikais (tai vadinama naikinamuoju gydymu). Tokio gydymo tikslas – išnaikinti bakterijas ir sumažinti pakartotinio opų atsiradimo riziką;
- skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opos;
- Zolingerio ir Elisono sindromas bei kitokios būklės, kurių metu skrandyje susidaro per daug rūgšties.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT PROTIUM

Protium vartoti negalima

- Jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) pantoprazolui, sojų aliejui arba bet kuriai kitai pagalbinei Protium medžiagai (žr. 6 skyrių).
- Jeigu yra alergija vaistams, kurių sudėtyje yra kitų protonų siurblio inhibitorių.

Specialių atsargumo priemonių reikia

- Jei yra sunkus kepenų sutrikimas. Jei Jums yra buvę kepenų sutrikimų, pasakykite gydytojui. Jis dažniau tirs kepenų fermentų kiekį, ypač gydymo Protium pradžioje ir ilgalaikio gydymo atveju. Jei kepenų fermentų kiekis padidėja, gydymas turi būti nutrauktas.
- Jei vitamino B12 kiekis organizme yra sumažėjęs arba yra šio vitamino kiekio sumažėjimo rizikos veiksnių, o pantoprazolo vartojama ilgai. Pantoprazolas, kaip ir visi rūgšties kiekį mažinantys preparatai, gali pabloginti vitamino B12 absorbciją.
- Jei vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra atazanaviro (jais gydoma ŽIV infekcija), kartu su pantoprazolu (prašykite specifinio gydytojo patarimo).

Nedelsdamas pasakykite gydytojui, jei pastebėsite bet kurį iš toliau išvardytų simptomų.

- Netikėtas kūno svorio mažėjimas.
- Pasikartojantis vėmimas.
- Rijimo pasunkėjimas.
- Vėmimas krauju.
- Pablyškimas ir silpnumas (mažakraujystė).
- Kraujas išmatose.
- Sunkus ir (arba) nuolatinis viduriavimas (Protium vartojimas buvo susijęs su nedideliu infekcinio viduriavimo padažnėjimu).

Gydytojas gali nuspręsti atlikti kai kuriuos tyrimus, kad būtų galima patikrinti, ar nėra piktybinės ligos, nes pantoprazolas lengvina vėžio simptomus, todėl ši liga gali būti diagnozuojama vėliau. Jei simptomai nelengvėja nepaisant gydymo, gali reikėti atlikti daugiau tyrimų.

Jei Protium vartojate ilgai (ilgiau kaip 1 metus), gydytojas tikriausiai norės reguliariai tirti Jūsų būklę. Kiekvieno apsilankymo metu gydytojui pasakykite apie visus naujus bei išskirtinius simptomus ir aplinkybes.

Kitų vaistų vartojimas

Protium gali keisti kitų vaistų veiksmingumą, todėl pasakykite gydytojui, jeigu vartojate:

- tokių vaistų kaip ketokonazolas, itrakonazolas ir pozakonazolas (jais gydoma grybelių sukelta infekcinė liga) ar erlotinibo (juo gydomas tam tikras vėžys), nes Protium gali sutrikdyti tinkamą šių ir kai kurių kitų vaistų poveikį;
- varfarino ir fenprokumono (vaistų, veikiančių krešėjimą, t. y. skystinančių kraują). Gali reikėti atlikti daugiau tyrimų;
- atazanaviro (juo gydoma ŽIV infekcija).

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Reikiamų duomenų apie nėščių moterų gydymą pantoprazolu nėra. Gauta duomenų, kad pantoprazolo išsiskiria su moters pienu. Jei esate nėščia, manote, kad galėtote pastoti, arba maitinate krūtimi, šio vaisto galite vartoti tik tuo atveju, jei gydytojas mano, kad nauda Jums bus didesnė už galimą riziką negimusiam vaikui ar kūdikiui.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Jei pasireiškia toks šalutinis poveikis kaip galvos svaigimas ar regos sutrikimas, vairuoti ir valdyti mechanizmų negalima.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Protium medžiagas

Protium sudėtyje yra sojų aliejaus. Jei esate alergiškas žemės riešutams arba sojai, Jums šio vaisto vartoti negalima.

3. KAIP VARTOTI PROTIUM

Protium visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kada ir kiek vartoti Protium?

Tablečių negalima kramtyti arba smulkinti, jas reikia nuryti sveikas, užgeriant vandeniu likus 1 valandai iki valgio.

Jei gydytojas nenurodo kitaip, paprastai vartojamos toliau nurodytos dozės.

Suaugę žmonės ir 12 metų bei vyresni paaugliai

Refliksinio ezofagito gydymas

Įprastinė paros dozė yra viena tabletė. Gydytojas gali nurodyti vartoti 2 tabletes per parą. Paprastai refluksinis ezofagitas gydomas 4-8 savaites. Kiek laiko vartoti vaisto, pasakys gydytojas.

Suaugę žmonės

Bakterijų, vadinamų *Helicobacter pylori*, infekcijos šalinimas pacientams, kuriems yra dvylikapirštės žarnos ir skrandžio opų, kartu vartojant du antibiotikus (naikinamasis gydymas)

Vartojama viena tabletė du kartus per parą bei dvi antibiotikų (gali būti vartojama amoksicilino, klaritromicino ir metronidazolo (arba tinidazolo) tabletės (kiekviena iš jų geriama du kartus per parą kartu su pantoprazolo tablete). Pirmoji pantoprazolo tabletė geriama likus 1 valandai iki pusryčių, antroji pantoprazolo tabletė – likus 1 valandai iki vakarienės. Vykdykite gydytojo nurodymus ir perskaitykite antibiotikų pakuotės lapelius. Paprastai gydoma 1-2 savaites.

Skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opų gydymas

Įprastinė paros dozė yra viena tabletė. Pasitarus su gydytoju, dozę galima dvigubinti. Kiek laiko vartoti vaisto, pasakys gydytojas. Paprastai skrandžio opa gydoma 4-8 savaites, dvylikapirštės žarnos opa – 2-4 savaites.

Ilgalaikis Zolingerio ir Elisono sindromo ir kitų būklių, kurių metu skrandyje susidaro per daug rūgšties, gydymas

Įprastinė rekomenduojama pradinė dozė yra dvi tabletės per parą. Reikia gerti dvi tabletes likus 1 valandai iki pusryčių. Vėliau gydytojas, atsižvelgdamas į skrandyje susidarančios rūgšties kiekį, dozę gali koreguoti. Jei gydytojas nurodė vartoti daugiau kaip dvi tabletes per parą, tabletes reikia išgerti per du kartus. Jei gydytojas nurodė vartoti daugiau kaip keturias tabletes per parą, jis tiksliai pasakys, kada nutraukti vaisto vartojimą.

Ypatingos pacientų grupės

- Jei yra inkstų sutrikimų arba vidutinio sunkumo ar sunkių kepenų sutrikimų, Protium negalima vartoti *Helicobacter pylori* naikinti.
- Jei yra sunkių kepenų sutrikimų, negalima vartoti daugiau kaip vieną 20 mg pantoprazolo tabletę per parą (tokiam tikslui tiekiamos 20 mg pantoprazolo tabletės).
- Jaunesni kaip 12 metų vaikai. Šių tablečių nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 12 metų vaikams.

Pavartojus per didelę Protium dozę

Pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Perdozavimo simptomai nežinomi.

Pamiršus pavartoti Protium

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Kitą įprastą dozę gerkite įprastu laiku.

Nustojus vartoti Protium

Nenutraukite šių tablečių vartojimo nepasitarę su gydytoju arba vaistininku.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Protium, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Žemiau pateiktas galimo šalutinio poveikio dažnumo suskirstymas.

Labai dažnas (atsiranda daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

Dažnas (atsiranda 1-10 žmonių iš 100)

Nedažnas (atsiranda 1-10 žmonių iš 1 000)

Retas (atsiranda 1-10 žmonių iš 10 000)

Labai retas (atsiranda mažiau kaip 1 žmogui iš 10 000)

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

Nedelsdami nutraukite šių tablečių vartojimą ir pasakykite gydytojui arba kreipkitės į artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių, jei pasireiškia bet kuris toliau išvardytas šalutinis poveikis.

- **Sunkios alerginės reakcijos (jų atsiranda retai):** liežuvio ir (arba) ryklės patinimas, rijimo pasunkėjimas, ruplės (dilgėlinė), kvėpavimo pasunkėjimas, alerginis veido patinimas (Kvinkės arba angioneurozinė edema), stiprus galvos svaigimas kartu su labai dažnu širdies plakimu ir smarkiu prakaitavimu.
- **Sunkios odos reakcijos (dažnis nežinomas):** odos pūslių atsiradimas ir greitas bendrosios būklės blogėjimas, akių, nosies, burnos bei lūpų ar lyties organų erozija (įskaitant nestiprų kraujavimą) (Stivenso ir Džonsono sindromas, Lajelio sindromas, daugiaformė eritema) ir jautrumas šviesai.
- **Kitokios sunkios reakcijos (dažnis nežinomas):** odos ir akių baltymų pageltimas (sunkus kepenų ląstelių pažeidimas, gelta) ar karščiavimas, išbėrimas, inkstų padidėjimas (kartais atsiranda skausmingas šlapinimasis ir apatinės nugaros dalies skausmas) (sunkus inkstų uždegimas).

Kitoks šalutinis poveikis

- **Nedažnas** (atsiranda 1-10 žmonių iš 1 000)
Galvos skausmas, galvos svaigimas, viduriavimas, pykinimas, vėmimas, pilvo pūtimas ir dujų kaupimasis, vidurių užkietėjimas, burnos džiūvimas, pilvo skausmas ir diskomfortas, odos išbėrimas, egzantema, dėmės (erupcija), niežulys, silpnumas, išsekimas ar bloga bendroji savijauta, miego sutrikimas.
- **Retas** (atsiranda 1-10 žmonių iš 10 000)
Regos sutrikimas, pvz., neryškus matomas vaizdas, dilgėlinė, sąnarių skausmas, raumenų skausmas, kūno svorio pokytis, kūno temperatūros padidėjimas, galūnių patinimas (periferinė edema), alerginė reakcija, depresija, krūtų padidėjimas vyrams.
- **Labai retas** (atsiranda mažiau kaip 1 žmogui iš 10 000)
Dezorientacija.
- **Dažnis nežinomas** (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)
Haliucinacijos, sumišimas (ypač jei šių simptomų jau buvo), natrio kiekio kraujyje sumažėjimas.

Šalutinis poveikis, nustatomas kraujo tyrimais

- **Nedažnas** (atsiranda 1-10 žmonių iš 1 000)
Kepenų fermentų kiekio padidėjimas.
- **Retas** (atsiranda 1-10 žmonių iš 10 000)
Bilirubino ir riebalų kiekio padidėjimas kraujyje.
- **Labai retas** (atsiranda mažiau kaip 1 žmogui iš 10 000)
Trombocitų kiekio sumažėjimas (dėl to gali lengviau nei įprasta prasidėti kraujavimas ar atsirasti mėlynių), baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas (dėl to gali dažniau pasireikšti infekcija).

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

5. KAIP LAIKYTI PROTIUM

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant dėžutės ir talpyklės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Protium vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. KITA INFORMACIJA

Protium sudėtis yra

- Veiklioji medžiaga yra pantoprazolas. Kiekvienoje skrandyje neirioje tabletėje yra 40 mg pantoprazolo (natrio seskvihidrato pavidalu).
- Pagalbinės medžiagos
Branduolys: natrio karbonatas (bevandenis), manitolis, krosopovidonas, povidonas K90, kalcio stearatas.
Plėvelė: hipromeliozė, povidonas K25, titano dioksidas (E171), geltonasis geležies oksidas (E172), propilenglikolis, metakrilo rūgšties ir etilakrilato 1:1 kopolimeras, polisorbato 80, natrio laurilsulfatas, trietilo citratas.
Spausdinimo rašalas: šelakas, raudonasis, juodasis ir geltonasis geležies oksidai (E172), sojų lecitinas, titano dioksidas (E171) ir putojimą stabdanti medžiaga DC 1510 (dimetikono emulsija).
[Pildyti savo šalies kalba]

Protium išvaizda ir kiekis pakuotėje

Geltona, ovali, abipus išgaubta skrandyje neiri tabletė, vienoje pusėje įspausta „P 40“.

Pakuotės. Buteliukai (didelio tankio polietileno talpyklės su užsukamais mažo tankio polietileno dangteliais) bei aliuminio ir aliuminio lizdinės plokštelės be kartoninio sutvirtinimo arba su kartoniniu sutvirtinimu (lizdinių plokštelių dėklai).

Tiekiamos toliau išvardyto dydžio Protium pakuotės.

Pakuotė, kurioje yra 7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 98 (2x49), 100, 112, 168 skrandyje neiros tabletės.

Ligoninėms skirta pakuotė, kurioje yra 50, 90, 100, 140, 140 (10x14), 150 (10x15), 700 (5x140) skrandyje neirių tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Šis vaistinis preparatas yra registruotas šalyse narėse Europos ekonominėje zonoje toliau išvardytais pavadinimais.

Šalies narės pavadinimas	Vaistinio preparato pavadinimas
Austrija	Pantoloc 40 mg-Filmdabletten, Zurcal 40 mg-Filmdabletten
Belgija	Pantozol, Zurcale
Bulgarija	Controloc
Kipras	Controloc
Čekijos Respublika	Controloc 40 mg
Danija	Controloc 40 mg
Estija	Somac 40 mg
Suomija	Eupantol 40 mg, Inipomp 40 mg, Pantec 40 mg, Pantipp 40 mg
Prancūzija	Pantozol 40 mg, Pantoprazol NYC 40 mg, Rifun 40 mg, Zurcal S 40 mg
Vokietija	Controloc, Zurcazol
Graikija	Controloc 40 mg
Vengrija	Protium
Airija	Pantorc, Pantopan, Pantecta, Peptazol
Italija	Controloc 40 mg
Latvija	Controloc 40 mg
Lietuva	Pantozol-40, Panto-Byk-40
Liuksemburgas	Pantozol, Pantoprazol Nycomed 40 mg
Nyderlandai	Somac
Norvegija	Controloc 40
Lenkija	Pantoc 40 mg, Zurcal 40 mg, Apton 40 mg, Pantoprazole ALTANA 40 mg
Portugalija	Controloc 40 mg
Rumunija	Controloc 40 mg
Slovakia	Controloc 40 mg
Slovėnija	Pantecta 40 mg Blister, Anagastra 40 mg Blister, Ulcotenal 40 mg Blister
Ispanija	Pantoloc
Švedija	Protium 40 mg
Jungtinė Karalystė	

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas {MMMM-mm}.

Išsamią informaciją apie šį vaistą galite rasti Vaistų kontrolės tarnybų vadovų tinklalapyje <http://www.hma.eu>

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Protium ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) **40 mg milteliai injekciniam tirpalui**
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Pantoprazolas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

1. Kas yra Protium ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Protium
3. Kaip vartoti Protium
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Protium
6. Kita informacija

1. KAS YRA PROTIUM IR KAM JIS VARTOJAMAS

Protium yra selektyvaus poveikio protonų siurblio inhibitorius, t. y. vaistas, mažinantis rūgšties susidarymą skrandyje. Šiuo vaistu gydomos su rūgštimi susijusios skrandžio ir žarnų ligos. Šis vaistas yra švirkščiamas į veną ir vartojamas tik tuo atveju, jei gydytojas mano, kad Jums šiuo metu geriau vartoti injekcinio pantoprazolo, o ne pantoprazolo tablečių. Gydytojas, nusprendęs, kad jau galite vartoti tablečių, injekcinį preparatą nedelsdamas pakeis tabletėmis.

Protium vartojama

- refluksinis ezofagitas (stemplės, t. y. ryklę ir skrandį jungiančio vamzdelio, uždegimas), kartu pasireiškiant skrandžio rūgšties atpylimui;
- skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opos;
- Zolingerio ir Elisono sindromas bei kitokios būklės, kurių metu skrandyje susidaro per daug rūgšties.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT PROTIUM

Protium vartoti negalima

- Jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) pantoprazolui, sojų aliejui arba bet kuriai **kitai** pagalbinei Protium medžiagai (žr. 6 skyrių).
- Jeigu yra alergija vaistams, kurių sudėtyje yra kitų protonų siurblio inhibitorių.

Specialių atsargumo priemonių reikia

- Jei yra sunkus kepenų sutrikimas. Jei Jums yra buvę kepenų sutrikimų, pasakykite gydytojui. Jis dažniau tirs kepenų fermentų kiekį, ypač gydymo Protium pradžioje ir ilgalaikio gydymo atveju. Jei kepenų fermentų kiekis padidėja, gydymas turi būti nutrauktas.
- Jei vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra atazanaviro (jais gydoma ŽIV infekcija), kartu su pantoprazolu (prašykite specifinio gydytojo patarimo).

Nedelsdamas pasakykite gydytojui, jei pastebėsite bet kurį iš toliau išvardytų simptomų.

- Netikėtas kūno svorio mažėjimas.
- Pasikartojantis vėmimas.
- Rijimo pasunkėjimas.
- Vėmimas krauju.
- Pablyškimas ir silpnumas (mažakraujystė).
- Kraujas išmatose.
- Sunkus ir (arba) nuolatinis viduriavimas (Protium vartojimas buvo susijęs su nedideliu infekcinio viduriavimo padažnėjimu).

Gydytojas gali nuspręsti atlikti kai kuriuos tyrimus, kad būtų galima patikrinti, ar nėra piktybinės ligos, nes pantoprazolas lengvina vėžio simptomus, todėl ši liga gali būti diagnozuojama vėliau. Jei simptomai nelengvėja nepaisant gydymo, gali reikėti atlikti daugiau tyrimų.

Kitų vaistų vartojimas

Injekcinis Protium gali keisti kitų vaistų veiksmingumą, todėl pasakykite gydytojui, jeigu vartojate:

- tokių vaistų kaip ketokonazolas, itrakonazolas ir pozakonazolas (jais gydoma grybelių sukelta infekcinė liga) ar erlotinibo (juo gydomas tam tikras vėžys), nes Protium gali sutrikdyti tinkamą šių ir kai kurių kitų vaistų poveikį;
- varfarino ir fenpropumono (vaistų, veikiančių krešėjimą, t. y. skystinančių kraują). Gali reikėti atlikti daugiau tyrimų;
- atazanaviro (juo gydoma ŽIV infekcija).

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Reikiamų duomenų apie nėščių moterų gydymą pantoprazolu nėra. Gauta duomenų, kad pantoprazolo išsiskiria su moters pienu. Jei esate nėščia, manote, kad galėjote pastoti, arba maitinate krūtimi, šio vaisto galite vartoti tik tuo atveju, jei gydytojas mano, kad nauda Jums bus didesnė už galimą riziką negimusiam vaikui ar kūdikiui.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Jei pasireiškia toks šalutinis poveikis kaip galvos svaigimas ar regos sutrikimas, vairuoti ir valdyti mechanizmų negalima.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Protium medžiagas

Šio vaisto buteliuke yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. KAIP VARTOTI PROTIUM

Slaugytojas ar gydytojas Jums skirtą paros dozę sušvirkš į veną per 2-15 minučių.

Toliau pateiktas įprastinis dozavimas.

Skrandžio opos, dvylikapirštės opos bei vidutinio sunkumo ar sunkus refliuksinis ezofagitas

Vienas buteliukas (40 mg pantoprazolo) per parą.

Ilgalaikis Zolingerio ir Elisono sindromo ir kitų būklių, kurių metu skrandyje susidaro per daug rūgšties, gydymas

Du buteliukai (80 mg pantoprazolo) per parą.

Vėliau gydytojas, atsižvelgdamas į skrandyje susidarančios rūgšties kiekį, dozę gali koreguoti. Jei gydytojas nurodė vartoti daugiau kaip du buteliukus (80 mg) per parą, injekcijos lygiomis dalimis bus

injekuojamos per du kartus. Gydytojas gali nurodyti laikinai vartoti daugiau kaip keturis buteliukus (160 mg) per parą. Jei reikalinga greita skrandžio sulčių rūgštingumo kontrolė, pradinės 160 mg (keturių buteliukų) dozės užtenka, kad rūgšties kiekis skrandyje sumažėtų pakankamai.

Ypatingos pacientų grupės

- Jei yra sunkių kepenų sutrikimų, per parą galima švirkšti tik 20 mg (pusę buteliuko).
- Vaikai (jaunesni kaip 18 metų). Šio vaisto švirkšti vaikams nerekomenduojama.

Pavartojus per didelę Protium dozę

Slaugytojas arba gydytojas atidžiai patikrins dozę, todėl perdozavimo tikimybė yra labai maža. Perdozavimo simptomai nežinomi.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Protium, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Žemiau pateiktas galimo šalutinio poveikio dažnumo suskirstymas.

Labai dažnas (atsiranda daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

Dažnas (atsiranda 1-10 žmonių iš 100)

Nedažnas (atsiranda 1-10 žmonių iš 1 000)

Retas (atsiranda 1-10 žmonių iš 10 000)

Labai retas (atsiranda mažiau kaip 1 žmogui iš 10 000)

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

Nedelsdami pasakykite gydytojui arba kreipkitės į artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių, jei pasireiškia bet kuris toliau išvardytas šalutinis poveikis.

- **Sunkios alerginės reakcijos (jų atsiranda retai):** liežuvio ir (arba) ryklės patinimas, rijimo pasunkėjimas, ruplės (dilgėlinė), kvėpavimo pasunkėjimas, alerginis veido patinimas (Kvinkės arba angioneurozinė edema), stiprus galvos svaigimas kartu su labai dažnu širdies plakimu ir smarkiu prakaitavimu.
- **Sunkios odos reakcijos (dažnis nežinomas):** odos pūšlių atsiradimas ir greitas bendrosios būklės blogėjimas, akių, nosies, burnos bei lūpų ar lyties organų erozija (įskaitant nestiprų kraujavimą) (Stivenso ir Džonsono sindromas, Lajelio sindromas, daugiaformė eritema) ir jautrumas šviesai.
- **Kitokios sunkios reakcijos (dažnis nežinomas):** odos ir akių baltymų pageltimas (sunkus kepenų ląstelių pažeidimas, gelta) ar karščiavimas, išbėrimas, inkstų padidėjimas (kartais atsiranda skausmingas šlapinimasis ir apatinės nugaros dalies skausmas) (sunkus inkstų uždegimas).

Kitoks šalutinis poveikis

- **Dažnas** (atsiranda 1-10 žmonių iš 1 000)
Venos sienelės uždegimas ir kraujo krešulio susidarymas (tromboflebitas) vaisto injekcijos vietoje.
- **Nedažnas** (atsiranda 1-10 žmonių iš 1 000)
Galvos skausmas, galvos svaigimas, viduriavimas, pykinimas, vėmimas, pilvo pūtimas ir dujų kaupimasis, vidurių užkietėjimas, burnos džiūvimas, pilvo skausmas ir diskomfortas, odos išbėrimas, egzantema, dėmės (erupcija), niežulys, silpnumas, išsekimas ar bloga bendroji savijauta, miego sutrikimas.
- **Retas** (atsiranda 1-10 žmonių iš 10 000)

Regos sutrikimas, pvz., neryškus matomas vaizdas, dilgėlinė, sąnarių skausmas, raumenų skausmas, kūno svorio pokytis, kūno temperatūros padidėjimas, galūnių patinimas (periferinė edema), alerginė reakcija, depresija, krūtų padidėjimas vyrams.

- **Labai retas** (atsiranda mažiau kaip 1 žmogui iš 10 000)
Dezorientacija.
- **Dažnis nežinomas** (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)
Haliucinacijos, sumišimas (ypač jei šių simptomų jau buvo), natrio kiekio kraujyje sumažėjimas.

Šalutinis poveikis, nustatomas kraujo tyrimais

- **Nedažnas** (atsiranda 1-10 žmonių iš 1 000)
Kepenų fermentų kiekio padidėjimas.
- **Retas** (atsiranda 1-10 žmonių iš 10 000)
Bilirubino ir riebalų kiekio padidėjimas kraujyje.
- **Labai retas** (atsiranda mažiau kaip 1 žmogui iš 10 000)
Trombocitų kiekio sumažėjimas (dėl to gali lengviau nei įprasta prasidėti kraujavimas ar atsirasti mėlynių), baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas (dėl to gali dažniau pasireikšti infekcija).

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

5. KAIP LAIKYT PROTIUM

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant dėžutės ir buteliuko po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Protium vartoti negalima.

Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Paruoštą tirpalą būtina suvartoti ne vėliau kaip po 12 valandų.

Paruoštą ir atskiestą tirpalą būtina suvartoti ne vėliau kaip po 12 valandų.

Mikrobiologiniu požiūriu preparatą reikia vartoti nedelsiant. Jei tirpalas iš karto nevartojamas, už preparato laikymo trukmę ir sąlygas atsako vartotojas. Paprastai tirpalas laikomas ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 12 valandų.

Išvaizdą pakeitusio Protium (pvz., tirpalo, kuriame yra drumzlių ar nuosėdų), vartoti negalima.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. KITA INFORMACIJA

Protium sudėtis yra

- Veiklioji medžiaga yra pantoprazolas. Kiekviename buteliuke yra 40 mg pantoprazolo (natrio seskvihidrato pavidalu).
- Pagalbinės medžiagos yra dinatrio edetatas ir natrio hidroksidas (pH koreguoti).

Protium išvaizda ir kiekis pakuotėje

Protium yra balti arba beveik balti milteliai injekciniam tirpalui. 10 ml skaidraus stiklo buteliuke su aliuminio dangteliu ir pilkos gumos kamščiu yra 40 mg miltelių injekciniam tirpalui.

Tiekiamos toliau išvardyto dydžio Protium pakuotės.

Pakuotė, kurioje yra 1 buteliukas.

Pakuotė, kurioje yra 5 (5x1) buteliukai.

Ligoninėms skirta pakuotė, kurioje yra 1 buteliukas.

Ligoninėms skirta pakuotė, kurioje yra 5 (5x1) buteliukai.

Ligoninėms skirta pakuotė, kurioje yra 10 (10x1) buteliukų.

Ligoninėms skirta pakuotė, kurioje yra 20 (20x1) buteliukų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Gamintojas

Šis vaistinis preparatas yra registruotas šalyse narėse Europos ekonominėje zonoje toliau išvardytais pavadinimais.

Šalies narės pavadinimas	Vaistinio preparato pavadinimas
Austrija	Pantoloc 40 mg Trockenstechampulle, Zurcal 40 mg Trockenstechampulle
Belgija	Pantozol IV, Zurcale IV
Kipras	Controloc i.v.
Čekijos Respublika	Controloc i.v.
Danija	Pantoloc
Suomija	Somac 40 mg powder for solution for injection
Prancūzija	Eupantol 40 mg poudre pour solution injectable IV, Inipomp 40 mg
Vokietija	Pantozol i.v., Pantoloc i.v., Pantoprazol-Byk i.v.
Graikija	Controloc i.v., Zurcazol i.v.
Vengrija	Controloc i.v.
Airija	Protium i.v.
Italija	Pantorc
Liuksemburgas	Pantozol-IV, Panto-Byk-IV
Nyderlandai	Pantozol i.v.
Norvegija	Somac
Lenkija	Controloc 40 mg
Portugalija	Pantoc IV
Rumunija	Controloc i.v.
Slovakia	Controloc i.v.
Slovėnija	Controloc 40 mg prašek za raztopino za injiciranje
Ispanija	Anagastra 40 mg polvo para solución inyectable I.V.
Švedija	Pantoloc
Jungtinė Karalystė	Protium i.v.

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas {MMMM-mm}.

Išsamią informaciją apie šį vaistą galite rasti Vaistų kontrolės tarnybų vadovų tinklalapyje <http://www.hma.eu>

Žemiau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams

Vartoti paruoštas tirpalas ruošiamas taip: į buteliuką, kuriame yra sausų miltelių, išvirkščiamą 10 ml natrio chlorido (9 mg/ml, t. y. 0,9 %) injekcinio tirpalo. Paruoštą tirpalą galima švirkšti tiesiogiai arba sumaišyti su 100 ml natrio chlorido (9 mg/ml, t. y. 0,9 %) arba gliukozės (55 mg/ml, t. y. 5 %) injekcinio tirpalo. Skiedžiant turi būti naudojamos stiklinės arba plastikinės talpyklės.

Protium tirpinant ar skiedžiant negalima naudoti kitokių tirpiklių, išskyrus išvardytus šiame skyriuje.

Paruoštą tirpalą būtina suvartoti ne vėliau kaip po 12 valandų. Mikrobiologiniu požiūriu preparatą reikia vartoti nedelsiant. Jei tirpalas iš karto nevertojamas, už preparato laikymo trukmę ir sąlygas atsako vartotojas. Paprastai tirpalas laikomas ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 12 valandų.

Vaistinį preparatą į veną reikia sušvirkšti per 2-15 minučių.

Buteliuko turinį galima vartoti tik vienai injekcijai. Talpyklėje likusį ar išvaizdą pakeitusį preparatą (pvz., tirpalą, kuriame yra drumzlių ar nuosėdų) reikia sunaikinti.