

PIELIKUMS III
ZĀĻU APRAKSTS,
MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Piezīme: Šis zāļu apraksts, marķējums un lietošanas instrukcija ir spēkā esoši no Komisijas lēmuma brīža.

Pēc Dalībvalsts kompetentās iestādes Komisijas lēmuma, sazinoties ar Atsauces Dalībvalsti, precizē zāļu informāciju. Līdz ar to šis zāļu apraksts, marķējums un lietošanas instrukcija var neatbilst spēkā esošajam tekstam.

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Protium un radniecīgo zāļu nosaukumi (skatīt I pielikumu) 20 mg zarnās šķīstošās tabletes [Skatīt Pielikumu I - Aizpilda nacionāli]

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena zarnās šķīstošā tablete satur 20 mg pantoprazola (*Pantoprazolum*) (nātrija sāls seskvihidrāta formā).

Palīgviela

Viena zarnās šķīstošā tablete satur 1,06 mikrogramus sojas eļļas.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Zarnās šķīstošā tablete (tablete).

Dzeltena, ovāla, abpusēji izliekta apvalkotā tablete, kuras vienā pusē ir ar brūnu tinti drukāts uzraksts "P20".

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Pieaugušie un pusaudži no 12 gadu vecuma

Simptomātiska gastroezofageālā atviļņa slimība.

Atviļņa ezofagīta ilgstošai terapijai un atkārtotās profilaksei.

Pieaugušie

Neselektīvas darbības nesteroido pretiekaisuma līdzekļu (NPL) izraisītas kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas čūlas profilakse pacientiem, kam nepieciešama nepārtraukta terapija ar NPL (skatīt apakšpunktu 4.4).

4.2 Devas un lietošanas veids

Tabletes nedrīkst sakošļāt vai smalcināt, un vienu stundu pirms maltītes tās jānorij veselas, uzdzerot nedaudz ūdens.

Ieteicamā deva

Pieaugušie un pusaudži no 12 gadu vecuma

Simptomātiska gastroezofageālā atviļņa slimība

Ieteicamā iekšķīgā deva ir viena Protium 20 mg zarnās šķīstošā tablete dienā. Simptomi parasti izzūd 2-4 nedēļu laikā. Ja šis laika posms nav pietiekams, simptomi parasti izzūd nākamo 4 nedēļu laikā. Pēc simptomu izzušanas atkārtoti to rašanos var kontrolēt, zāles lietojot pēc vajadzības pa 20 mg vienu reizi dienā. Ja ar terapiju pēc vajadzības nav iespējams nodrošināt apmierinošu simptomu kontroli, jāapsver nepārtraukta terapija.

Atviļņa ezofagīta ilgstoša terapija un atkārtotās profilakse

Ilgstošā terapijā ieteicamā balstdeva ir viena Protium 20 mg zarnās šķīstošā tablete dienā, un tad, ja slimība atkārtojas, deva jāpalielina līdz 40 mg pantoprazola dienā. Šādam gadījumam pieejams Protium 40 mg. Pēc slimības izzušanas devu atkal var samazināt līdz 20 mg pantoprazola.

Pieaugušie

Neselektīvas darbības nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NPL) izraisītas kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas čūlas profilakse pacientiem, kuriem nepieciešama nepārtraukta terapija ar NPL

Ieteicamā iekšķīgā deva ir viena Protium 20 mg zarnās šķīstošā tablete dienā.

Īpašas pacientu grupas

Bērni līdz 12 gadu vecumam

Protium nav ieteicams lietošanai bērniem līdz 12 gadu vecumam, jo nav pietiekamu datu par lietošanas drošību un efektivitāti šajā vecuma grupā.

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem pantoprazola dienas deva nedrīkst pārsniegt 20 mg (skatīt apakšpunktu 4.4).

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem devas pielāgošana nav nepieciešama.

Gados vecāki pacienti

Gados vecākiem pacientiem devas pielāgošana nav nepieciešama.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu, benzimidazola atvasinājumiem, sojas eļļu vai jebkuru no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem pantoprazola terapijas, īpaši ilgstošas lietošanas, laikā regulāri jākontrolē aknu enzīmu līmenis. Ja aknu enzīmu līmenis paaugstinās, terapija jāpārtrauc (skatīt apakšpunktu 4.2).

Lietošana vienlaikus ar NPL

Neselektīvas darbības nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NPL) izraisītas kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas čūlas profilaksei Protium 20 mg jālieto ierobežoti – tikai pacientiem, kuriem nepieciešama nepārtraukta NPL lietošana un ir palielināts kuņģa un zarnu trakta komplikāciju risks. Riska pieaugums jāvērtē pēc atsevišķiem riska faktoriem, piemēram, liela vecuma (> 65 gadu vecuma), kuņģa vai divpadsmitpirkstu zarnas čūla anamnēzē vai asiņošana kuņģa un zarnu trakta sākumdaļā.

Brīdinājuma simptomi

Jebkādu brīdinājuma simptomu (piemēram, nozīmīga nieiplānota novājēšana, atkārtota vemšana, disfāģija, hematemēze, anēmija vai melēna) gadījumā un tad, ja rodas aizdomas par kuņģa čūlu vai tās diagnoze ir noteikta, jāizslēdz ļaundabīga audzēja iespēja, jo pantoprazola terapija var atvieglot tā simptomus un aizkavēt diagnozes noteikšanu.

Ja, neraugoties uz adekvātu terapiju, simptomi neizzūd, jāapsver turpmāka izmeklēšana.

Lietošana vienlaikus ar atazanaviru

Vienlaicīga atazanavira un protonu sūkņu inhibitoru lietošana nav ieteicama (skatīt apakšpunktu 4.5). Ja uzskata, ka no atazanavira un protonu sūkņu inhibitora kombinācijas lietošanas izvairīties nav iespējams, ieteicama cieša klīniska uzraudzība (piemēram, vīrusu slodzes kontrole) kopā ar atazanavira devas palielināšanu līdz 400 mg, vienlaikus lietojot 100 mg ritonavira. Pantoprazola dienas deva nedrīkst pārsniegt 20 mg.

Ietekme uz B₁₂ vitamīna absorbciju

Pantoprazols, tāpat kā visi citi skābes izdalīšanas bloķējošie līdzekļi, radot hipo- vai ahlorhidriju, var mazināt B12 vitamīna (cianokobalamīna) uzsūkšanos. Šis faktors jāapsver pacientiem, kam organismā ir samazināta šī vitamīna rezerve vai ir samazinātas B12 vitamīna uzsūkšanās riska faktori ilgstošas terapijas laikā, kā arī tad, ja tiek novēroti atbilstoši klīniskie simptomi.

Ilgstoša terapija

Ilgstošas terapijas gadījumā, īpaši tad, ja tā pārsniedz 1 gadu, pacienti ir regulāri jāuzrauga.

Baktēriju izraisītas kuņģa – zarnu trakta infekcijas

Sagaidāms, ka pantoprazols, tāpat kā visi protonu sūkņa inhibitori (PSI), varētu palielināt kuņģa un zarnu trakta sākumdaļā normāli esošo baktēriju daudzumu. Terapija ar Protium var nedaudz palielināt bakteriālas kuņģa un zarnu trakta infekcijas (piemēram, ar *Salmonella* un *Campylobacter*) risku.

Sojas eļļa

Šīs zāles satur sojas eļļu. Ja pacientam ir alerģija pret zemesriekstiem vai soju, šīs zāles nav atļauts lietot (skatīt apakšpunktu 4.3).

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pantoprazola ietekme uz citu zāļu absorbciju

Tā kā pantoprazols izteikti un ilgstoši nomāc kuņģa skābes sekrēciju, tas var mazināt zāļu, kuru biopieejamība ir atkarīga no kuņģa vides pH vērtības, piemēram, dažu azolu grupas pretsēnīšu līdzekļu kā ketokonazola, itrakonazola, pozakonazola un citu zāļu, piemēram, erlotiniba, absorbciju.

Zāles pret HIV (atazanavirs)

Vienlaicīga atazanavira vai citu HIV ārstēšanai paredzētu zāļu, kuru absorbcija atkarīga no vides pH, lietošana vienlaikus ar protonu sūkņa inhibitoriem var ievērojami samazināt šo HIV ārstēšanai paredzētu zāļu biopieejamību un ietekmēt to efektivitāti. Tādējādi vienlaicīga protonu sūkņa inhibitoru un atazanavira lietošana nav ieteicama (skatīt apakšpunktu 4.4).

Kumarīna grupas antikoagulanti (fenprokumons vai varfarīns)

Lai gan klīniskos farmakokinētiskos pētījumos vienlaicīgas fenprokumona vai varfarīna lietošanas laikā mijiedarbība nav novērota, pēcreģistrācijas periodā vienlaicīgas terapijas laikā dažos atsevišķos gadījumos ir aprakstītas starptautiskās normalizētās attiecības (INR) izmaiņas. Tādējādi pacientiem, kurus ārstē ar kumarīna grupas antikoagulantiem (piemēram, fenprokumonu vai varfarīnu), pēc pantoprazola lietošanas sākuma un beigām, kā arī to lietojot neregulāri, jākontrolē protrombīna laiks/INR.

Citi mijiedarbības pētījumi

Pantoprazols ar citohroma P450 enzīmu sistēmas starpniecību plaši metabolizējas aknās. Galvenais metabolisma ceļš ir CYP2C19 izraisīta demetilēšanās, kā arī citi metabolisma ceļi, tostarp arī CYP3A4 izraisīta oksidēšanās.

Mijiedarbības pētījumos ar zālēm, kas arī metabolizējas šādā ceļā, piemēram, karbamazepīnu, diazepāmu, glihenklamīdu un nifedipīnu, kā arī levonorgestrelu un etinilestradiolu saturošiem perorāliem kontracepcijas līdzekļiem, klīniski nozīmīga mijiedarbība nav atklāta.

Daudzu mijiedarbības pētījumu rezultāti pierāda, ka pantoprazols neietekmē ne aktīvo vielu, kuras metabolizē CYP1A2 (piemēram, kofeīna un teofilīna), CYP2C9 (piemēram, pirosikāma, diklofenaka un naproksēna), CYP2D6 (piemēram, metoprolola), CYP2E1 (piemēram, etanola), metabolismu, ne digoksīna absorbciju, kas saistīta ar p-glikoproteīnu.

Nav novērota mijiedarbība ar vienlaikus lietotiem antacīdajiem līdzekļiem.

Mijiedarbības pētījumi tika veikti, pantoprazolu lietojot vienlaikus arī ar attiecīgajiem antibiotiskajiem līdzekļiem (klaritromicīnu, metronidazolu un amoksicilīnu). Klīniski nozīmīga mijiedarbība netika konstatēta.

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Grūtniecība

Nav pietiekamu datu par pantoprazola lietošanu grūtniecēm. Pētījumi ar dzīvniekiem pierāda reproduktīvo toksicitāti (skatīt apakšpunktu 5.3). Potenciālais risks cilvēkam nav zināms. Protium grūtniecības laikā nevajadzētu lietot, ja vien nav absolūta nepieciešamība.

Zīdīšana

Pētījumos ar dzīvniekiem pierādīts, ka pantoprazols tiek izvadīts ar mātes pienu. Arī cilvēkiem ziņots par pantoprazola izvadīšanu ar mātes pienu. Tādēļ, ievērojot zīdīšanas sniegto ieguvumu bērnam un Protium terapijas sniegto ieguvumu sievietei, jāpieņem lēmumi, vai turpināt/pārtraukt zīdīšanu un turpināt/pārtraukt terapiju ar Protium.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Var rasties blakusparādības, piemēram, reibonis un redzes traucējumi (skatīt apakšpunktu 4.8). Šādu blakusparādību gadījumā pacienti nedrīkst vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Sagaidāms, ka aptuveni 5 % pacientu radīsies nevēlamās blakusparādības (NBP). Visbiežāk ziņotās NBP ir caureja un galvassāpes, kas rodas aptuveni 1 % pacientu.

Tabulā tālāk norādītas nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots pantoprazola lietošanas laikā, apvienojot tās šādās sastopamības biežuma grupās:

Ļoti bieži ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$); reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1\ 000$); ļoti reti ($< 1/10\ 000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Blakusparādības, par kurām ziņots pēcreģistrācijas uzraudzības posmā, nav iespējams iedalīt nevienā nevēlamo blakusparādību biežuma grupā, tādēļ tām piemērotā rašanās biežuma grupa ir "nav zināmi".

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

1. tabula. Ar pantoprazolu saistītās nevēlamās blakusparādības klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas uzraudzības laikā

Biežums Orgānu sistēmas klase	Retāk	Reti	Ļoti reti	Nav zināmi
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi			Trombocitopēnija; leikopēnija	
Imūnās sistēmas traucējumi		Paaugstināta jutība (tai skaitā anafilaktiskā reakcija un anafilaktiskais šoks)		
Vielmaiņas un uztures		Hiperlipidēmija un paaugstināts lipīdu		Hiponatrēmija

Biežums Orgānu sistēmas klase	Retāk	Reti	Ļoti reti	Nav zināmi
traucējumi		līmenis (triglicerīdi, holesterīns); ķermeņa masas pārmaiņas		
Psihiskie traucējumi	Miega traucējumi	Depresija (un tās paspilgtinājums)	Dezorientācija (un tās pasliktināšanās)	Halucinācijas; apjukums (īpaši pacientiem ar predispozīciju, kā arī šo simptomu paspilgtināšanās, ja tie bijuši jau pirms terapijas)
Nervu sistēmas traucējumi	Galvassāpes; reibonis			
Acu bojājumi		Redzes traucējumi / redzes miglošanās		
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Caureja; slikta dūša / vemšana; vēdera uzpūšanās un meteorisms; aizcietējums; sausa mute; sāpes un diskomforta sajūta vēderā			
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi	Paaugstināts aknu enzīmu (transamināzes, γ -GT) līmenis	Paaugstināts bilirubīna līmenis		Hepatocelulārs bojājums; dzelte; hepatocelulāra mazspēja
Ādas un zemādas audu bojājumi	Izsitumi / eksantēma; nieze	Nātrene; angioneirotiskā tūska		Sīvensa-Džonsona sindroms; Laiela sindroms; <i>erythema multiforme</i> ; fotosensitivitāte
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi		Artralģija; mialģija		
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi				Intersticiāls nefrīts
Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības		Ginekomastija		
Vispārējie	Astēnija, nespēks	Paaugstināta		

Biežums Orgānu sistēmas klase	Retāk	Reti	Ļoti reti	Nav zināmi
traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	un savārgums	ķermeņa temperatūra; perifēra tūska		

4.9 Pārdozēšana

Cilvēkam nav zināmu pārdozēšanas simptomu.

Sistēmiska līdzekļa iedarbība pēc intravenozas 240 mg ievadīšanas 2 minūšu laikā tika panesta labi.

Pantoprazols ļoti lielā mērā piesaistās pie proteīniem, tādēļ to nevar viegli izvadīt ar dialīzes palīdzību.

Ja notikusi pārdozēšana un radušās intoksikācijas klīniskās pazīmes, nav citu terapeitisku rekomendāciju, kā vien veikt simptomātisku terapiju un balstterapiju.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Protonsūkņa inhibitori, ATĶ kods: A02BC02

Darbības mehānisms

Pantoprazols ir benzimidazola atvasinājums, kas nomāc sālsskābes sekrēciju kuņģī, specifiski bloķējot parietālo šūnu protonsūkņus.

Parietālo šūnu skābajā vidē pantoprazols tiek pārveidots par tā aktīvo formu un nomāc enzīma H⁺, K⁺-ATFāzes darbību, t.i., sālsskābes veidošanās pēdējo fāzi kuņģī. Nomākuma pakāpe ir atkarīga no devas un ietekmē gan bazālo, gan stimulēto skābes sekrēciju. Vairumam pacientu simptomi izzūd 2 nedēļu laikā. Tāpat kā citu protonsūkņa inhibitoru un H₂ receptora inhibitoru gadījumā, arī pantoprazola terapija mazina kuņģa sulas aciditāti, tā paaugstina gastrīna līmeni proporcionāli aciditātes samazinājumam. Gastrīna līmeņa paaugstināšanās ir atgriezeniska. Tā kā pantoprazols piesaistās pie enzīma līmenī, kas atrodas distāli pret šūnas receptoru, tas var nomākt sālsskābes sekrēciju neatkarīgi no tās stimulēšanas ar citiem savienojumiem (acetilholīnu, histamīnu, gastrīnu). Šī ietekme nemainās no līdzekļa lietošanas iekšķīgi vai intravenozi.

Pantoprazola lietošanas laikā paaugstinās gastrīna līmenis tukšā dūšā. Lietojot to īsu laiku, vairumā gadījumu gastrīna līmenis nepārsniedz normas augšējo robežu. Ilgstošas terapijas laikā vairumā gadījumu gastrīna līmenis paaugstinās divas reizes. Taču pārmērīgs līmeņa paaugstinājums rodas tikai atsevišķos gadījumos. Tādēļ ilglaika terapijas laikā necīgā skaitā gadījumu ir novērota viegla vai mērena specifisku endokrīno (ECL) šūnu skaita palielināšanās kuņģī (vienkārša līdz adenomatoīda hiperplāzija). Taču, kā liecina līdz šim veiktie pētījumi, karcinoīda priekšteči (atipiskā hiperplāzija) vai kuņģa karcinoīda veidošanās, kāda atklāta eksperimentos ar dzīvniekiem (skatīt apakšpunktu 5.3), cilvēkiem nav novērota.

Nevar pilnīgi izslēgt pantoprazola ilglaika terapijas, ja tā pārsniedz vienu gadu, ietekmi uz vairogdziedzera endokrīnām funkcijām, kāda atklāta pētījumos ar dzīvniekiem.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Absorbcija

Pantoprazols uzsūcas strauji, un maksimālā koncentrācija plazmā rodas pat pēc vienas 20 mg iekšķīgi lietotas devas. Vidēji pēc aptuveni 2,0-2,5 h tiek panākta maksimālā koncentrācija serumā, kas ir aptuveni 1-1,5 µg/ml, un pēc vairākkārtējas lietošanas šī vērtība nemainās. Pēc vienreizējas vai

atkārtotas lietošanas farmakokinētika nemainās. Ja pantoprazola deva ir robežās no 10 līdz 80 mg, gan pēc perorālas, gan intravenozas lietošanas tā kinētika plazmā ir lineāra. Konstatēts, ka absolūtā biopieejamība no tabletēm ir aptuveni 77 %. Vienlaicīga uztura uzņemšana AUC, maksimālo koncentrāciju serumā un tādējādi arī biopieejamību neietekmē. Vienlaicīga uztura uzņemšana palielinās tikai kavēšanas-laika atšķirību.

Izkliede

Ar seruma proteīniem saistās aptuveni 98 % pantoprazola. Izkliedes tilpums ir aptuveni 0,15 l/kg.

Eliminācija

Šī viela metabolizējas gandrīz tikai aknās. Galvenais metabolisma ceļš ir CYP2C19 izraisīta demetilēšanās ar sekojošu sulfāta konjugāciju, kā arī citi metabolisma ceļi, tostarp arī CYP3A4 izraisīta oksidēšanās. Terminālais eliminācijas pusperiods ir aptuveni 1 stunda, un klīrensa ātrums ir aptuveni 0,1 l/h/kg. Dažos gadījumos pacientiem novērota kavēta eliminācija. Tā kā pantoprazols specifiski saistās ar parietālo šūnu protonosūkņiem, nepastāv korelācija starp eliminācijas pusperioda ilgumu un daudz ilgāko iedarbību (skābes sekrēcijas nomākšanu).

Eliminācija caur nierēm ir galvenais pantoprazola metabolītu ekskrēcijas ceļš (aptuveni 80 %). Atlikuma ekskrēcija notiek kopā ar izkārnījumiem. Gan serumā, gan urīnā galvenais metabolīts ir demetilpantoprazols, kas ir konjugēts ar sulfātu. Galvenā metabolīta eliminācijas pusperiods (aptuveni 1,5 stundas) nav daudz ilgāks par pantoprazola eliminācijas pusperiodu.

Īpašības pacientiem/īpašām pacientu grupām

Aptuveni 3 % Eiropas iedzīvotāju trūkst funkcionējoša enzīma CYP2C19 un šos pacientus sauc par „vājiem metabolizētājiem”. Iespējams, ka šo pacientu organismā pantoprazola metabolismu galvenokārt katalizē CYP3A4. „Vājajiem metabolizētājiem” pēc vienreizējas 40 mg pantoprazola devas vidējais laukums zem koncentrācijas plazmā un laika attiecības līknes bija aptuveni 6 reizes lielāks nekā pacientiem ar funkcionējošu enzīmu CYP2C19 („izteiktiem metabolizētājiem”). Vidējā augstākā koncentrācija plazmā palielinājās par aptuveni 60 %. Šie konstatētie fakti pantoprazola lietošanas veidu neietekmē.

Pantoprazolu lietojot pacientiem ar nieru darbības traucējumiem (tai skaitā pacientiem, kam tiek veikta dialīze), nav ieteicama devas mazināšana. Tāpat kā veseliem brīvprātīgajiem pantoprazola eliminācijas pusperiods ir īss. Tikai ļoti mazs pantoprazola daudzums tiek izvadīts ar dialīzes palīdzību. Lai arī galvenajam metabolisma produktam ir vidēji aizkavēts eliminācijas pusperiods (2-3 h), izvadīšana ir strauja, tādēļ nenotiek tā akumulēšanās.

Lai arī pacientiem ar aknu cirozi (A un B klase pēc *Child* klasifikācijas) eliminācijas pusperiods palielinājās līdz 3-6 h un AUC palielinājās 3-5 reizes, maksimālā koncentrācija palielinājās tikai nedaudz, t.i., 1,3 reizes, salīdzinot ar veseliem cilvēkiem.

Nelielais AUC un C_{max} palielinājums gados vecākiem brīvprātīgajiem, salīdzinot ar jaunākiem pētījuma dalībniekiem, arī nav klīniski nozīmīgs.

Bērni

Pēc vienas iekšķīgas 20 vai 40 mg pantoprazola devas lietošanas bērniem no 4 līdz 16 gadu vecumam AUC un C_{max} vērtības bija intervālā, kas atbilda to vērtībām pieaugušajiem.

Pēc vienas i.v. 0,8 vai 1,6 mg/kg pantoprazola devas ievadīšanas bērniem no 2 līdz 16 gadu vecumam, pantoprazola klīrenss nebija nozīmīgi saistīts ar vecumu vai ķermeņa masu. AUC un izkliedes tilpums atbilda to vērtībām pieaugušajiem.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Ne-klīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošību, atkārtotu devu toksicitāti un genotoksicitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Divus gadus ilgos kancerogenitātes pētījumos ar žurkām tika atklāta neuroendokrīnu audzēju veidošanās. Bez tam žurku vārtņiekā tika atklātas plakanšūnu papilomas. Mehānisms, kā

benzimidazola atvasinājumi izraisa kuņģa karcinoīda veidošanos, ir rūpīgi pētīts, un pētījumu rezultāti ļauj secināt, ka tā ir sekundāra reakcija pret ārkārtīgi paaugstinātu gastrīna līmeni serumā, kas žurkām rodas pēc pantoprazola hroniskas ievadīšanas lielās devās. Divus gadus ilgos pētījumos ar grauzējiem žurkām un peļu mātītēm tika novērots palielināts aknu audzēju gadījumu skaits, kas tika skaidrots ar plašo pantoprazola metabolismu aknās.

To žurku grupā, kurām tika ievadīta vislielākā deva (200 mg/kg), tika novērots arī neoplastisku vairogdziedzera pārmaiņu biežuma neliels pieaugums. Šo audzēju rašanās ir saistīta ar pantoprazola izraisītām tiroksīna noārdīšanās pārmaiņām žurku aknās. Tā kā terapeitiskā deva cilvēkam ir maza, nav sagaidāma kaitīga ietekme uz vairogdziedzeri.

Dzīvnieku reprodukcijas pētījumos, lietojot devas, kas pārsniedza 5 mg/kg, tika novērotas nelielas fetotoksicitātes izpausmes.

Pētījumos netika iegūti pierādījumi par auglības mazināšanos vai teratogēnu iedarbību.

Žurkām tika pētīta pantoprazola spēja šķērsot placentu, un tika konstatēts, ka tā pastiprinās, palielinoties grūsnības ilgumam. Tādēļ īsu laiku pēc piedzimšanas auglī ir palielināta pantoprazola koncentrācija.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Kodols:

Bezūdens nātrijs karbonāts
Manitols (E421)
Krospovidons
Povidons K90
Kalcija stearāts

Apvalks:

Hipromeloze
Povidons K25
Titāna dioksīds (E171)
Dzeltenais dzelzs oksīds (E172)
Propilēnglikols
Metakrilskābes-etilakrilāta kopolimērs (1:1)
Polisorbāts 80
Nātrijs laurilsulfāts
Trietilcitrāts

Apdrukas tinte:

Šellaks
Sarkanais dzelzs oksīds (E172)
Melnais dzelzs oksīds (E172)
Dzeltenais dzelzs oksīds (E172)
Sojas lecitīns
Titāna dioksīds (E171)
Preptu līdzeklis DC 1510 (dimetikona emulsija)

6.2 Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

ABPE pudeles ar skrūvējamu vāciņu no ZBPE.

	7	zarnās šķīstošās tabletes
	10	zarnās šķīstošās tabletes
	14	zarnās šķīstošās tabletes
	15	zarnās šķīstošās tabletes
	24	zarnās šķīstošās tabletes
	28	zarnās šķīstošās tabletes
	30	zarnās šķīstošās tabletes
	48	zarnās šķīstošās tabletes
	49	zarnās šķīstošās tabletes
	56	zarnās šķīstošās tabletes
	60	zarnās šķīstošās tabletes
	84	zarnās šķīstošās tabletes
	90	zarnās šķīstošās tabletes
	98	zarnās šķīstošās tabletes
	98 (2x49)	zarnās šķīstošās tabletes
	100	zarnās šķīstošās tabletes
	112	zarnās šķīstošās tabletes
	168	zarnās šķīstošās tabletes
Slimnīcu iepakojums, kurā ir	50	zarnās šķīstošās tabletes
	56	zarnās šķīstošās tabletes
	84	zarnās šķīstošās tabletes
	90	zarnās šķīstošās tabletes
	112	zarnās šķīstošās tabletes
	140	zarnās šķīstošās tabletes
	140 (10x14) (5x28)	zarnās šķīstošās tabletes
	150 (10x15)	zarnās šķīstošās tabletes
	280 (20x14), (10x28)	zarnās šķīstošās tabletes
	500	zarnās šķīstošās tabletes
	700 (5x140)	zarnās šķīstošās tabletes

Blisteris (ALU/ALU blisteris) bez kartona apvalka.

Blisteris (ALU/ALU blisteris) ar kartona apvalku (blistera futrālis).

	7	zarnās šķīstošās tabletes
	10	zarnās šķīstošās tabletes
	14	zarnās šķīstošās tabletes
	15	zarnās šķīstošās tabletes
	28	zarnās šķīstošās tabletes
	30	zarnās šķīstošās tabletes
	49	zarnās šķīstošās tabletes
	56	zarnās šķīstošās tabletes
	60	zarnās šķīstošās tabletes
	84	zarnās šķīstošās tabletes
	90	zarnās šķīstošās tabletes
	98	zarnās šķīstošās tabletes

	98 (2x49)	zarnās šķīstošās tabletes
	100	zarnās šķīstošās tabletes
	112	zarnās šķīstošās tabletes
	168	zarnās šķīstošās tabletes
Slimnīcu iepakojums, kurā ir	50	zarnās šķīstošās tabletes
	56	zarnās šķīstošās tabletes
	84	zarnās šķīstošās tabletes
	90	zarnās šķīstošās tabletes
	112	zarnās šķīstošās tabletes
	140	zarnās šķīstošās tabletes
	140 (10x14) (5x28)	zarnās šķīstošās tabletes
	150 (10x15)	zarnās šķīstošās tabletes
	280 (20x14), (10x28)	zarnās šķīstošās tabletes
	500	zarnās šķīstošās tabletes
	700 (5x140)	zarnās šķīstošās tabletes

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

[Skatīt Pielikumu I - Aizpilda nacionālāli]

{Nosaukums un adrese}

<{tālr}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionālāli]

9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

{DD/MM/GGGG}

[Aizpilda nacionālāli]

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

[Aizpilda nacionālāli]

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Zāļu aģentūru vadītāju (HMA) mājaslapā <http://www.hma.eu>

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Protium un radniecīgo zāļu nosaukumi (skatīt I pielikumu) 40 mg zarnās šķīstošās tabletes [Skatīt Pielikumu I - Aizpilda nacionāli]

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena zarnās šķīstošā tablete satur 40 mg pantoprazola (nātrija sāls seskvihidrāta formā).

Palīgviela

Viena zarnās šķīstošā tablete satur 1,06 mikrogramus sojas eļļas.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Zarnās šķīstošā tablete (tablete).

Dzeltena, ovāla, abpusēji izliekta apvalkotā tablete, kuras vienā pusē ir ar brūnu tinti drukāts uzraksts "P 40".

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Bērniem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma

– Atviļņa ezofagīts.

Pieaugušajiem

- Kombinācijā ar piemērotu antibiotiku terapiju *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) izskaušana pacientiem, kam ir ar *H. pylori* saistīta čūla.
- Kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas čūla.
- Zolindžera-Elisona sindroms un citas ar patoloģisku hipersekrēciju saistītas slimības.

4.2 Devas un lietošanas veids

Tabletes nedrīkst sakošļāt vai smalcināt, un vienu stundu pirms maltītes tās jānorij veselas, uzdzerot nedaudz ūdens.

Ieteicamā deva

Pieaugušie un pusaudži no 12 gadu vecuma

Atviļņa ezofagīts

Pa vienai Protium tabletei dienā. Atsevišķos gadījumos devu var dubultot (palielināt līdz 2 Protium tabletēm dienām), īpaši tad, ja nav bijusi reakcija pret citādu terapiju. Atviļņa ezofagīta terapijai parasti ir nepieciešams 4 nedēļu laika posms. Ja šis laika posms nav pietiekams, slimība parasti izzūd nākamā 4 nedēļu laikā.

Pieaugušie

H. pylori izskaušanai kombinācijā ar diviem piemērotiem antibiotiskiem līdzekļiem

Pacientiem, kam noteikta *H. pylori* un ir kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas čūla, jāpanāk baktērijas izskaušana, lietojot kombinēto terapiju. Jāievēro oficiālās vietējās vadlīnijas (piemēram, nacionālās rekomendācijas) par baktēriju rezistenci, kā arī antibakteriālo līdzekļu racionālu lietošanu un parakstīšanu. Atkarībā no rezistences veida un izplatības *H. pylori* izskaušanai var ieteikt šādas kombinētās terapijas shēmas:

- a) pa vienai tabletei Protium divas reizes dienā
+ pa 1000 mg amoksicilīna divas reizes dienā
+ pa 500 mg klaritromicīna divas reizes dienā
- b) pa vienai tabletei Protium divas reizes dienā
+ pa 400 – 500 mg metronidazola divas reizes dienā (vai 500 mg tinidazola)
+ pa 250 – 500 mg klaritromicīna divas reizes dienā
- c) pa vienai tabletei Protium divas reizes dienā
+ pa 1000 mg amoksicilīna divas reizes dienā
+ pa 400 - 500 mg metronidazola divas reizes dienā (vai 500 mg tinidazola)

H. pylori infekcijas izskaušanas kombinētā terapijā otrā Protium tablete jālieto vienu stundu pirms vakara maltītes. Kombinētā terapija parasti tiek lietota 7 dienas, un to var pagarināt vēl par 7 dienām līdz kopējam terapijas ilgumam divas nedēļas. Ja čūlas sadzīšanas nodrošināšanai jāturpina terapija ar pantoprazolu, jāievēro divpadsmitpirkstu un kuņģa čūlas terapijai ieteicamās devas.

Ja nav nepieciešama kombinētā terapija, piemēram, pacientam *H. pylori* noteikšanas testā ir negatīvs rezultāts, Protium monoterapijā jāievēro šādi norādījumi par devām:

Kuņģa čūlas terapija

Pa vienai Protium tabletei dienā. Atsevišķos gadījumos devu var dubultot (palielināt līdz 2 Protium tabletēm dienām), īpaši tad, ja nav bijusi reakcija pret citādu terapiju. Kuņģa čūlas terapijai parasti ir nepieciešams 4 nedēļu laika posms. Ja šis laika posms nav pietiekams, slimība parasti izzūd nākamo 4 nedēļu laikā.

Divpadsmitpirkstu zarnas čūlas terapija

Pa vienai Protium tabletei dienā. Atsevišķos gadījumos devu var dubultot (palielināt līdz 2 Protium tabletēm dienā), īpaši tad, ja nav bijusi reakcija pret citādu terapiju. Divpadsmitpirkstu zarnas čūla parasti sadzīst 2 nedēļu laikā. Ja 2 nedēļas ilga terapija nav pietiekama, gandrīz visos gadījumos dzīšana tiks panākta nākamo 2 nedēļu laikā.

Zolindžera-Elisona sindroms un citas ar patoloģisku hipersekrēciju saistītas slimības

Zolindžera-Elisona sindroma un citu ar patoloģisku hipersekrēciju saistītu slimību ilgstošai aprūpei pacientu terapija jāsāk ar 80 mg (divas Protium 40 mg tabletes) dienas devu. Turpmāk devu pēc vajadzības var palielināt vai samazināt, balstoties uz kuņģa skābes sekrēcijas noteikšanas rezultātiem. Ja deva pārsniedz 80 mg dienā, deva jādala un zāles jālieto divas reizes dienā. Pantoprazola devas palielināšana virs 160 mg uz īsu laiku ir iespējama, taču šādu devu nedrīkst lietot ilgāk, nekā nepieciešams adekvātai skābes sekrēcijas kontrolei.

Terapijas ilgums Zolindžera-Elisona sindroma un citu ar patoloģisku hipersekrēciju saistītu slimību gadījumā nav ierobežots un ir jāpielāgo klīniskām vajadzībām.

Īpašas pacientu grupas

Bērni līdz 12 gadu vecumam

Protium nav ieteicams lietošanai bērniem līdz 12 gadu vecumam, jo nav pietiekamas informācijas par zāļu drošību un efektivitāti šajā vecuma grupā.

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem dienas deva nedrīkst pārsniegt 20 mg pantoprazola (vienu 20 mg pantoprazola tableti). Protium nedrīkst lietot kombinētā *H. pylori* izskaušanas terapijā pacientiem ar mērenu vai smagu aknu disfunkciju, jo pašlaik nav pieejama informācija par Protium efektivitāti un drošumu kombinētā terapijā šādiem pacientiem (skatīt apakšpunktu 4.4).

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem devas pielāgošana nav nepieciešama. Protium nedrīkst lietot kombinētā *H. pylori* izskaušanas terapijā pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, jo pašlaik nav pieejama informācija par Protium efektivitāti un drošumu kombinētā terapijā šādiem pacientiem.

Gados vecāki pacienti

Gados vecākiem pacientiem devas pielāgošana nav nepieciešama.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu, benzimidazola atvasinājumiem, sojas eļļu vai jebkuru no palīgvielām, vai pārējiem kombinācijas līdzekļiem.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem pantoprazola terapijas, sevišķi ilgstošas lietošanas, laikā regulāri jākontrolē aknu enzīmu līmenis. Ja aknu enzīmu līmenis paaugstinās, terapija jāpārtrauc (skatīt apakšpunktu 4.2).

Kombinēta terapija

Kombinētās terapijas gadījumā jāievēro arī atbilstošo medicīnisko produktu zāļu aprakstā sniegtie norādījumi.

Brīdinājuma simptomu gadījumi

Jebkādu brīdinājuma simptomu (piemēram, nozīmīga nieieplānota novājēšana, atkārtota vemšana, disfāģija, hematemēze, anēmija vai melēna) gadījumā un tad, ja rodas aizdomas par kuņģa čūlu vai tās diagnoze ir noteikta, jāizslēdz ļaundabīga audzēja iespēja, jo pantoprazola terapija var atvieglot tā simptomus un aizkavēt diagnozes noteikšanu.

Ja, neraugoties uz adekvātu terapiju, simptomi neizzūd, jāapsver turpmāka izmeklēšana.

Lietošana vienlaikus ar atazanaviru

Vienlaicīga atazanavira un protonu sūkņu inhibitoru lietošana nav ieteicama (skatīt apakšpunktu 4.5). Ja uzskata, ka no atazanavira un protonu sūkņu inhibitora kombinācijas lietošanas izvairīties nav iespējams, ieteicama cieša klīniska uzraudzība (piemēram, vīrusu slodzes kontrole) kopā ar atazanavira devas palielināšanu līdz 400 mg, vienlaikus lietojot 100 mg ritonavira. Pantoprazola dienas deva nedrīkst pārsniegt 20 mg.

Ietekme uz B₁₂ vitamīna absorbciju

Pacientiem ar Zolindžera-Elisona sindromu un citām ar patoloģisku hipersekrēciju saistītām slimībām, kam nepieciešama ilgstoša terapija, pantoprazols, tāpat kā visi citi skābes izdalīšanas bloķējošie līdzekļi, radot hipo- vai ahlorhidriju, var mazināt B12 vitamīna (cianokobalamīna) uzsūkšanos. Šis faktors jāapsver pacientiem, kam organismā ir samazināta šī vitamīna rezerve vai ir samazinātas B12 vitamīna uzsūkšanās riska faktori ilgstošas terapijas laikā, kā arī tad, ja tiek novēroti atbilstoši klīniskie simptomi.

Ilgstoša terapija

Ilgstošas terapijas gadījumā, īpaši tad, ja tā pārsniedz 1 gadu, pacienti ir regulāri jāuzrauga.

Baktēriju izraisītas kuņģa – zarnu trakta infekcijas

Sagaidāms, ka pantoprazols, tāpat kā visi protonu sūkņu inhibitori (PSI), varētu palielināt kuņģa un zarnu trakta sākumdaļā normāli esošo baktēriju daudzumu. Terapija ar Protium var nedaudz palielināt bakteriālas kuņģa un zarnu trakta infekcijas (piemēram, ar *Salmonella* un *Campylobacter*) risku.

Sojas eļļa

Šīs zāles satur sojas eļļu. Ja pacientam ir alerģija pret zemesriekstiem vai soju, šīs zāles nav atļauts lietot (skatīt apakšpunktu 4.3).

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pantoprazola ietekme uz citu zāļu absorbciju

Tā kā pantoprazols izteikti un ilgstoši nomāc kuņģa skābes sekrēciju, tas var mazināt zāļu, kuru biopieejamība ir atkarīga no kuņģa vides pH vērtības, piemēram, dažu azolu grupas pretsēnīšu līdzekļu kā ketokonazola, itrakonazola, pozakonazola un citu zāļu, piemēram, erlotiniba, absorbciju.

Zāles pret HIV (atazanavirs)

Vienlaicīga atazanavira vai citu HIV ārstēšanai paredzētu zāļu, kuru absorbcija atkarīga no vides pH, lietošana vienlaikus ar protonu sūkņa inhibitoriem var ievērojami samazināt šo HIV ārstēšanai paredzētu zāļu biopieejamību un ietekmēt to efektivitāti. Tādējādi vienlaicīga protonu sūkņa inhibitoru un atazanavira lietošana nav ieteicama (skatīt apakšpunktu 4.4).

Kumarīna grupas antikoagulanti (fenprokumons vai varfarīns)

Lai gan klīniskos farmakokinētikas pētījumos vienlaicīgas fenprokumona vai varfarīna lietošanas laikā mijiedarbība nav novērota, pēcreģistrācijas periodā vienlaicīgas terapijas laikā dažos atsevišķos gadījumos ir aprakstītas starptautiskās normalizētās attiecības (INR) izmaiņas. Tādējādi pacientiem, kurus ārstē ar kumarīna grupas antikoagulantiem (piemēram, fenprokumonu vai varfarīnu), pēc pantoprazola lietošanas sākuma un beigām, kā arī to lietojot neregulāri, jākontrolē protrombīna laiks/INR.

Citi mijiedarbības pētījumi

Pantoprazols ar citohroma P450 enzīmu sistēmas starpniecību plaši metabolizējas aknās. Galvenais metabolisma ceļš ir CYP2C19 izraisīta demetilēšanās, kā arī citi metabolisma ceļi, tostarp arī CYP3A4 izraisīta oksidēšanās.

Mijiedarbības pētījumos ar zālēm, kas arī metabolizējas šādā ceļā, piemēram, karbamazepīnu, diazepāmu, glibenklamīdu un nifedipīnu, kā arī levonorgestrelu un etinilestradiolu saturošiem perorāliem kontracepcijas līdzekļiem, klīniski nozīmīga mijiedarbība nav atklāta.

Daudzu mijiedarbības pētījumu rezultāti pierāda, ka pantoprazols neietekmē ne aktīvo vielu, kuras metabolizē CYP1A2 (piemēram, kofeīna un teofilīna), CYP2C9 (piemēram, piroksikāma, diklofenaka un naproksēna), CYP2D6 (piemēram, metoprolola), CYP2E1 (piemēram, etanola), metabolismu, ne digoksīna absorbciju, kas saistīta ar p-glikoproteīnu.

Nav novērota mijiedarbība ar vienlaikus lietotiem antacīdajiem līdzekļiem.

Mijiedarbības pētījumi tika veikti, arī pantoprazolu lietojot vienlaikus ar attiecīgajiem antibiotiskajiem līdzekļiem (klaritromicīnu, metronidazolu un amoksicilīnu). Klīniski nozīmīga mijiedarbība netika konstatēta.

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Grūtniecība

Nav pietiekamu datu par pantoprazola lietošanu grūtniecēm. Pētījumi ar dzīvniekiem pierāda reproduktīvo toksicitāti (skatīt apakšpunktu 5.3). Potenciālais risks cilvēkam nav zināms. Protium grūtniecības laikā nevajadzētu lietot, ja vien nav absolūta nepieciešamība.

Zīdīšana

Pētījumos ar dzīvniekiem pierādīts, ka pantoprazols tiek izvadīts ar mātes pienu. Arī cilvēkiem ziņots par pantoprazola izvadīšanu ar mātes pienu. Tādēļ, ievērojot zīdīšanas sniegto ieguvumu bērnam un Protium terapijas sniegto ieguvumu sievietei, jāpieņem lēmumi, vai turpināt/pārtraukt zīdīšanu un turpināt/pārtraukt terapiju ar Protium.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Var rasties blakusparādības, piemēram, reibonis un redzes traucējumi (skatīt apakšpunktu 4.8). Šādu blakusparādību gadījumā pacienti nedrīkst vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Sagaidāms, ka aptuveni 5 % pacientu radīsies nevēlamas blakusparādības (NBP). Visbiežāk ziņotās NBP ir caureja un galvassāpes, kas rodas aptuveni 1 % pacientu.

Tabulā tālāk norādītas nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots pantoprazola lietošanas laikā, apvienojot tās šādās sastopamības biežuma grupās:

Ļoti bieži ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$); reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1\ 000$); ļoti reti ($< 1/10\ 000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Blakusparādības, par kurām ziņots pēcreģistrācijas uzraudzības posmā, nav iespējams iedalīt nevienā nevēlamo blakusparādību biežuma grupā, tādēļ tām piemērotā rašanās biežuma grupa ir "nav zināmi".

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

1. tabula. Ar pantoprazolu saistītās nevēlamās blakusparādības klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas uzraudzības laikā

Biežums Orgānu sistēmas klase	Retāk	Reti	Ļoti reti	Nav zināmi
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi			Trombocitopēnija; leikopēnija	
Imūnās sistēmas traucējumi		Paaugstināta jutība (tai skaitā anafilaktiskā reakcija un anafilaktiskais šoks)		
Vielmaiņas un uztures traucējumi		Hiperlipidēmija un paaugstināts lipīdu līmenis (triglicerīdi, holesterīns); ķermeņa masas pārmaiņas		Hiponatrēmija
Psihiskie traucējumi	Miega traucējumi	Depresija (un tās paspilgtinājums)	Dezorientācija (un tās pasliktināšanās)	Halucinācijas; apjukums (īpaši pacientiem ar predispozīciju, kā arī šo simptomu paspilgtināšanās, ja tie bijuši jau pirms terapijas)
Nervu sistēmas	Galvassāpes;			

Biežums Orgānu sistēmas klase	Retāk	Reti	Ļoti reti	Nav zināmi
traucējumi	reibonis			
Acu bojājumi		Redzes traucējumi / redzes miglošanās		
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Caureja; slikta dūša / vemšana; vēdera uzpūšanās un meteorisms; aizcietējums; sausa mute; sāpes un diskomforta sajūta vēderā			
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi	Paaugstināts aknu enzīmu (transamināzes, γ -GT) līmenis	Paaugstināts bilirubīna līmenis		Hepatocelulārs bojājums; dzelte; hepatocelulāra mazspēja
Ādas un zemādas audu bojājumi	Izsitumi / eksantēma; nieze	Nātrene; angioneirotiskā tūska		Sīvensa-Džonsona sindroms; Laiela sindroms; <i>erythema multiforme</i> ; fotosensitivitāte
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi		Artralģija; mialģija		
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi				Intersticiāls nefrīts
Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības		Ginekomastija		
Vispārējie traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Astēnija, nespēks un savārgums	Paaugstināta ķermeņa temperatūra; perifēra tūska		

4.9 Pārdozēšana

Cilvēkam nav zināmu pārdozēšanas simptomu.

Sistēmiska līdzekļa iedarbība pēc intravenozas 240 mg ievadīšanas 2 minūšu laikā tika panesta labi. Pantoprazols ļoti lielā mērā piesaistās pie proteīniem, tādēļ to nevar viegli izvadīt ar dialīzes palīdzību.

Ja notikusi pārdozēšana un radušās intoksikācijas klīniskās pazīmes, nav citu terapeitisku rekomendāciju, kā vien veikt simptomātisku terapiju un balstterapiju.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Protonsūkņa inhibitori, ATĶ kods: A02BC02

Darbības mehānisms

Pantoprazols ir benzimidazola atvasinājums, kas nomāc sālsskābes sekrēciju kuņģī, specifiski bloķējot parietālo šūnu protonosūkņus.

Parietālo šūnu skābajā kanāliņā pantoprazols tiek pārveidots par tā aktīvo formu un nomāc enzīma H⁺, K⁺-ATFāzes darbību, t.i., sālsskābes veidošanās pēdējo fāzi kuņģī. Nomākuma pakāpe ir atkarīga no devas un ietekmē gan bazālo, gan stimulēto skābes sekrēciju. Vairumam pacientu simptomi izzūd 2 nedēļu laikā. Tāpat kā citu protonosūkņa inhibitoru un H₂ receptora inhibitoru gadījumā, arī pantoprazola terapija mazina kuņģa sulas aciditāti, tā paaugstinot gastrīna līmeni proporcionāli aciditātes samazinājumam. Gastrīna līmeņa paaugstināšanās ir atgriezeniska. Tā kā pantoprazols piesaistās pie enzīma līmenī, kas atrodas distāli pret šūnas receptoru, tas var nomākt sālsskābes sekrēciju neatkarīgi no tās stimulēšanas ar citiem savienojumiem (acetilholīnu, histamīnu, gastrīnu). Šī ietekme nemainās no līdzekļa lietošanas iekšķīgi vai intravenozi.

Pantoprazola lietošanas laikā paaugstinās gastrīna līmenis tukšā dūšā. Lietojot to īsu laiku, vairumā gadījumu gastrīna līmenis nepārsniedz normas augšējo robežu. Ilgstošas terapijas laikā vairumā gadījumu gastrīna līmenis paaugstinās divas reizes. Taču pārmērīgs līmeņa paaugstinājums rodas tikai atsevišķos gadījumos. Tādēļ ilglaika terapijas laikā niecīgā skaitā gadījumu ir novērota viegla vai mērena specifisku endokrīno (ECL) šūnu skaita palielināšanās kuņģī (vienkārša līdz adenomatoīda hiperplāzija). Taču, kā liecina līdz šim veiktie pētījumi, karcinoīda priekšteči (atipiskā hiperplāzija) vai kuņģa karcinoīda veidošanās, kāda atklāta eksperimentos ar dzīvniekiem (skatīt apakšpunktu 5.3), cilvēkiem nav novērota.

Nevar pilnīgi izslēgt pantoprazola ilglaika terapijas, ja tā pārsniedz vienu gadu, ietekmi uz vairogdziedzera endokrīnām funkcijām, kāda atklāta pētījumos ar dzīvniekiem.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Absorbcija

Pantoprazols uzsūcas strauji, un maksimālā koncentrācija plazmā rodas pat pēc vienas 40 mg iekšķīgi lietotas devas. Vidēji pēc aptuveni 2,5 h tiek panākta maksimālā koncentrācija serumā, kas ir aptuveni 2-3 µg/ml, un pēc vairākkārtējas lietošanas šī vērtība nemainās.

Pēc vienreizējas vai atkārtotas lietošanas farmakokinētika nemainās. Ja pantoprazola deva ir robežās no 10 līdz 80 mg, gan pēc perorālas, gan intravenozas lietošanas tā kinētika plazmā ir lineāra.

Konstatēts, ka absolūtā biopieejamība no tabletēm ir aptuveni 77 %. Vienlaicīga uztura uzņemšana AUC, maksimālo koncentrāciju serumā un tādējādi arī biopieejamību neietekmē. Vienlaicīga uztura uzņemšana palielinās tikai kavēšanas-laika atšķirību.

Izkliede

Ar seruma proteīniem saistās aptuveni 98 % pantoprazola. Izkliedes tilpums ir aptuveni 0,15 l/kg.

Eliminācija

Šī viela metabolizējas gandrīz tikai aknās. Galvenais metabolisma ceļš ir CYP2C19 izraisīta demetilēšanās ar sekojošu sulfāta konjugāciju, kā arī citi metabolisma ceļi, tostarp arī CYP3A4 izraisīta oksidēšanās. Terminālais eliminācijas pusperiods ir aptuveni 1 stunda, un klirensa ātrums ir aptuveni 0,1 l/h/kg. Dažos gadījumos pacientiem novērota kavēta eliminācija. Tā kā pantoprazols specifiski saistās ar parietālo šūnu protonosūkņiem, nepastāv korelācija starp eliminācijas pusperioda ilgumu un daudz ilgāko iedarbību (skābes sekrēcijas nomākšanu).

Eliminācija caur nierēm ir galvenais pantoprazola metabolītu ekskrēcijas ceļš (aptuveni 80 %). Atlikuma ekskrēcija notiek kopā ar izkārnījumiem. Gan serumā, gan urīnā galvenais metabolīts ir

demetilpantoprazols, kas ir konjugēts ar sulfātu. Galvenā metabolīta eliminācijas pusperiods (aptuveni 1,5 stundas) nav daudz ilgāks par pantoprazola eliminācijas pusperiodu.

Īpašības pacientiem/īpašām pacientu grupām

Aptuveni 3 % Eiropas iedzīvotāju trūkst funkcionējoša enzīma CYP2C19 un šos pacientus sauc par „vājiem metabolizētājiem”. Iespējams, ka šo pacientu organismā pantoprazola metabolismu galvenokārt katalizē CYP3A4. „Vājiem metabolizētājiem” pēc vienreizējas 40 mg pantoprazola devas vidējais laukums zem koncentrācijas plazmā un laika attiecības līknes bija aptuveni 6 reizes lielāks nekā pacientiem ar funkcionējošu enzīmu CYP2C19 („izteiktajiem metabolizētājiem”). Vidējā augstākā koncentrācija plazmā palielinājās par aptuveni 60 %. Šie konstatētie fakti pantoprazola lietošanas veidu neietekmē.

Pantoprazolu lietojot pacientiem ar nieru darbības traucējumiem (tai skaitā pacientiem, kam tiek veikta dialīze), nav ieteicama devas mazināšana. Tāpat kā veselīgiem brīvprātīgajiem pantoprazola eliminācijas pusperiods ir īss. Tikai ļoti mazs pantoprazola daudzums tiek izvadīts ar dialīzes palīdzību. Lai arī galvenajam metabolisma produktam ir vidēji aizkavēts eliminācijas pusperiods (2 - 3 h), izvadīšana ir strauja, tādēļ nenotiek tā akumulēšanās.

Lai arī pacientiem ar aknu cirozi (A un B klase pēc *Child* klasifikācijas) eliminācijas pusperiods palielinājās līdz 7-9 h un AUC palielinājās 5-7 reizes, maksimālā koncentrācija palielinājās tikai nedaudz, t.i., 1,5 reizes, salīdzinot ar veselīgiem cilvēkiem.

Nelielais AUC un C_{max} palielinājums gados vecākiem brīvprātīgajiem, salīdzinot ar jaunākiem pētījuma dalībniekiem, arī nav klīniski nozīmīgs.

Bērni

Pēc vienas iekšķīgas 20 vai 40 mg pantoprazola devas lietošanas bērniem no 5 līdz 16 gadu vecumam AUC un C_{max} vērtības bija intervālā, kas atbilda to vērtībām pieaugušajiem.

Pēc vienas i.v. 0,8 vai 1,6 mg/kg pantoprazola devas ievadīšanas bērniem no 2 līdz 16 gadu vecumam, pantoprazola klīrenss nebija nozīmīgi saistīts ar vecumu vai ķermeņa masu. AUC un izkliedes tilpums atbilda to vērtībām pieaugušajiem.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Ne-klīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošību, atkārtotu devu toksicitāti un genotoksicitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Divus gadus ilgos kancerogenitātes pētījumos ar žurkām tika atklāta neiroendokrīnu audzēju veidošanās. Bez tam žurku vērtņiekā tika atklātas plakanšūnu papilomas. Mehānisms, kā benzimidazola atvasinājumi izraisa kuņģa karcinoida veidošanos, ir rūpīgi pētīts, un pētījumu rezultāti ļauj secināt, ka tā ir sekundāra reakcija pret ārkārtīgi paaugstinātu gastrīna līmeni serumā, kas žurkām rodas pēc pantoprazola hroniskas ievadīšanas lielās devās. Divus gadus ilgos pētījumos ar grauzējiem žurkām un peļu mātītēm tika novērots palielināts aknu audzēju gadījumu skaits, kas tika skaidrots ar plašo pantoprazola metabolismu aknās.

To žurku grupā, kurām tika ievadīta vislielākā deva (200 mg/kg), tika novērots arī neoplastisku vairogdziedzera pārmaiņu biežuma neliels pieaugums. Šo audzēju rašanās ir saistīta ar pantoprazola izraisītām tiroksīna noārdīšanās pārmaiņām žurku aknās. Tā kā terapeitiskā deva cilvēkam ir maza, nav sagaidāma kaitīga ietekme uz vairogdziedzeri.

Dzīvnieku reprodukcijas pētījumos, lietojot devas, kas pārsniedza 5 mg/kg, tika novērotas nelielas fetotoksicitātes izpausmes.

Pētījumos netika iegūti pierādījumi par auglības mazināšanos vai teratogēnu iedarbību.

Žurkām tika pētīta pantoprazola spēja šķērsot placentu, un tika konstatēts, ka tā pastiprinās, palielinoties grūsnības ilgumam. Tādēļ īsu laiku pēc piedzimšanas auglī ir palielināta pantoprazola koncentrācija.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Kodols:

Bezūdens nātrija karbonāts
Manitols (E421)
Krospovidons
Povidons K90
Kalcija stearāts

Apvalks:

Hipromeloze
Povidons K25
Titāna dioksīds (E171)
Dzeltenais dzelzs oksīds (E172)
Propilēnglikols
Metakrīlskābes-etilakrilāta kopolimērs (1:1)
Polisorbāts 80
Nātrija laurilsulfāts
Trietilcitrāts

Apdrukas tinte:

Šellaks
Sarkanais dzelzs oksīds (E172)
Melnais dzelzs oksīds (E172)
Dzeltenais dzelzs oksīds (E172)
Sojas lecitīns
Titāna dioksīds (E171)
Preptu līdzeklis DC 1510 (dimetikona emulsija)

6.2 Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

ABPE pudeles ar skrūvējamu vāciņu no ZBPE.

7	zarnās šķīstošās tabletes
10	zarnās šķīstošās tabletes
14	zarnās šķīstošās tabletes
15	zarnās šķīstošās tabletes
24	zarnās šķīstošās tabletes
28	zarnās šķīstošās tabletes
30	zarnās šķīstošās tabletes
48	zarnās šķīstošās tabletes

	49	zarnās šķīstošās tabletes
	56	zarnās šķīstošās tabletes
	60	zarnās šķīstošās tabletes
	84	zarnās šķīstošās tabletes
	90	zarnās šķīstošās tabletes
	98	zarnās šķīstošās tabletes
	98 (2x49)	zarnās šķīstošās tabletes
	100	zarnās šķīstošās tabletes
	112	zarnās šķīstošās tabletes
	168	zarnās šķīstošās tabletes
Slimnīcu iepakojums, kurā ir	50	zarnās šķīstošās tabletes
	90	zarnās šķīstošās tabletes
	100	zarnās šķīstošās tabletes
	140	zarnās šķīstošās tabletes
	140 (10x14)	zarnās šķīstošās tabletes
	150 (10x15)	zarnās šķīstošās tabletes
	700 (5x140)	zarnās šķīstošās tabletes

Blisteris (ALU/ALU blisteris) bez kartona apvalka.

Blisteris (ALU/ALU blisteris) ar kartona apvalku (blistera futrālis).

	7	zarnās šķīstošās tabletes
	10	zarnās šķīstošās tabletes
	14	zarnās šķīstošās tabletes
	15	zarnās šķīstošās tabletes
	28	zarnās šķīstošās tabletes
	30	zarnās šķīstošās tabletes
	49	zarnās šķīstošās tabletes
	56	zarnās šķīstošās tabletes
	60	zarnās šķīstošās tabletes
	84	zarnās šķīstošās tabletes
	90	zarnās šķīstošās tabletes
	98	zarnās šķīstošās tabletes
	98 (2x49)	zarnās šķīstošās tabletes
	100	zarnās šķīstošās tabletes
	112	zarnās šķīstošās tabletes
	168	zarnās šķīstošās tabletes
Slimnīcu iepakojums, kurā ir	50	zarnās šķīstošās tabletes
	90	zarnās šķīstošās tabletes
	100	zarnās šķīstošās tabletes
	140	zarnās šķīstošās tabletes
	140 (10x14)	zarnās šķīstošās tabletes
	150 (10x15)	zarnās šķīstošās tabletes
	700 (5x140)	zarnās šķīstošās tabletes

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

[Skatīt Pielikumu I - Aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

<{tālr}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

{DD/MM/GGGG}

[Aizpilda nacionāli]

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

[Aizpilda nacionāli]

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Zāļu aģentūru vadītāju (HMA) mājaslapā
<http://www.hma.eu>

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Protium un radniecīgo zāļu nosaukumi (skatīt I pielikumu) 40 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai
[Skatīt Pielikumu I - Aizpilda nacionāli]

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens flakons satur 40 mg pantoprazola (nātrija sāls seskvihidrāta formā).

Palīgvielas

Viens flakons satur 1 mg dinātrija edetāta un 0,24 mg nātrija hidroksīda.

Viens šī medicīniskā produkta flakons satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija, t. i., tas „praktiski nesatur nātriju”.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai.

Balts līdz pelēkbalts pulveris.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

- Atviļņa ezofagīts.
- Kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas čūla.
- Zolindžera-Elisona sindroms un citas ar patoloģisku hipersekrēciju saistītas slimības.

4.2 Devas un lietošanas veids

Šīs zāles jāievada veselības aprūpes speciālistam un atbilstošā medicīniskā uzraudzībā.

Intravenoza Protium ievadīšana ieteicama tikai tad, ja iekšķīga lietošana nav piemērota. Pieejama informācija par intravenozu ievadīšanu līdz 7 dienas ilgi. Tādēļ, tiklīdz iespējama iekšķīga lietošana, terapija ar Protium i. v. jāpārtrauc un jāsāk pantoprazola lietošana pa 40 mg iekšķīgi.

Ieteicamā deva

Kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas čūla, atviļņa ezofagīts

Ieteicamā intravenozā deva ir viens Protium flakons (40 mg pantoprazola) dienā.

Zolindžera-Elisona sindroms un citas ar patoloģisku hipersekrēciju saistītas slimības

Zolindžera-Elisona sindroma un citu, ar patoloģisku hipersekrēciju saistītu slimību ilgstošai aprūpei terapija jāsāk ar dienas devu 80 mg Protium. Turpmāk devu pēc vajadzības var palielināt vai samazināt, balstoties uz kuņģa skābes sekrēcijas noteikšanas rezultātiem. Ja deva pārsniedz 80 mg dienā, deva jādala un zāles jāievada divas reizes dienā. Pantoprazola devas palielināšana virs 160 mg uz īsu laiku ir iespējama, taču šādu devu nedrīkst lietot ilgāk, nekā nepieciešams adekvātai skābes sekrēcijas kontrolei.

Tad, ja nepieciešama strauja skābes sekrēcijas kontroles panākšana, vairumam pacientu pietiek ar 2 x 80 mg Protium sākumdevu, lai vienas stundas laikā panāktu skābes sekrēcijas mazināšanos līdz vēlamai vērtībai (< 10 mEq/h).

Īpašas pacientu grupas

Bērni

Pieredze ar lietošanu bērniem ir ierobežota. Tādēļ Protium i.v. 40 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai nav ieteicams pacientiem līdz 18 gadu vecumam, līdz nav pieejama sīkāka informācija.

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem dienas deva nedrīkst pārsniegt 20 mg pantoprazola (puse 40 mg flakona) (skatīt apakšpunktu 4.4).

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem devas pielāgošana nav nepieciešama.

Gados vecāki pacienti

Gados vecākiem cilvēkiem devas pielāgošana nav nepieciešama.

Ievadīšanas metode

Šķīdums ievadīšanai tiek pagatavots ar 10 ml 9 mg/ml (0,9 %) nātrija hlorīda injekciju šķīduma. Norādījumus par pagatavošanu skatīt apakšpunktā 6.6. Pagatavoto šķīdumu var ievadīt tieši vai pēc sajaukšanas ar 100 ml 9 mg/ml (0,9 %) injekciju šķīduma vai 55 mg/ml (5 %) glikozes injekciju šķīduma.

Pēc pagatavošanas šķīdums jāievada 12 stundu laikā.

Zāles intravenozi jāievada 2 – 15 minūšu laikā.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu, benzimidazola atvasinājumiem vai jebkuru no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Brīdinājuma simptomi

Jebkādu brīdinājuma simptomu (piemēram, nozīmīga niecplānota novājēšana, atkārtota vemšana, disfāģija, hematemēze, anēmija vai melēna) gadījumā un tad, ja rodas aizdomas par kuņģa čūlu vai tās diagnoze ir noteikta, jāizslēdz ļaundabīga audzēja iespēja, jo pantoprazola terapija var atvieglot tā simptomus un aizkavēt diagnozes noteikšanu.

Ja, neraugoties uz adekvātu terapiju, simptomi neizzūd, jāapsver turpmākie izmeklējumi.

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem terapijas laikā jākontrolē aknu enzīmi. Aknu enzīmu koncentrācijas paaugstināšanās gadījumā terapija jāpārtrauc (skatīt apakšpunktu 4.2).

Lietošana vienlaikus ar atazanaviru

Vienlaicīga atazanavira un protonu sūkņu inhibitoru lietošana nav ieteicama (skatīt apakšpunktu 4.5). Ja uzskata, ka no atazanavira un protonu sūkņu inhibitora kombinācijas lietošanas izvairīties nav iespējams, ieteicama cieša klīniska uzraudzība (piemēram, vīrusu slodzes kontrole) kopā ar atazanavira devas palielināšanu līdz 400 mg, vienlaikus lietojot 100 mg ritonavira. Pantoprazola dienas deva nedrīkst pārsniegt 20 mg.

Baktēriju izraisītas kuņģa – zarnu trakta infekcijas

Sagaidāms, ka pantoprazols, tāpat kā visi protonu sūkņu inhibitori (PSI), varētu palielināt kuņģa un zarnu trakta sākumdaļā normāli esošo baktēriju daudzumu. Terapija ar Protium var nedaudz palielināt bakteriālas kuņģa un zarnu trakta infekcijas (piemēram, ar *Salmonella* un *Campylobacter*) risku.

Nātrijs

Šis medicīniskais produkts satur mazāk nekā 1 mmol (23 mg) nātrija vienā flakonā, t.i., praktiski nesatur nātriju.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pantoprazola ietekme uz citu zāļu absorbciju

Tā kā pantoprazols izteikti un ilgstoši nomāc kuņģa skābes sekrēciju, tas var mazināt zāļu, kuru biopieejamība ir atkarīga no kuņģa vides pH vērtības, piemēram, dažu azolu grupas pretsēnīšu līdzekļu kā ketokonazola, itrakonazola, pozakonazola un citu zāļu, piemēram, erlotiniba, absorbciju.

Zāles pret HIV (atazanavirs)

Vienlaicīga atazanavira vai citu HIV ārstēšanai paredzētu zāļu, kuru absorbcija atkarīga no vides pH, lietošana vienlaikus ar protonu sūkņa inhibitoriem var ievērojami samazināt šo HIV ārstēšanai paredzētu zāļu biopieejamību un ietekmēt to efektivitāti. Tādējādi vienlaicīga protonu sūkņa inhibitoru un atazanavira lietošana nav ieteicama (skatīt apakšpunktu 4.4).

Kumarīna grupas antikoagulanti (fenprokumons vai varfarīns)

Lai gan klīniskos farmakokinētikas pētījumos vienlaicīgas fenprokumona vai varfarīna lietošanas laikā mijiedarbība nav novērota, pēcreģistrācijas periodā vienlaicīgas terapijas laikā dažos atsevišķos gadījumos ir aprakstītas starptautiskās normalizētās attiecības (INR) izmaiņas. Tādējādi pacientiem, kurus ārstē ar kumarīna grupas antikoagulantiem (piemēram, fenprokumonu vai varfarīnu), pēc pantoprazola lietošanas sākuma un beigām, kā arī to lietojot neregulāri, jākontrolē protrombīna laiks/INR.

Citi mijiedarbības pētījumi

Pantoprazols ar citohroma P450 enzīmu sistēmas starpniecību plaši metabolizējas aknās. Galvenais metabolisma ceļš ir CYP2C19 izraisīta demetilēšanās, kā arī citi metabolisma ceļi, tostarp arī CYP3A4 izraisīta oksidēšanās.

Mijiedarbības pētījumos ar zālēm, kas arī metabolizējas šādā ceļā, piemēram, karbamazepīnu, diazepāmu, glibenklamīdu un nifedipīnu, kā arī levonorgestrelu un etinilestradiolu saturošiem perorāliem kontracepcijas līdzekļiem, klīniski nozīmīga mijiedarbība nav atklāta.

Daudzu mijiedarbības pētījumu rezultāti pierāda, ka pantoprazols neietekmē ne aktīvo vielu, kuras metabolizē CYP1A2 (piemēram, kofeīna un teofilīna), CYP2C9 (piemēram, piroksikāma, diklofenaka un naproksēna), CYP2D6 (piemēram, metoprolola), CYP2E1 (piemēram, etanola), metabolismu, ne digoksīna absorbciju, kas saistīta ar p-glikoproteīnu.

Nav novērota mijiedarbība ar vienlaikus lietotiem antacīdajiem līdzekļiem.

Mijiedarbības pētījumi tika veikti, arī pantoprazolu lietojot vienlaikus ar attiecīgajiem antibiotiskajiem līdzekļiem (klaritromicīnu, metronidazolu un amoksicilīnu). Klīniski nozīmīga mijiedarbība netika konstatēta.

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Grūtniecība

Nav pietiekamu datu par pantoprazola lietošanu grūtniecēm. Pētījumi ar dzīvniekiem pierāda reproduktīvo toksicitāti (skatīt apakšpunktu 5.3). Potenciālais risks cilvēkam nav zināms. Protium grūtniecības laikā nevajadzētu lietot, ja vien nav absolūta nepieciešamība.

Zīdīšana

Pētījumos ar dzīvniekiem pierādīts, ka pantoprazols tiek izvadīts ar mātes pienu. Arī cilvēkiem ziņots par pantoprazola izvadīšanu ar mātes pienu. Tādēļ, ievērojot zīdīšanas sniegto ieguvumu bērnam un Protium terapijas sniegto ieguvumu sievietei, jāpieņem lēmumi, vai turpināt/pārtraukt zīdīšanu un turpināt/pārtraukt terapiju ar Protium.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Var rasties blakusparādības, piemēram, reibonis un redzes traucējumi (skatīt apakšpunktu 4.8). Šādu blakusparādību gadījumā pacienti nedrīkst vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Sagaidāms, ka aptuveni 5 % pacientu radīsies nevēlamas blakusparādības (NBP). Visbiežāk ziņotās NBP ir caureja un galvassāpes, kas rodas aptuveni 1 % pacientu.

Tabulā tālāk norādītas nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots pantoprazola lietošanas laikā, apvienojot tās šādās sastopamības biežuma grupās:

Ļoti bieži ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$); reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1\ 000$); ļoti reti ($< 1/10\ 000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Blakusparādības, par kurām ziņots pēcreģistrācijas uzraudzības posmā, nav iespējams iedalīt nevienā nevēlamo blakusparādību biežuma grupā, tādēļ tām piemērotā rašanās biežuma grupa ir "nav zināmi".

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

1. tabula. Ar pantoprazolu saistītās nevēlamās blakusparādības klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas uzraudzības laikā

Biežums Orgānu sistēmas klase	Bieži	Retāk	Reti	Ļoti reti	Nav zināmi
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi				Trombocitopēnija; leikopēnija	
Imūnās sistēmas traucējumi			Paaugstināta jutība (tai skaitā anafilaktiskā reakcija un anafilaktiskais šoks)		
Vielmaiņas un uztures traucējumi			Hiperlipidēmija un paaugstināts lipīdu līmenis (triglicerīdi, holesterīns); ķermeņa masas pārmaiņas		Hiponatrēmija
Psihiskie traucējumi		Miega traucējumi	Depresija (un tās paspilgtinājums)	Dezorientācija (un tās pasliktināšanās)	Halucinācijas; apjukums (īpaši pacientiem ar predispozīciju, kā arī šo simptomu paspilgtināšanās, ja tie bijuši jau pirms terapijas)
Nervu sistēmas		Galvassāpes;			

Biežums Orgānu sistēmas klase	Bieži	Retāk	Reti	Ļoti reti	Nav zināmi
traucējumi		reibonis			
Acu bojājumi			Redzes traucējumi / redzes miglošanās		
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi		Caureja; slikta dūša / vemšana; vēdera uzpūšanās un meteorisms; aizcietējums; sausa mute; sāpes un diskomforta sajūta vēderā			
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi		Paaugstināts aknu enzīmu (transamināzes, γ -GT) līmenis	Paaugstināts bilirubīna līmenis		Hepatoceļulārs bojājums; dzelte; hepatocelulāra mazspēja
Ādas un zemādas audu bojājumi		Izsitumi / eksantēma; nieze	Nātrene; angioneirotiskā tūska		Sīvensa-Džonsona sindroms; Laiela sindroms; <i>erythema multiforme</i> ; fotosensitivitāte
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi			Artralģija; mialģija		
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi					Intersticiāls nefrīts
Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības			Ginekomastija		
Vispārējie traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Tromboflebīts injekcijas vietā	Astēnija, nespēks un savārgums	Paaugstināta ķermeņa temperatūra; perifēra tūska		

4.9 Pārdozēšana

Cilvēkam nav zināmu pārdozēšanas simptomu.

Sistēmiska līdzekļa iedarbība pēc intravenozas 240 mg ievadīšanas 2 minūšu laikā tika panesta labi.

Pantoprazols ļoti lielā mērā piesaistās pie proteīniem, tādēļ to nevar viegli izvadīt ar dialīzes palīdzību.

Ja notikusi pārdozēšana un radušās intoksikācijas klīniskās pazīmes, nav citu terapeitisku rekomendāciju, kā vien veikt simptomātisku terapiju un balstterapiju.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Protonsūkņa inhibitori, ATĶ kods: A02BC02

Darbības mehānisms

Pantoprazols ir benzimidazola atvasinājums, kas nomāc sālsskābes sekrēciju kuņģī, specifiski bloķējot parietālo šūnu protonsūkņus.

Parietālo šūnu skābajā kanāliņā pantoprazols tiek pārveidots par tā aktīvo formu un nomāc enzīma H⁺, K⁺-ATFāzes darbību, t.i., sālsskābes veidošanās pēdējo fāzi kuņģī. Nomākuma pakāpe ir atkarīga no devas un ietekmē gan bazālo, gan stimulēto skābes sekrēciju. Vairumam pacientu simptomi izzūd 2 nedēļu laikā. Tāpat kā citu protonsūkņa inhibitoru un H₂ receptora inhibitoru gadījumā, arī pantoprazola terapija mazina kuņģa sulas aciditāti, tā paaugstinot gastrīna līmeni proporcionāli aciditātes samazinājumam. Gastrīna līmeņa paaugstināšanās ir atgriezeniska. Tā kā pantoprazols piesaistās pie enzīma līmenī, kas atrodas distāli pret sūnas receptoru, tas var nomākt sālsskābes sekrēciju neatkarīgi no tās stimulēšanas ar citiem savienojumiem (acetilholīnu, histamīnu, gastrīnu). Šī ietekme nemainās no līdzekļa lietošanas iekšķīgi vai intravenozi.

Pantoprazola lietošanas laikā paaugstinās gastrīna līmenis tukšā dūšā. Lietojot to īsu laiku, vairumā gadījumu gastrīna līmenis nepārsniedz normas augšējo robežu. Ilgstošas terapijas laikā vairumā gadījumu gastrīna līmenis paaugstinās divas reizes. Taču pārmērīgs līmeņa paaugstinājums rodas tikai atsevišķos gadījumos. Tādēļ ilglaika terapijas laikā niecīgā skaitā gadījumu ir novērota viegla vai mērena specifisku endokrīno (ECL) šūnu skaita palielināšanās kuņģī (vienkārša līdz adenomatoīda hiperplāzija). Taču, kā liecina līdz šim veiktie pētījumi, karcinoīda priekšteči (atipiskā hiperplāzija) vai kuņģa karcinoīda veidošanās, kāda atklāta eksperimentos ar dzīvniekiem (skatīt apakšpunktu 5.3), cilvēkiem nav novērota.

Nevar pilnīgi izslēgt pantoprazola ilglaika terapijas, ja tā pārsniedz vienu gadu, ietekmi uz vairogdziedzera endokrīnām funkcijām, kāda atklāta pētījumos ar dzīvniekiem.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Vispārējā farmakokinētika

Pēc vienreizējas vai atkārtotas lietošanas farmakokinētika nemainās. Ja pantoprazola deva ir robežās no 10 līdz 80 mg, gan pēc perorālas, gan intravenozas lietošanas tā kinētika plazmā ir lineāra.

Izkliede

Ar seruma proteīniem saistās aptuveni 98 % pantoprazola. Izkliedes tilpums ir aptuveni 0,15 l/kg.

Eliminācija

Šī viela metabolizējas gandrīz tikai aknās. Galvenais metabolisma ceļš ir CYP2C19 izraisīta demetilēšanās ar sekojošu sulfāta konjugāciju, kā arī citi metabolisma ceļi, tostarp arī CYP3A4 izraisīta oksidēšanās. Terminālais eliminācijas pusperiods ir aptuveni 1 stunda, un klīrensa ātrums ir aptuveni 0,1 l/h/kg. Dažos gadījumos pacientiem novērota kavēta eliminācija. Tā kā pantoprazols specifiski saistās ar parietālo šūnu protonsūkņiem, nepastāv korelācija starp eliminācijas pusperioda ilgumu un daudz ilgāko iedarbību (skābes sekrēcijas nomākšanu).

Eliminācija caur nierēm ir galvenais pantoprazola metabolītu ekskrēcijas ceļš (aptuveni 80 %). Atlikuma ekskrēcija notiek kopā ar izkārnījumiem. Gan serumā, gan urīnā galvenais metabolīts ir

demetilpantoprazols, kas ir konjugēts ar sulfātu. Galvenā metabolīta eliminācijas pusperiods (aptuveni 1,5 stundas) nav daudz ilgāks par pantoprazola eliminācijas pusperiodu.

Īpašības pacientiem/īpašām pacientu grupām

Aptuveni 3 % Eiropas iedzīvotāju trūkst funkcionējoša enzīma CYP2C19 un šos pacientus sauc par „vājiem metabolizētājiem”. Iespējams, ka šo pacientu organismā pantoprazola metabolismu galvenokārt katalizē CYP3A4. „Vājiem metabolizētājiem” pēc vienreizējas 40 mg pantoprazola devas vidējais laukums zem koncentrācijas plazmā un laika attiecības līknes bija aptuveni 6 reizes lielāks nekā pacientiem ar funkcionējošu enzīmu CYP2C19 („izteiktiem metabolizētājiem”). Vidējā augstākā koncentrācija plazmā palielinājās par aptuveni 60 %. Šie konstatētie fakti pantoprazola lietošanas veidu neietekmē.

Pantoprazolu lietojot pacientiem ar nieru darbības traucējumiem (tai skaitā pacientiem, kam tiek veikta dialīze), nav ieteicama devas mazināšana. Tāpat kā veselīgiem brīvprātīgajiem pantoprazola eliminācijas pusperiods ir īss. Tikai ļoti mazs pantoprazola daudzums tiek izvadīts ar dialīzes palīdzību. Lai arī galvenajam metabolisma produktam ir vidēji aizkavēts eliminācijas pusperiods (2-3 h), izvadīšana ir strauja, tādēļ nenotiek tā akumulēšanās.

Lai arī pacientiem ar aknu cirozi (A un B klase pēc *Child* klasifikācijas) eliminācijas pusperiods palielinājās līdz 7-9 h un AUC palielinājās 5-7 reizes, maksimālā koncentrācija palielinājās tikai nedaudz, t.i., 1,5 reizes, salīdzinot ar veselīgiem cilvēkiem.

Nelielais AUC un C_{max} palielinājums gados vecākiem brīvprātīgajiem, salīdzinot ar jaunākiem pētījuma dalībniekiem, arī nav klīniski nozīmīgs.

Bērni

Pēc vienas intravenozas 0,8 vai 1,6 mg/kg pantoprazola devas ievadīšanas bērniem no 2 līdz 16 gadu vecumam, pantoprazola klīrenss nebija nozīmīgi saistīts ar vecumu vai ķermeņa masu. AUC un izkļiendes tilpums atbilda to vērtībām pieaugušajiem.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Ne-klīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošību, atkārtotu devu toksicitāti un genotoksicitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Divus gadus ilgos kancerogenitātes pētījumos ar žurkām tika atklāta neiroendokrīnu audzēju veidošanās. Bez tam žurku vērtņiekā tika atklātas plakanšūnu papilomas. Mehānisms, kā benzimidazola atvasinājumi izraisa kuņģa karcinoida veidošanos, ir rūpīgi pētīts, un pētījumu rezultāti ļauj secināt, ka tā ir sekundāra reakcija pret ārkārtīgi paaugstinātu gastrīna līmeni serumā, kas žurkām rodas pēc pantoprazola hroniskas ievadīšanas lielās devās. Divus gadus ilgos pētījumos ar grauzējiem žurkām un peļu mātītēm tika novērots palielināts aknu audzēju gadījumu skaits, kas tika skaidrots ar plašo pantoprazola metabolismu aknās.

To žurku grupā, kurām tika ievadīta vislielākā deva (200 mg/kg), tika novērots arī neoplastisku vairogdziedzera pārmaiņu biežuma neliels pieaugums. Šo audzēju rašanās ir saistīta ar pantoprazola izraisītām tiroksīna noārdīšanās pārmaiņām žurku aknās. Tā kā terapeitiskā deva cilvēkam ir maza, nav sagaidāma kaitīga ietekme uz vairogdziedzeri.

Dzīvnieku reprodukcijas pētījumos, lietojot devas, kas pārsniedza 5 mg/kg, tika novērotas nelielas fetotoksicitātes izpausmes.

Pētījumos netika iegūti pierādījumi par auglības mazināšanos vai teratogēnu iedarbību.

Žurkām tika pētīta pantoprazola spēja šķērsot placentu, un tika konstatēts, ka tā pastiprinās, palielinoties grūsnības ilgumam. Tādēļ īsu laiku pēc piedzimšanas auglī ir palielināta pantoprazola koncentrācija.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Dinātrija edetāts
Nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai)

6.2 Nesaderība

Šo medicīnisko produktu nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm, izņemot tās, kas norādītas apakšpunktā 6.6.

6.3 Uzglabāšanas laiks

Neatvērts flakons: 2 gadi.

Pēc pulvera izšķīdināšanas vai izšķīdināšanas un atšķaidīšanas pierādīta ķīmiskā un fiziskā stabilitāte 12 stundas 25 °C.

No mikrobioloģiskā viedokļa zāles jāizlieto nekavējoties.

Ja tas nav izlietots nekavējoties, par uzglabāšanas laiku un apstākļiem lietošanas laikā atbild lietotājs.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Flakonu uzglabāt ārējā iepakojumā, sargājot no gaismas.

Informāciju par izšķīdināta pulvera un atšķaidīta šķīduma uzglabāšanas nosacījumiem skatīt apakšpunktā 6.3.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

10 ml dzidra stikla (I tipa) flakons ar alumīnija vāciņu un pelēku gumijas korķi, kurā ir 40 mg pulvera injekciju šķīduma pagatavošanai.

Iepakojuma lielums: 1 flakons un 5 (5x1) flakoni, kurā ir pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai.

Slimnīcu iepakojumi: 1 flakons, 5 (5x1) flakoni, 10 (10x1) flakoni un 20 (20x1) flakoni, kurā ir pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Šķīdumu lietošanai sagatavo, ievadot 10 ml 9 mg/ml (0,9 %) nātrija hlorīda šķīduma injekcijām flakonā, kurā ir pulveris. Preparāts pēc pulvera izšķīdināšanas ir dzidrs, dzeltenīgs šķīdums. Šo šķīdumu var ievadīt uzreiz vai pēc sajaukšanas ar 100 ml 9 mg/ml (0,9 %) nātrija hlorīda šķīduma injekcijām vai 55 mg/ml (5 %) glikozes šķīduma injekcijām. Atšķaidīšanai jāizmanto stikla vai plastmasas trauki.

Pēc pulvera izšķīdināšanas vai izšķīdināšanas un atšķaidīšanas pierādīta ķīmiskā un fiziskā stabilitāte 12 stundas 25 °C.

No mikrobioloģiskā viedokļa zāles jāizlieto nekavējoties.

Protium nedrīkst pagatavot vai sajaukt (lietot maisījumā) ar šķīdinātājiem, kas šeit nav norādīti.

Šīs zāles intravenozi jāievada 2 – 15 minūšu laikā.

Flakona saturs ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Viss flakonā palikušais preparāts, kā arī līdzeklis, kura izskats ir mainījies (piemēram, radies duļķojums vai nogulsnes), jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

[Skatīt Pielikumu I - Aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

<{tālr}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

{DD/MM/GGGG}

[Aizpilda nacionāli]

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

[Aizpilda nacionāli]

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Zāļu aģentūru vadītāju (HMA) mājaslapā

<http://www.hma.eu>

MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kastīte

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Protium un saistītie nosaukumi (skatīt Pielikumu I) 20 mg zarnās šķīstošās tabletes
[Skatīt Pielikumu I - Aizpilda nacionāli]

Pantoprazole

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Viena tablete satur 20 mg pantoprazola (nātrija sāls seskvihidrāta formā).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur sojas eļļu. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Iepakojums, kurā ir 7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 98 (2x49), 100, 112, 168 zarnās šķīstošās tabletes.

Slimnīcu iepakojums, kurā ir 50, 56, 84, 90, 112, 140, 140 (10x14 vai 5x28), 150 (10x15), 280 (20x14 vai 10x28), 500, 700 (5x140) zarnās šķīstošās tabletes.

Slimnīcas iepakojumu (daļu no tā) – nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Norīt veselu, nekošļāt.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt Pielikumu I - Aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

<{tālr}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Blistera futrālis

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Protium un saistītie nosaukumi (skatīt Pielikumu I) 20 mg zarnās šķīstošās tabletes
[Skatīt Pielikumu I - Aizpilda nacionāli]

Pantoprazole

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Viena zarnās šķīstošā tablete satur 20 mg pantoprazola (nātrija sāls seskvihidrāta formā).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur sojas eļļu. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Iepakojums, kurā ir 5 zarnās šķīstošās tabletes.

Iepakojums, kurā ir 7 zarnās šķīstošās tabletes.

Slimnīcas iepakojumu (daļu no tā) – nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Norīt veselu, nekošļāt.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt Pielikumu I - Aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

<{tālr}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, IZVIETOJAMĀ UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

Blisteris

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Protium un saistītie nosaukumi (skatīt Pielikumu I) 20 mg tabletes
[Skatīt Pielikumu I - Aizpilda nacionāli]

Pantoprazole

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

[Skatīt Pielikumu I - Aizpilda nacionāli]

{Nosaukums}

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. OTHER

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Pudeles etiķete

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Protium un radniecīgo zāļu nosaukumi (skatīt I pielikumu) 20 mg zarnās šķīstošās tabletes
[Skatīt Pielikumu I - Aizpilda nacionāli]

Pantoprazole

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Viena zarnās šķīstošā tablete satur 20 mg pantoprazola (nātrija sāls seskvihidrāta formā).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur sojas eļļu. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Iepakojums, kurā ir 7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 168 zarnās šķīstošās tabletes.

Slimnīcu iepakojums, kurā ir 50, 56, 84, 90, 112, 140, 140 (10x14 vai 5x28), 150 (10x15), 280 (20x14 vai 10x28), 500, 700 (5x140) zarnās šķīstošās tabletes.

Slimnīcas iepakojumu (daļu no tā) – nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Norīt veselu, nekošļāt.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt Pielikumu I - Aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

<{tālr}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kastīte

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Protium un saistītie nosaukumi (skatīt Pielikumu I) 40 mg zarnās šķīstošās tabletes
[Skatīt Pielikumu I - Aizpilda nacionāli]

Pantoprazole

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Viena zarnās šķīstošā tablete satur 40 mg pantoprazola (nātrija sāls seskvihidrāta formā).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur sojas eļļu. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Iepakojums, kurā ir 7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 98 (2x49), 100, 112, 168 zarnās šķīstošās tabletes.

Slimnīcu iepakojums, kurā ir 50, 90, 100, 140, 140 (10x14), 150 (10x15), 700 (5x140) zarnās šķīstošās tabletes.

Slimnīcas iepakojumu (daļu no tā) – nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Norīt veselu, nekošļāt.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt Pielikumu I - Aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

<{tālr}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Blistera futrālis

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Protium un saistītie nosaukumi (skatīt Pielikumu I) 40 mg zarnās šķīstošās tabletes
[Skatīt Pielikumu I - Aizpilda nacionāli]

Pantoprazole

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Viena zarnās šķīstošā tablete satur 40 mg pantoprazola (nātrija sāls seskvihidrāta formā).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur sojas eļļu. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Iepakojums, kurā ir 5 zarnās šķīstošās tabletes.

Iepakojums, kurā ir 7 zarnās šķīstošās tabletes.

Slimnīcas iepakojumu (daļu no tā) – nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Norīt veselu, nekošļāt.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt Pielikumu I - Aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

<{tālr}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

Blisteris

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Protium un saistītie nosaukumi (skatīt Pielikumu I) 40 mg tabletes
[Skatīt Pielikumu I - Aizpilda nacionāli]

Pantoprazole

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

[Skatīt Pielikumu I - Aizpilda nacionāli]

{Nosaukums}

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Lot

5. OTHER

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Pudeles etiķete

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Protium un saistītie nosaukumi (skatīt Pielikumu I) 40 mg zarnās šķīstošās tabletes
[Skatīt Pielikumu I - Aizpilda nacionāli]

Pantoprazole

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Viena zarnās šķīstošā tablete satur 40 mg pantoprazola (nātrija sāls seskvihidrāta formā).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur sojas eļļu. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Iepakojums, kurā ir 7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 168 zarnās šķīstošās tabletes.

Slimnīcu iepakojums, kurā ir 50, 90, 100, 140, 140 (10x14), 150 (10x15), 700 (5x140) zarnās šķīstošās tabletes.

Slimnīcas iepakojumu (daļu no tā) – nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Norīt veselu, nekošļāt.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt Pielikumu I - Aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

<{tālr}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Skatīt Pielikumu I - Aizpilda nacionāli]

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kastīte

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Protium un radniecīgo zāļu nosaukumi (skatīt I pielikumu) 40 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai

[Skatīt Pielikumu I - Aizpilda nacionāli]

Pantoprazole

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Vienā flakonā ir 40 mg pantoprazola (nātrija sāls seskvihidrāta formā).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Viens flakons satur 1 mg dinātrija edetāta un 0,24 mg nātrija hidroksīda.
Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai.

Iepakojums, kurā ir 1 flakons.

Iepakojums, kurā ir 5 (5x1) flakoni.

Slimnīcu iepakojums, kurā ir 1 flakons.

Slimnīcu iepakojums, kurā ir 5 (5x1) flakoni.

Slimnīcu iepakojums, kurā ir 10 (10x1) flakoni.

Slimnīcu iepakojums, kurā ir 20 (20x1) flakoni.

Slimnīcas iepakojumu (daļu no tā) – nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Intravenozai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

Derīguma termiņš pēc šķīduma pagatavošanas (un atšķaidīšanas): 12 stundas

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai sargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Skatīt Pielikumu I - Aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

<{tālr}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

[Aizpilda nacionāli]

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Flakona etiķete

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Protium un radniecīgo zāļu nosaukumi (skatīt I pielikumu) 40 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai
[Skatīt Pielikumu I - Aizpilda nacionāli]

Pantoprazole

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Vienā flakonā ir 40 mg pantoprazola (nātrija sāls seskvihidrāta formā).

3. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Intravenozai lietošanai.

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz
Derīguma termiņš pēc šķīduma pagatavošanas: 12 stundas

5. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.
Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai sargātu no gaismas.

6. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Protium un radniecīgo zāļu nosaukumi (skatīt I pielikumu) **20 mg zarnās šķīstošās tabletes**
[Skatīt Pielikumu I - Aizpilda nacionāli]

Pantoprazole

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Protium 20 mg tabletes un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Protium 20 mg tabletes lietošanas
3. Kā lietot Protium 20 mg tabletes
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Protium 20 mg tabletes
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR PROTIUM 20 MG TABLETES UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Protium ir selektīvas darbības "protonsūkņa inhibitori" – zāles, kas mazina kuņģī izveidotās skābes daudzumu. To lieto ar skābes izdalīšanos saistītu kuņģa un zarnu slimību ārstēšanai.

Protium 20 mg tabletes lieto šādos gadījumos:

Pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma:

- Lai ārstētu simptomus (piemēram, dedzināšanu aiz krūšu kaula, skābes atrīšanu, sāpes rīšanas laikā), kas saistīti ar gastroezofageālā atvīļņa slimību un kurus izraisa skābes atvīļnis no kuņģa.
- Atvīļņa ezofagīta (barības vada iekaisums, ko pavada kuņģa skābes atrīšana) ilgstošai ārstēšanai un atkārtotas tā rašanās novēršanai.

Pieaugušajiem:

- Nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NPL, piemēram, ibuprofēna) izraisītas divpadsmitpirkstu zarnas un kuņģa čūlas profilaksei pacientiem ar palielinātu risku, kuriem NPL jālieto nepārtraukti.

2. PIRMS PROTIUM 20 MG TABLETES LIETOŠANAS

Nelietojiet Protium 20 mg tabletes šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret pantoprazolu, sojas eļļu vai kādu citu Protium sastāvdaļu (skatīt apakšpunktu 6.).
- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret citiem protonsūkņa inhibitoriem.

Īpaša piesardzība, lietojot Protium 20 mg tabletes, nepieciešama šādos gadījumos

- Ja Jums ir smagi aknu darbības traucējumi. Lūdzu, pastāstiet savam ārstam, ja Jums ir vai kādreiz ir bijuši aknu darbības traucējumi. Viņš pārbaudīs aknu enzīmu līmeni daudz biežāk, īpaši tad, ja Jums jālieto Protium 20 mg tabletes ilgstoši. Aknu enzīmu koncentrācijas paaugstināšanās gadījumā ārstēšana jāpārtrauc.
- Ja Jums nepārtraukti jālieto zāles, ko sauc par NPL, un vienlaikus lietojat Protium 20 mg tabletes, jo ir palielināts kuņģa un zarnu komplikāciju risks. Jebkāds palielināts risks tiks vērtēts individuāli atkarībā no Jums esošiem riska faktoriem, piemēram, vecuma (no 65 gadu vecuma), kuņģa vai divpadsmitpirkstu zarnas čūla vai kuņģa un zarnas asiņošana anamnēzē.
- Ja Jums ir samazināta B12 vitamīna rezerve organismā vai tā trūkuma riska faktori un saņemat ilgstošu terapiju ar pantoprazolu. Tāpat kā citi skābi mazinoši līdzekļi, arī pantoprazols var izraisīt B12 vitamīna uzsūkšanās mazināšanos.
- Ja vienlaikus ar pantoprazolu lietojat zāles, kas satur atazanaviru, lūdziet ārstam specifiskus ieteikumus.

Nekavējoties pastāstiet savam ārstam, ja Jums rodas kāds no šiem simptomiem:

- nieplānota novājēšana,
- atkārtota vemšana,
- apgrūtināta rīšana,
- asins atvemšana,
- izskatāties bāls un jūtaties vājš (anēmija),
- fēcēs ir asinis,
- smaga un/vai pastāvīga caureja, jo Protium 20 mg tabletes bijis saistīts ar nelielu infekciozas caurejas biežuma palielināšanos.

Ārsts var lemt, ka Jums nepieciešami daži izmeklējumi, lai izslēgtu ļaundabīgu slimību, jo pantoprazols atvieglo arī vēža simptomus un var izraisīt tā diagnozes noteikšanas aizkavēšanos. Ja, neraugoties uz ārstēšanu, simptomi turpinās, jāapsver sīkāki izmeklējumi.

Ja Protium 20 mg tabletes lietojat ilgstoši (ilgāk nekā 1 gadu), ārsts, iespējams, Jūs uzraudzīs regulāri. Apmeklējot ārstu, Jums viņš jāinformē par visiem jauniem un ārkārtīgiem simptomiem un apstākļiem.

Citu zāļu lietošanu

Protium 20 mg tabletes var ietekmēt citu zāļu efektivitāti, tādēļ pastāstiet savam ārstam, ja lietojat

- tādas zāles kā ketokonazols, itrakonazols un pozakonazols (tās lieto sēnīšu infekciju ārstēšanai) vai erlotinibs (lieto noteiktu vēža formu ārstēšanai), jo Protium 20 mg tabletes var pārtraukt pareizu šo un citu zāļu iedarbību.
- varfarīnu un fenprokumonu, kas ietekmē asins sabiezēšanu vai šķidrināšanu. Var būt nepieciešams veikt sīkākus izmeklējumus;
- atazanaviru (lieto HIV infekcijas ārstēšanai).

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, **ieskaitot zāles**, ko var iegādāties **bez receptes**.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Nav adekvātas informācijas par pantoprazola lietošanu grūtniecēm. Ziņots, ka pantoprazols tiek izvadīts ar mātes pienu. Ja Jums ir iestājusies grūtniecība vai domājat, ka tā varētu būt iestājusies, vai barojat bērnu ar krūti, Jūs drīkstat lietot šīs zāles tikai tad, ja ārsts uzskata, ka Jums sniegtais ieguvums ir lielāks nekā iespējamais risks Jūsu nedzimušajam bērnam vai mazulim.

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ja rodas tādas blakusparādības, kā reibonis vai redzes traucējumi, Jūs nedrīkstat vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus.

Svarīga informācija par kādu no Protium 20 mg tabletes sastāvdaļām

Protium satur sojas eļļu. Nelietojiet šīs zāles, ja Jums ir alerģija pret zemesriekšņiem vai soju.

3. KĀ LIETOT PROTIUM 20 MG TABLETES

Vienmēr lietojiet Protium 20 mg tabletes tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Kad un kā lietot Protium 20 mg tabletes?

Lietojiet šīs tabletes 1 stundu pirms maltītes, tās nesakožot un nedalot, un norijiet tās veselas, uzdzerot nedaudz ūdens.

Ja vien ārsts Jums nav teicis citādi, parastā deva ir:

Pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma:

Lai ārstētu simptomus (piemēram, dedzināšanu aiz krūšu kaula, skābes atrīšanu, sāpes rīšanas laikā), kas saistīti ar gastroezofageālā atvīļņa slimību

Parastā deva ir viena tablete dienā. Šī deva parasti sniedz simptomu atvieglojumu 2 – 4 nedēļu laikā, vairumā gadījumu – vēl pēc 4 nedēļām. Ārsts informēs, cik ilgi Jums jāturpina lietot zāles. Turpmāk atkārtotu simptomu rašanos var kontrolēt, **lietojot vienu tableti dienā** pēc vajadzības.

Ilgstošai ārstēšanai un lai nepieļautu atvīļņa ezofagīta atjaunošanos

Parastā deva ir viena tablete dienā. Ja slimība rodas atkārtoti, Jūsu ārsts šo devu var dubultot, un tad Jūs varēsiet lietot Protium 40 mg tabletes – pa vienai tabletei dienā. Pēc slimības izzušanas devu varēs samazināt atpakaļ līdz vienai tabletei (20 mg) dienā.

Pieaugušajiem:

Lai novērstu divpadsmitpirkstu zarnas čūlas veidošanos pacientiem, kam nepārtraukti jālieto NPL

Parastā deva ir viena tablete dienā.

Īpašas pacientu grupas

- Ja Jums ir smagi aknu darbības traucējumi, Jūs nedrīkstat lietot vairāk par vienu 20 mg tableti dienā.
- Bērni līdz 12 gadu vecumam. Šo tablešu lietošana nav ieteicama bērniem līdz 12 gadu vecumam.

Ja esat lietojis Protium 20 mg tabletes vairāk nekā noteikts

Pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam. Nav zināmu pārdozēšanas simptomu.

Ja esat aizmirsis lietot Protium 20 mg tabletes

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Lietojiet nākamo parasto devu parastajā laikā.

Ja Jūs pārtraucat lietot Protium 20 mg tabletes

Nepārtrauciet lietot šīs tabletes, pirms tam to nepārrunājot ar savu ārstu vai farmaceitu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, arī Protium 20 mg tabletes var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Tālāk norādīto iespējamo blakusparādību biežums noteikts, izmantojot šādus pieņēmumu:

ļoti bieži (rodas vairāk nekā 1 lietotājam no 10)

bieži (rodas 1 - 10 lietotājiem no 100)

retāk (rodas 1 - 10 lietotājiem no 1 000)

reti (rodas 1 - 10 lietotājiem no 10 000)

ļoti reti (rodas mazāk nekā 1 lietotājam no 10 000)

nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

Ja Jums rodas kāda no sekojošām blakusparādībām, pārtrauciet šo tablešu lietošanu un nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam vai sazinieties ar tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu:

- **Nopietnas alerģiskas reakcijas (biežums – reti):** mēles un/vai rīkles pietūkšana, apgrūtināta rīšana, nātrene, apgrūtināta elpošana, alerģiska sejas tūska (Kvinkes tūska / angioneirotiskā tūska), smags reibonis ar ļoti strauju sirdsdarbību un stipru svīšanu.
- **Nopietnas ādas slimības (biežums nav zināms):** ādas pūšļu veidošanās un strauja vispārējā stāvokļa pasliktināšanās, acu, deguna, mutes/lūpu vai dzimumorgānu erozijas (tai skaitā neliela asiņošana) (Stīvensa-Džonsona sindroms, Laiela sindroms, *erythema multiforme*) un pastiprināta jutība pret gaismu.
- **Citi nopietni traucējumi (biežums nav zināms):** āda vai acu baltumi kļūst dzelteni (smags aknu šūnu bojājums, dzelte) vai drudzis, izsitumi un palielinātas nieres, dažkārt ar sāpīgu urinēšanu un sāpēm muguras lejasdaļā (nopietns nieru iekaisums).

Citas blakusparādības ir:

- **Retāk** (rodas 1 - 10 lietotājiem no 1 000)
galvassāpes; reibonis; caureja; slikta dūša; vemšana; vēdera uzpūšanās un meteorisms; aizcietējums; sausa mute; sāpes un diskomforta sajūta vēderā; izsitumi; nieze; vājums, spēku izsīkums vai vispārēja slimības sajūta; miega traucējumi.
- **Reti** (rodas 1 - 10 lietotājiem no 10 000)
redzes traucējumi, piemēram, redzes miglošanās; nātrene; sāpes locītavās; muskuļu sāpes; ķermeņa masas pārmaiņas; paaugstināta ķermeņa temperatūra; ekstremitāšu pietūkšana (perifēra tūska); alerģiskas reakcijas; depresija, krūšu palielināšanās vīriešiem.
- **Ļoti reti** (rodas mazāk nekā 1 lietotājam no 10 000)
dezorientācija.
- **Nav zināms** (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
halucinācijas, apjukums (īpaši pacientiem ar šiem simptomiem anamnēzē); pazemināta nātrija jonu koncentrācija asinīs.

Blakusparādības, kas tiek atklātas asins analīzēs:

- **Retāk** (rodas 1 - 10 lietotājiem no 1 000)
paaugstināts aknu enzīmu līmenis.
- **Reti** (rodas 1 - 10 lietotājiem no 10 000)
paaugstināts bilirubīna līmenis; paaugstināts taukvielu līmenis asinīs.
- **Ļoti reti** (rodas mazāk nekā 1 lietotājam no 10 000)
samazināts trombocītu skaits asinīs, kad biežāk nekā parasti var rasties asiņošana vai asinsizplūdumi; samazināts leikocītu skaits, kad biežāk var rasties infekcija.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

5. KĀ UZGLABĀT PROTIVUM 20 MG TABLETES

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot Protium 20 mg tabletes pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un iepakojuma pēc apzīmējuma „Derīgs līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicāriet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Protium 20 mg tabletes satur

- Aktīvā viela ir pantoprazols. Viena zarnās šķīstošā tablete satur 20 mg pantoprazola (nātrija sāls seskvihidrāta formā).
- Citas sastāvdaļas ir:
Kodols: nātrija karbonāts (bezūdens), manitols, krospovidons, povidons K90, kalcija stearāts.
Apvalks: hipromeloze, povidons K25, titāna dioksīds (E171), dzeltenais dzelzs oksīds (E172), propilēnglikols, metakrilskābes-etilakrilāta kopolimērs (1:1), polisorbāts 80, nātrija laurilsulfāts, trietilcitrāts.
Apdrukas tinte: šellaks, sarkanais, melnais un dzeltenais dzelzs oksīds (E172), sojas lecitīns, titāna dioksīds (E171) un pretputu līdzeklis DC 1510 (dimetikona emulsija).
[Aizpildīt atbilstoši nacionālām prasībām]

Protium 20 mg tabletes ārējais izskats un iepakojums

Dzeltena, ovāla, abpusēji izliekta zarnās šķīstošā tablete, kurai vienā pusē ir uzdrukāts "P20".

Iepakojumi: pudele (konteineris no augsta blīvuma polietilēna ar skrūvējamu vāciņu no zema blīvuma polietilēna) un blisteris (ALU/ALU blisteris) bez kartona apvalka vai ar to (blistera futlāri).

Protium 20 mg tabletes pieejams šāda lieluma iepakojumā:

Iepakojumi, kuros ir 7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 98 (2x49), 100, 112, 168 zarnās šķīstošās tabletes.

Slimnīcu iepakojumi, kuros ir 50, 56, 84, 90, 112, 140, 140 (10x14 vai 5x28), 150 (10x15), 280 (20x14 vai 10x28), 500, 700 (5x140) zarnās šķīstošās tabletes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

[Skatīt Pielikumu I – Aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

<{tālr}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

Šīs zāles EEZ dalībvalstīs reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Dalībvalsts	Zāļu nosaukums
Austrija	Pantoloc 20 mg-Filmtabletten, Zurcal 20 mg-Filmtabletten
Beļģija	Pantozol, Zurcale

Dalībvalsts	Zāļu nosaukums
Bulgārija	Controloc
Kipra	Controloc
Čehija	Controloc 20 mg
Dānija	Pantoloc
Igaunija	Controloc 20 mg
Somija	Somac 20 mg
Francija	Eupantol 20 mg, Inipomp 20 mg, Pantec 20 mg, Pantipp 20 mg
Vācija	Pantozol 20 mg, Pantoprazol NYC 20 mg, Pantoprazol 20 mg Byk, Rifun 20 mg, Pantoprazole Lomberg 20 mg, PantoLomberg 20 mg, Zurcal S 20 mg
Grieķija	Controloc 20 mg, Zurcazol 20 mg
Ungārija	Controloc 20 mg
Īrija	Protium 20 mg
Itālija	Pantorc, Pantopan, Pantecta, Peptazol
Latvija	Controloc 20 mg
Lietuva	Controloc 20 mg
Luksemburga	Pantozol-20, Panto-Byk-20
Nīderlande	Pantozol 20 mg
Norvēģija	Somac
Polija	Controloc 20
Portugāle	Pantoc, Zurcal, Apton, Pantoprazole ALTANA 20 mg
Rumānija	Controloc 20 mg
Slovākija	Controloc 20 mg
Slovēnija	Controloc 20 mg
Spānija	Pantecta 20 mg comprimidos gastrorresistentes Blister, Anagastra 20 mg Blister, Ulcotel 20 mg comprimidos gastrorresistentes Blister
Zviedrija	Pantoloc
Lielbritānija	Protium 20 mg

[Skatīt Pielikumu I – Aizpilda nacionāli]

Šī lietošanas instrukcija akceptēta {MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas zāļu aģentūru vadītāju (HMA) mājaslapā <http://www.hma.eu>

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Protium un radniecīgo zāļu nosaukumi (skatīt I pielikumu) **40 mg zarnās šķīstošās tabletes**
[Skatīt Pielikumu I - Aizpilda nacionāli]

Pantoprazole

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Protium 40 mg tabletes un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Protium 40 mg tabletes lietošanas
3. Kā lietot Protium 40 mg tabletes
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Protium 40 mg tabletes
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR PROTIUM 40 MG TABLETES UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Protium ir selektīvas darbības "protonsūkņa inhibitori" – zāles, kas mazina kuņģī izveidotās skābes daudzumu. To lieto ar skābes izdalīšanos saistītu kuņģa un zarnu slimību ārstēšanai.

Protium 40 mg tabletes lieto, lai ārstētu šādas slimības:

Pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma:

- Atviļņa ezofagītu. Barības vada (caurule, kas Jūsu rīkli savieno ar kuņģi) iekaisumu, ko pavada kuņģa skābes atbrīvošana.

Pieaugušajiem:

- Batērijas *Helicobacter pylori* infekciju pacientiem ar divpadsmitpirkstu zarnas čūlu un kuņģa čūlu kombinācijā ar diviem antibiotiskiem līdzekļiem (izskaušanas terapija). Šīs terapijas mērķis ir atbrīvoties no baktērijas un tā mazināt atkārtotas čūlu rašanās iespēju.
- Kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas čūlu.
- Zolindžera-Elisona sindromu un citas saslimšanas, kas izraisa pārāk lielu skābes daudzumu kuņģī.

2. PIRMS PROTIUM 40 MG TABLETES LIETOŠANAS

Nelietojiet Protium 40 mg tabletes šādos gadījumos

- Ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret pantoprazolu, sojas eļļu vai kādu citu Protium sastāvdaļu (skatīt apakšpunktu 6.).
- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret citiem protonsūkņa inhibitoriem.

Īpaša piesardzība, lietojot Protium 40 mg tabletes, nepieciešama šādos gadījumos

- Ja Jums ir smagi aknu darbības traucējumi. Lūdzu, pastāstiet savam ārstam, ja kādreiz ir bijuši aknu darbības traucējumi. Ārsts biežāk pārbaudīs Jūsu aknu enzīmu koncentrāciju – īpaši tad, ja Protium 40 mg tabletes lietojat ilgstošai ārstēšanai. Aknu enzīmu koncentrācijas paaugstināšanās gadījumā ārstēšana jāpārtrauc.
- Ja Jums ir samazināta B12 vitamīna rezerve organismā vai tā trūkuma riska faktori un saņemat ilgstošu terapiju ar pantoprazolu. Tāpat kā citi skābi mazinoši līdzekļi, arī pantoprazols var izraisīt B12 vitamīna uzsūkšanās mazināšanos.
- Ja vienlaikus ar pantoprazolu lietojat zāles, kas satur atazanavīru (HIV infekcijas ārstēšanai), lūdziet ārstam specifiskus ieteikumus.

Nekavējoties pastāstiet savam ārstam, ja Jums rodas kāds no šiem simptomiem:

- niecplānota novājēšana,
- atkārtota vemšana,
- apgrūtināta rīšana,
- asins atvemšana,
- izskatāties bāls un jūtaties vājš (anēmija),
- fēcēs ir asinis,
- smaga un/vai pastāvīga caureja, jo Protium 40 mg tabletes bijis saistīts ar nelielu infekciozas caurejas biežuma palielināšanos.

Ārsts var lemt, ka Jums jāveic daži izmeklējumi, lai izslēgtu ļaundabīgu slimību, jo pantoprazols arī atvieglo vēža simptomus un var izraisīt tā diagnozes noteikšanas aizkavēšanos. Ja, neraugoties uz ārstēšanu, simptomi turpinās, jāapsver sīkāk izmeklējumi.

Ja Jūs Protium 40 mg tabletes lietojat ilgstoši (ilgāk par 1 gadu), iespējams, ka Jūsu ārsts Jūs regulāri izmeklēs. Vienmēr, kad Jūs esat pie sava ārsta, Jums viņš jāinformē par visiem jaunajiem un ārkārtējiem simptomiem un to parādīšanās apstākļiem.

Citu zāļu lietošana

Protium 40 mg tabletes var ietekmēt citu zāļu efektivitāti, tādēļ pastāstiet savam ārstam, ja lietojat

- tādas zāles kā ketokonazols, itrakonazols un pozakonazols (lieto sēnīšu infekciju ārstēšanai) vai erlotinibs (lieto noteiktu vēža formu ārstēšanai), jo Protium 40 mg tabletes var pārtraukt pareizu šo un citu zāļu iedarbību;
- varfarīnu un fenprokumonu, kas ietekmē asins sabiezēšanu un šķīdināšanos. Jums var būt nepieciešami sīkāk izmeklējumi;
- atazanavīru (lieto HIV infekcijas ārstēšanai)..

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Nav pietiekamas informācijas par pantoprazola lietošanu grūtniecēm. Ziņots, ka pantoprazols tiek izvadīts ar mātes pienu. Ja Jums ir iestājusies grūtniecība vai domājat, ka tā varētu būt iestājusies, vai barojat bērnu ar krūti, Jūs drīkstat lietot šīs zāles tikai tad, ja ārsts uzskata, ka Jums sniegtais ieguvums ir lielāks nekā iespējama risks Jūsu nedzimušajam bērnam vai mazulim.

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ja rodas tādas blakusparādības, kā reibonis vai redzes traucējumi, Jūs nedrīkstat vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus.

Svarīga informācija par kādu no Protium 40 mg tabletes sastāvdaļām

Protium satur sojas eļļu. Nelietojiet šīs zāles, ja Jums ir alerģija pret zemesriekstiem vai soju.

3. KĀ LIETOT PROTIUM 40 MG TABLETES

Vienmēr lietojiet Protium 40 mg tabletes tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Kad un kā lietot Protium 40 mg tabletes?

Lietojiet tabletes 1 stundu pirms maltītes, tās nesakožot un nedalot, un norijiet tās veselas, uzderot nedaudz ūdens.

Ja vien ārsts Jums nav teicis citādi, parastā deva ir:

Pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma:

Atviļņa ezofagīta ārstēšanai

Parastā deva ir viena tablete dienā. Jūsu ārsts Jums var likt palielināt devu līdz 2 tabletēm dienā. Atviļņa ezofagīta ārstēšanas ilgums parasti ir no 4 līdz 8 nedēļām. Jūsu ārsts pateiks, cik ilgi Jums zāles jālieto.

Pieaugušajiem:

Baktērijas *Helicobacter pylori* infekcijas ārstēšanai pacientiem ar divpadsmitpirkstu zarnas čūlu un kuņģa čūlu kombinācijā ar diviem antibiotiskiem līdzekļiem (izskaušanas terapija).

Pa vienai tabletei divas reizes dienā un divu antibiotisko līdzekļu: vai nu amoksicilīna, klaritromicīna vai metronidazola (vai tinidazola), tabletes: katru divas reizes dienā kopā ar pantoprazola tableti. Pirmo pantoprazola tableti lietojiet 1 stundu pirms brokastīm, bet otro pantoprazola tableti – 1 stundu pirms vakara maltītes. Ievērojiet ārsta norādījumus un noteikti izlasiet šo antibiotisko līdzekļu lietošanas instrukciju. Parasti ārstēšanas ilgums ir 1 - 2 nedēļas.

Kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas čūlas ārstēšanai

Parastā deva ir viena tablete dienā. Pēc konsultācijas ar ārstu šo devu var dubultot. Ārsts pastāstīs, cik ilgi Jums šīs zāles jālieto. Kuņģa čūlas ārstēšanas ilgums parasti ir no 4 līdz 8 nedēļām. Divpadsmitpirkstu zarnas čūlas ārstēšanas ilgums parasti ir no 2 līdz 4 nedēļām.

Ilgstošai Zolindžera-Elisona sindroma un citu slimību, kuru gadījumā izdalās pārāk daudz kuņģa skābes, ārstēšanai.

Parasti ieteicamā sākumdeva ir divas tabletes dienā.

Lietojiet abas tabletes 1 stundu pirms maltītes. Vēlāk ārsts var pielāgot nepieciešamo devu atkarībā no skābes daudzuma, kas veidojas Jūsu kuņģī. Ja Jums parakstītas vairāk nekā divas tabletes dienā, lietojiet šīs tabletes divas reizes dienā.

Ja ārsts parakstījis dienas devu, kas pārsniedz četras tabletes dienā, viņš pateiks, kad tieši Jums jāpārtrauc zāļu lietošana.

Īpašas pacientu grupas

- Ja Jums ir nieru darbības traucējumi, vidēji smagi vai smagi aknu darbības traucējumi, Jūs nedrīkstat lietot Protium 40 mg tabletes *Helicobacter pylori* infekcijas ārstēšanai.
- Ja Jums ir smagi aknu darbības traucējumi, Jūs nedrīkstat lietot vairāk par vienu 20 mg pantoprazola tableti dienā. (tādēļ ir pieejamas tabletes, kas satur 20 mg pantoprazola).
- Bērni līdz 12 gadu vecumam. Šo tablešu lietošana nav ieteicama bērniem līdz 12 gadu vecumam.

Ja esat lietojis Protium 40 mg tabletes vairāk nekā noteikts

Konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Nav zināmu pārdozēšanas simptomu.

Ja esat aizmirsis lietot Protium 40 mg tabletes

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Lietojiet nākamo parasto devu parastajā laikā.

Ja Jūs pārtraucat lietot Protium 40 mg tabletes

Nepārtrauciet lietot šīs tabletes, pirms tam to nepārrunājot ar savu ārstu vai farmaceitu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, arī Protium 40 mg tabletes var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Tālāk norādīto iespējamo blakusparādību biežums noteikts, izmantojot šādus pieņēmumu:

ļoti bieži (rodas vairāk nekā 1 lietotājam no 10)

bieži (rodas 1 - 10 lietotājiem no 100)

retāk (rodas 1 - 10 lietotājiem no 1 000)

reti (rodas 1 - 10 lietotājiem no 10 000)

ļoti reti (rodas mazāk nekā 1 lietotājam no 10 000)

nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

Ja Jums rodas kāda no šīm blakusparādībām, pārtrauciet šo tablešu lietošanu un nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam vai sazinieties ar tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu:

- **Nopietnas alergiskas reakcijas (biežums – reti):** mēles un/vai rīkles pietūkšana, apgrūtināta rīšana, nātrene, apgrūtināta elpošana, alergiska sejas tūska (Kvinkes tūska / angioneirotiskā tūska), smags reibonis ar ļoti strauju sirdsdarbību un stipru svīšanu.
- **Nopietnas ādas slimības (biežums nav zināms):** ādas pūšļu veidošanās un strauja vispārējā stāvokļa pasliktināšanās, acu, deguna, mutes/lūpu vai dzimumorgānu erozijas (tai skaitā neliela asiņošana) (Stīvensa-Džonsona sindroms, Laiela sindroms, *erythema multiforme*) un pastiprināta jutība pret gaismu.
- **Citi nopietni traucējumi (biežums nav zināms):** āda vai acu baltumi kļūst dzelteni (smags aknu šūnu bojājums, dzelte) vai drudzis, izsitumi un palielinātas nierēs, dažkārt ar sāpīgu urinēšanu un sāpēm muguras lejasdaļā (nopietns nieru iekaisums).

Citas blakusparādības ir:

- **Retāk** (rodas 1 - 10 lietotājiem no 1 000)
galvassāpes; reibonis; caureja; slikta dūša; vemšana; vēdera uzpūšanās un meteorisms; aizcietējums; sausa mute; sāpes un diskomforta sajūta vēderā; izsitumi; nieze; vājums, spēku izsīkums vai vispārēja slimības sajūta; miega traucējumi.
- **Reti** (rodas 1 - 10 lietotājiem no 10 000)
redzes traucējumi, piemēram, redzes miglošanās; nātrene; sāpes locītavās; muskuļu sāpes; ķermeņa masas pārmaiņas; paaugstināta ķermeņa temperatūra; ekstremitāšu pietūkšana (perifēra tūska); alergiskas reakcijas, depresija, krūšu palielināšanās vīriešiem.
- **Ļoti reti** (rodas mazāk nekā 1 lietotājam no 10 000)
dezorientācija.
- **Nav zināms** (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
halucinācijas, apjukums (īpaši pacientiem ar šiem simptomiem anamnēzē); pazemināta nātrija jonu koncentrācija asinīs.

Blakusparādības, kas tiek atklātas asins analīzēs:

- **Retāk** (rodas 1 - 10 lietotājiem no 1 000)
paaugstināts aknu enzīmu līmenis.
- **Reti** (rodas 1 - 10 lietotājiem no 10 000)
paaugstināts bilirubīna līmenis; paaugstināts taukvielu līmenis asinīs.
- **Ļoti reti** (rodas mazāk nekā 1 lietotājam no 10 000)
samazināts trombocītu skaits asinīs, kad biežāk nekā parasti var rasties asiņošana vai asinsizplūdumi; mazināts leikocītu skaits, kad biežāk var rasties infekcija.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

5. KĀ UZGLABĀT PROTIUM 40 MG TABLETES

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot Protium 40 mg tabletes pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un iepakojuma pēc apzīmējuma „Derīgs līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicāriet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Protium 40 mg tabletes satur

- Aktīvā viela ir pantoprazols. Viena zarnās šķīstošā tablete satur 40 mg pantoprazola (nātrija sāls seskvihidrāta formā).
- Citas sastāvdaļas ir:
Kodols: nātrija karbonāts (bezūdens), manitols, krospovidons, povidons K90, kalcija stearāts.
Apvalks: hipromeloze, povidons K25, titāna dioksīds (E171), dzeltenais dzelzs oksīds (E172), propilēnglikols, metakrilskābes-etilakrilāta kopolimērs (1:1), polisorbāts 80, nātrija laurilsulfāts, trietilcitrāts.
Apdrukas tinte: šellaks, sarkanais, melnais un dzeltenais dzelzs oksīds (E172), sojas lecitīns, titāna dioksīds (E171) un pretputu līdzeklis DC 1510 (dimetikona emulsija).
[Aizpildīt atbilstoši nacionālām prasībām]

Protium 40 mg tabletes ārējais izskats un iepakojums

Dzeltena, ovāla, abpusēji izliekta zarnās šķīstošā tablete, kurai vienā pusē ir uzdrukāts "P 40".

Iepakojumi: pudele (konteineris no augsta blīvuma polietilēna ar skrūvējamu vāciņu no zema blīvuma polietilēna) un blisteris (ALU/ALU blisteris) bez kartona apvalka vai ar to (blistera futlāri).

Protium 40 mg tabletes pieejams šāda lieluma iepakojumā:

Iepakojums, kurā ir 7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 98 (2x49), 100, 112, 168 zarnās šķīstošās tabletes.

Slimnīcu iepakojums, kurā ir 50, 90, 100, 140, 140 (10x14), 150 (10x15), 700 (5x140) zarnās šķīstošās tabletes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

[Skatīt Pielikumu I – Aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

<{tālr}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

Šīs zāles EEZ dalībvalstīs reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Dalībvalsts	Zāļu nosaukums
Austrija	Pantoloc 40 mg-Filmdabletten, Zurcal 40 mg-Filmdabletten
Beļģija	Pantozol, Zurcale
Bulgārija	Controloc
Kipra	Controloc
Čehija	Controloc 40 mg
Dānija	Pantoloc
Igaunija	Controloc 40 mg
Somija	Somac 40 mg
Francija	Eupantol 40 mg, Inipomp 40 mg, Pantec 40 mg, Pantipp 40 mg
Vācija	Pantozol 40 mg, Pantoprazol NYC 40 mg, Rifun 40 mg, Zurcal S 40 mg Controloc, Zurcazol
Grieķija	Controloc 40 mg
Ungārija	Controloc
Īrija	Protium 40 mg
Itālija	Pantorc, Pantopan, Pantecta, Peptazol
Latvija	Controloc 40 mg
Lietuva	Pantozol-40, Panto-Byk-40
Luksemburga	Pantozol, Pantoprazol Nycomed 40 mg
Nīderlande	Controloc 40
Norvēģija	Somac
Polija	Controloc 40 mg
Portugāle	Pantoc 40 mg, Zurcal 40 mg, Apton 40 mg, Pantoprazole ALTANA 40 mg
Rumānija	Controloc 40 mg
Slovākija	Controloc 40 mg
Slovēnija	Pantoloc
Spānija	Pantecta 40 mg Blister, Anagastra 40 mg Blister, Ulcotenal 40 mg Blister
Zviedrija	Protium 40 mg
Lielbritānija	

[Skatīt Pielikumu I – Aizpilda nacionāli]

Šī lietošanas instrukcija akceptēta {MM/GGGG}.

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas zāļu aģentūru vadītāju (HMA) mājaslapā <http://www.hma.eu>

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Protium un radniecīgo zāļu nosaukumi (skatīt I pielikumu) **40 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai**

[Skatīt Pielikumu I - Aizpilda nacionāli]

Pantoprazole

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Protium un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Protium lietošanas
3. Kā lietot Protium
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Protium
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR PROTIUM UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Protium ir selektīvas darbības "protonsūkņa inhibitori" – zāles, kas mazina kuņģī izveidotās skābes daudzumu. To lieto ar skābes izdalīšanos saistītu kuņģa un zarnu slimību ārstēšanai. Šīs zāles tiek ievadītas vēnā, un tās ievadīs tikai tad, ja ārsts uzskatīs, ka pantoprazola šķīdums injekcijām Jums šai brīdī ir piemērotāks nekā pantoprazola tabletes. Injekcijas tiks aizstātas ar tablešu lietošanu, tiklīdz ārsts uzskatīs, ka tas ir piemēroti.

Protium lieto, lai ārstētu šādas slimības:

- atviļņa ezofagītu. Barības vada (caurule, kas Jūsu rīkli savieno ar kuņģi) iekaisumu, ko pavada kuņģa skābes atkāpšanās),
- kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas čūlu
- Zolindžera-Elisona sindromu un citas saslimšanas, kas izraisa pārāk lielu skābes daudzumu kuņģī.

2. PIRMS PROTIUM LIETOŠANAS

Nelietojiet Protium šādos gadījumos

- Ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret pantoprazolu, sojas eļļu vai kādu citu Protium sastāvdaļu (skatīt apakšpunktu 6.).
- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret citiem protonsūkņa inhibitoriem.

Īpaša piesardzība, lietojot Protium, nepieciešama šādos gadījumos

- Ja Jums ir smagi aknu darbības traucējumi. Lūdzu, pastāstiet savam ārstam, ja Jums kādreiz ir bijuši aknu darbības traucējumi. Ārsts Jums pārbaudīs aknu enzīmu līmeni biežāk. Aknu enzīmu koncentrācijas paaugstināšanās gadījumā ārstēšana jāpārtrauc.
- Ja vienlaikus ar pantoprazolu lietojat zāles, kas satur atazanaviru (HIV infekcijas ārstēšanai), lūdziet savam ārstam specifiskus ieteikumus.

Nekavējoties pastāstiet savam ārstam, ja Jums rodas kāds no šiem simptomiem:

- nieplānota novājēšana,
- atkārtota vemšana,
- apgrūtināta rīšana,
- asins atvemšana,
- izskatāties bāls un jūtaties vājš (anēmija),
- fēcēs ir asinis,
- smaga un/vai pastāvīga caureja, jo Protium bijis saistīts ar nelielu infekciozas caurejas biežuma palielināšanos.

Ārsts var lemt, ka Jums jāveic daži izmeklējumi, lai izslēgtu ļaundabīgu slimību, jo pantoprazols atvieglo arī vēža simptomus un var izraisīt tā diagnozes noteikšanas aizkavēšanos. Ja, neraugoties uz ārstēšanu, simptomi turpinās, jāapsver sīkāki izmeklējumi.

Citu zāļu lietošanu

Protium var ietekmēt citu zāļu efektivitāti, tādēļ pastāstiet savam ārstam, ja lietojat

- tādas zāles kā ketokonazols, itrakonazols un pozakonazols (lieto sēnīšu infekciju ārstēšanai) vai erlotinibs (lieto noteiktu vēža formu ārstēšanai), jo Protium var pārtraukt pareizu šo un citu zāļu iedarbību;
- varfarīnu un fenprokumonu, kas ietekmē asins sabiezēšanu un šķidrināšanos. Jums var būt nepieciešami sīkāki izmeklējumi;
- atazanaviru (lieto HIV infekcijas ārstēšanai).

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Nav pietiekamas informācijas par pantoprazola lietošanu grūtniecēm. Ziņots, ka pantoprazols tiek izvadīts ar mātes pienu. Ja Jums ir iestājusies grūtniecība vai domājat, ka tā varētu būt iestājusies, vai barojat bērnu ar krūti, Jūs drīkstat lietot šīs zāles tikai tad, ja ārsts uzskata, ka Jums sniegtais ieguvums ir lielāks nekā iespējamais risks Jūsu nedzimušajam bērnam vai mazulim.

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ja rodas tādas blakusparādības, kā reibonis vai redzes traucējumi, Jūs nedrīkstat vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus.

Svarīga informācija par kādu no Protium sastāvdaļām

Šīs zāles satur mazāk nekā 1 mmol (23 mg) nātrija vienā flakonā, t.i., praktiski nesatur nātriju.

3. KĀ LIETOT PROTIUM

Medicīnas māsa vai ārsts Jums ievadīs dienas devu ar injekciju vēnā 2-15 minūšu laikā.

Parastā deva ir:

Kuņģa čūlas, divpadsmitpirkstu zarnas čūlas un atviļņa ezofagīta gadījumā.

Viens flakons (40 mg pantoprazola) dienā.

Zolindžera-Elisona sindroma gadījumā un tad, ja ir citas slimības, kuru gadījumā veidojas pārāk daudz kuņģa skābes.

Divi flakoni (80 mg pantoprazola) dienā.

Vēlāk ārsts var pielāgot devu atkarībā no skābes daudzuma, kas veidojas Jūsu kuņģī. Ja Jums parakstīti vairāk nekā divi flakoni (80 mg) dienā, injekcijas tiks ievadītas divās vienādās devās. Ārsts uz īsu laiku var Jums parakstīt dienas devu, kas pārsniedz četrus flakonus (160 mg) dienā. Ja kontrole

pār skābes līmeni kuņģī jāpanāk ātri, pietiekama kuņģa skābes līmeņa pazeminājuma panākšanai parasti pietiek ar 160 mg lielu sākumdevu (četriem flakoniem).

Īpašas pacientu grupas:

- Ja Jums ir smagi aknu darbības traucējumi, dienas deva injekcijās drīkst būt tikai 20 mg (puse flakona).
- Bērni (līdz 18 gadu vecumam). Šis preparāts injekcijām nav ieteicams bērniem.

Ja esat lietojis Protium vairāk nekā noteikts

Šīs devas rūpīgi pārbaudīs Jūsu medicīnas māsa vai ārsts, tādēļ pārdozēšanas iespēja ir ļoti maza. Nav zināmu pārdozēšanas simptomu.

Ja Jums ir vēl kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, arī Protium var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Tālāk norādīto iespējamo blakusparādību biežums noteikts, izmantojot šādus pieņēmumu:

- ļoti bieži (rodas vairāk nekā 1 lietotājam no 10)
- bieži (rodas 1 - 10 lietotājiem no 100)
- retāk (rodas 1 - 10 lietotājiem no 1 000)
- reti (rodas 1 - 10 lietotājiem no 10 000)
- ļoti reti (rodas mazāk nekā 1 lietotājam no 10 000)
- nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

Ja Jums rodas kāda no šīm blakusparādībām, nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam vai sazinieties ar tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu:

- **Nopietnas alergiskas reakcijas (biežums – reti):** mēles un/vai rīkles pietūkšana, apgrūtināta rīšana, nātrene, apgrūtināta elpošana, alergiska sejas tūska (Kvinkes tūska / angioneirotiskā tūska), smags reibonis ar ļoti strauju sirdsdarbību un stipru svīšanu.
- **Nopietnas ādas slimības (biežums nav zināms):** ādas pūšļu veidošanās un strauja vispārējā stāvokļa pasliktināšanās, acu, deguna, mutes/lūpu vai dzimumorgānu erozijas (tai skaitā neliela asiņošana) (Stīvensa-Džonsona sindroms, Laiela sindroms, *erythema multiforme*) un pastiprināta jutība pret gaismu.
- **Citi nopietni traucējumi (biežums nav zināms):** āda vai acu baltumi kļūst dzelteni (smags aknu šūnu bojājums, dzelte) vai drudzis, izsitumi un palielinātas nierēs, dažkārt ar sāpīgu urinēšanu un sāpēm muguras lejasdaļā (nopietns nieru iekaisums).

Citas blakusparādības ir:

- **Bieži** (rodas 1 – 10 lietotājiem no 100)
vēnas sieniņas iekaisums un asins recekļi (tromboflebīts) zāļu injicēšanas vietā.
- **Retāk** (rodas 1 - 10 lietotājiem no 1 000)
galvassāpes; reibonis; caureja; slikta dūša; vemšana; vēdera uzpūšanās un meteorisms; aizcietējums; sausa mute; sāpes un diskomforta sajūta vēderā; izsitumi; nieze; vājums, spēku izsīkums vai vispārēja slimības sajūta; miega traucējumi.
- **Reti** (rodas 1 - 10 lietotājiem no 10 000)
redzes traucējumi, piemēram, redzes miglošanās; nātrene; sāpes locītavās; muskuļu sāpes; ķermeņa masas pārmaiņas; paaugstināta ķermeņa temperatūra; ekstremitāšu pietūkšana (perifēra tūska); alergiskas reakcijas, depresija, krūšu palielināšanās vīriešiem.
- **Ļoti reti** (rodas mazāk nekā 1 lietotājam no 10 000)

- dezorientācija.
- **Nav zināms** (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem) halucinācijas, apjukums (īpaši pacientiem ar šiem simptomiem anamnēzē); pazemināta nātrija jonu koncentrācija asinīs.

Blakusparādības, kas tiek atklātas asins analīzēs:

- **Retāk** (rodas 1 - 10 lietotājiem no 1 000) paaugstināts aknu enzīmu līmenis.
- **Reti** (rodas 1 - 10 lietotājiem no 10 000) paaugstināts bilirubīna līmenis; paaugstināts taukvielu līmenis asinīs.
- **Ļoti reti** (rodas mazāk nekā 1 lietotājam no 10 000) mazināts trombocītu skaits asinīs, kad biežāk nekā parasti var rasties asiņošana vai asinsizplūdumi; mazināts leikocītu skaits, kad biežāk var rasties infekcija.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

5. KĀ UZGLABĀT PROTIUM

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot Protium pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un flakona pēc apzīmējuma „Derīgs līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai sargātu to no gaismas.

Šķīdums pēc pulvera izšķīdināšanas jāizlieto 12 stundu laikā.

Šķīdums pēc pulvera izšķīdināšanas un atšķaidīšanas jāizlieto 12 stundu laikā.

No mikrobioloģiskā viedokļa pagatavotais preparāts jāizlieto nekavējoties. Ja tas netiek ievadīts tūlīt, uzglabāšanas laiks un apstākļi pirms lietošanas ir lietotāja atbildība un parasti nedrīkst pārsniegt 12 stundas temperatūrā, kas nepārsniedz 25 °C.

Nelietojiet Protium, ja tā izskats mainās (piemēram, rodas duļķojums vai nogulsnes).

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicāriet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Protium satur

- Aktīvā viela ir pantoprazols. Viens flakons satur 40 mg pantoprazola (nātrija sāls seskvihidrāta formā).
- Citas sastāvdaļas ir dinātrija edetāts un nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai).

Protium ārējais izskats un iepakojums

Protium ir balts līdz pelēkbalts pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai. Tas ir pildīts caurspīdīga stikla 10 ml flakonā, kas noslēgts ar alumīnija vāciņu un pelēkas gumijas korķi un kurā ir 40 mg pulvera injekciju šķīduma pagatavošanai.

Protium pieejams šāda lieluma iepakojumā:

Iepakojums, kurā ir 1 flakons.

Iepakojums, kurā ir 5 (5x1) flakoni.

Slimnīcas iepakojums, kurā ir 1 flakons.

Slimnīcas iepakojums, kurā ir 5 (5x1) flakoni.

Slimnīcas iepakojums, kurā ir 10 (10x1) flakoni.

Slimnīcas iepakojums, kurā ir 20 (20x1) flakoni.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

[Skatīt Pielikumu I – Aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

<{tālrs}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

Ražotājs

{Nosaukums un adrese}

<{tālrs}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

Šīs zāles EEZ dalībvalstīs reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Dalībvalsts	Zāļu nosaukums
Austrija	Pantoloc 40 mg Trockenstechampulle, Zurcal 40 mg Trockenstechampulle
Beļģija	Pantozol IV, Zurcale IV
Kipra	Controloc i.v.
Čehija	Controloc i.v.
Dānija	Pantoloc
Somija	Somac 40 mg powder for solution for injection
Francija	Eupantol 40 mg poudre pour solution injectable IV, Inipomp 40 mg
Vācija	Pantozol i.v., Pantoloc i.v., Pantoprazol-Byk i.v.
Grieķija	Controloc i.v., Zurcazol i.v.
Ungārija	Controloc i.v.
Īrija	Protium i.v.
Itālija	Pantorc
Luksemburga	Pantozol-IV, Panto-Byk-IV
Nīderlande	Pantozol i.v.
Norvēģija	Somac
Polija	Controloc 40 mg
Portugāle	Pantoc IV
Rumānija	Controloc i.v.
Slovākija	Controloc i.v.
Slovēnija	Controloc 40 mg prašek za raztopino za injiciranje
Spānija	Anagastra 40 mg polvo para solución inyectable I.V.
Zviedrija	Pantoloc
Lielbritānija	Protium i.v.

[Skatīt Pielikumu I – Aizpilda nacionāli]

Šī lietošanas instrukcija akceptēta {MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas zāļu aģentūru vadītāju (HMA) mājaslapā <http://www.hma.eu>

--

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai medicīnas vai veselības aprūpes profesionāļiem:

Šķīdumu lietošanai sagatavo, ievadot 10 ml 9 mg/ml (0,9 %) nātrija hlorīda šķīduma injekcijām flakonā, kurā ir sauss pulveris. Šo šķīdumu var ievadīt uzreiz vai pēc sajaukšanas ar 100 ml 9 mg/ml (0,9 %) nātrija hlorīda šķīduma injekcijām vai 55 mg/ml (5 %) glikozes šķīduma injekcijām. Šķīduma atšķaidīšanai jāizmanto stikla vai plastikāta konteineri.

Protium nedrīkst pagatavot vai sajaukt (lietot maisījumā) ar šķīdinātājiem, kas šeit nav norādīti.

Pēc pagatavošanas šķīdums jāizlieto 12 stundu laikā. No mikrobioloģiskā viedokļa pagatavotais preparāts jāizlieto nekavējoties. Ja tas netiek ievadīts tūlīt, uzglabāšanas laiks un apstākļi pirms lietošanas ir lietotāja atbildība un parasti nedrīkst pārsniegt 12 stundas temperatūrā, kas nepārsniedz 25 °C.

Zāles jāievada intravenozi 2 – 15 minūšu laikā.

Flakona saturs ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Viss flakonā palikušais preparāts, kā arī līdzeklis, kura izskats ir mainījies (piemēram, radies duļķojums vai nogulsnes), ir jāiznīcina.