

KULLANMA TALİMATI

PANDEV® 40 mg enterik kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir enterik kaplı tablet 40 mg pantoprazole eşdeğer 45,11 mg pantoprazol sodyum sesk hidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum karbonat anhidroz, mannitol, krospovidon, sodyum lauril sülfat, povidon (Kollidon 90 F), kalsiyum stearat, Ön kaplama: *Opadry Clear 03K19229* (HPMC 2910/Hipromelloz, triasetin, talk), Enterik film kaplama: *Acryl Eze Yellow 93A38231* (metakrilik asit ve etil akrilat kopolimer, talk, titanyum dioksit (E171), koloidal anhidroz silika, sodyum bikarbonat, sarı demir oksit (E172), sodyum lauril sülfat), trietil sitrat.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz; çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **PANDEV nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PANDEV'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PANDEV nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PANDEV'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PANDEV nedir ve ne için kullanılır?

- PANDEV, ilaçların midede çözülmesini engelleyen özel bir madde ile kaplı (enterik kaplı) tabletler şeklinde kullanıma sunulmuştur. Her bir tabletin içinde etkin madde olarak 40 mg pantoprazol (pantoprazol sodyum sesk hidrat olarak) bulunmaktadır.
- PANDEV'in etkin maddesi olan pantoprazol, "proton pompası inhibitörü" olarak isimlendirilen bir ilaç grubuna dahildir. Etkisini midenizde üretilen asit miktarını azaltarak gösterir. Midenin ve bağırsakların asitle ilişkili rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılır.
- PANDEV, 14 veya 28 enterik kaplı tablet içeren blister ambalajlarda bulunmaktadır. Tabletler açık sarı, oblong enterik kaplı şekildedir.

PANDEV;

12 yaşın üzerindeki çocuklarda ve erişkinlerde:

- Gastroözofajial reflü hastalığında (GÖRH: Mide içeriğinin yemek borusuna geri kaçması hastalığı),

Erişkinlerde:

- *Helicobacter pylori* (*H.pylori*) isimli bir bakterinin neden olduğu duodenal (oniki parmak bağırsağı) ve gastrik (mide) ülserlerde bu bakterinin yok edilmesi ve böylece bu ülserlerin tekrarını önlemek amacıyla, uygun iki antibiyotikle birlikte,
- Peptik ülser tedavisinde (duodenal ülser ve gastrik ülser),
- Zollinger Ellison Sendromu (midede aşırı asit oluşmasına neden olan hormon üreten pankreastaki tümörler) ve aşırı derecede mide asidi salgılanmasına yol açan diğerk durumların tedavisinde kullanılmaktadır.

2. PANDEV'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PANDEV'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Pantoprazol etkin maddesine veya PANDEV'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden birine, benzimidazollere (mantar hastalıkları için kullanılan ilaçlar) karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise
- Proton pompası inhibitörü içeren diğerk ilaçlara alerjiniz var ise, PANDEV'i kullanmayınız.

PANDEV'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Ağır karaciğer bozukluğunuz varsa, karaciğeriniz ile ilgili herhangi bir probleminiz olduysa doktorunuza bildiriniz. PANDEV ile tedavi sırasında, özellikle de uzun süreli kullanımda, doktorunuz karaciğer enzimlerinizi düzenli olarak kontrol edecektir. Karaciğer enzimlerinin yükselmesi durumunda PANDEV kullanımı kesilmelidir.
- Vücudunuzdaki B12 vitamini depoları azalmış ya da B12 vitamini eksikliği açısından risk faktörleri taşıyorsanız dikkatli olmalısınız. Pantoprazol, tüm diğerk mide asidi azaltıcı ilaçlar gibi, B12 vitamini emilimini azaltabilir.
- Atazanavir (HIV enfeksiyonunun tedavisi için) gibi HIV proteaz inhibitörlerini pantoprazol ile aynı zamanda kullanıyorsanız, tavsiye için doktorunuza danışınız.
- Pantoprazol gibi bir proton pompası inhibitörünün, özellikle de bir yıldan uzun süreli kullanılması kalça, bilek veya omurga kırığı riskinizi artırabilir. Kemik erimeniz (osteoporoz) varsa veya kortikosteroid (osteoporoz riskini artırabilmektedir) kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
- Üç aydan uzun süredir PANDEV kullanıyorsanız, kanınızdaki magnezyum düzeyleri düşebilir. Düşük magnezyum düzeyleri yorgunluk, istemsiz kas kasılmaları, oryantasyon bozukluğu, konvülziyonlar (sarsılmalar), baş dönmesi, artan kalp hızı ile kendini gösterebilir. Bu semptomlardan herhangi birini yaşıyorsanız, lütfen derhal doktorunuza söyleyiniz. Düşük magnezyum düzeyleri ayrıca kanınızdaki potasyum veya kalsiyum

düzeylerinde bir azalmaya yol açabilir.

Doktorunuz magnezyum düzeylerinizi izlemek üzere düzenli kan testleri yapılmasına karar verebilir.

- Tedavi sırasında alkol kullanımından kaçınılması gerekmektedir.
- Mide asidini azaltan, PANDEV'e benzer bir ilaç ile tedavi sonrasında deri reaksiyonu geçirmişseniz,
- Derinizde, özellikle güneşe maruz kalan bölgelerde döküntü görülürse, PANDEV ile tedavinizin durdurulması gerekebileceğinden en kısa zamanda doktorunuza söyleyiniz. Eklemlerinizde ağrı gibi başka rahatsızlıklarınız varsa bunlardan da bahsetmeyi unutmayınız.
- Nöroendokrin tümör tanı testleri yaptırıyorsanız doktorunuza söyleyiniz, çünkü tüm proton pompası inhibitörleri gibi PANDEV bu testlerin sonucunu etkileyebilir.
- Tüm proton pompası inhibitörleri gibi PANDEV üst mide-bağırsak yolunda, normalde de var olan bazı bakterilerin sayısını ve dolayısıyla enfeksiyon riskini (*Salmonella* ve *Campylobacter* veya *C difficile*) az da olsa artırabilir.
- Non-steroidal anti-inflamatuar (steroid yapısında olmayan ağrı kesici, enflamasyon önleyici) ilaçların (NSAİİ) tetiklediği ülserleri önlemek amacıyla kullanılıyorsa, PANDEV kullanımı, sürekli NSAİİ ilaç kullanımına ihtiyaç duyan, mide-bağırsak sisteminde istenmeyen olay gelişme riski yüksek olan (örn; 65 yaş üstü, ülser veya mide kanaması geçmişi olan) hastalarla sınırlı olmalıdır.
- Spesifik bir kan testi (Kromogranin A) yaptıracaksınız,
- Aşağıdakilerden birini fark ederseniz **DERHAL** doktorunuza başvurunuz:
 - Beklenmeyen kilo kaybı,
 - Kusma, özellikle tekrarlıyorsa,
 - Kanlı kusma; kusmuğunuzda koyu kahve telvesi gibi görünür
 - Dışkıda kan görülmesi; görünüşü siyah veya katran gibi olabilir
 - Yutma zorluğu veya yutarken ağrı duyma,
 - Solgun görünme ve kendini güçsüz hissetme (anemi/kansızlık)
 - Göğüs ağrısı
 - Mide ağrısı
 - Ağır ve sürekli ishal durumlarında

PANDEV ile tedavi, kanserle ilişkili belirtileri baskılayabilir ve sonuçta teşhisi geciktirebilir. Bu nedenle PANDEV tedavisinden önce, doktorunuz kanser hastası olmadığınızdan emin olmak için size bazı testler yapabilir. Eğer tedaviniz sırasında belirtileriniz devam ederse, başka incelemeler gerekebilir

1 yıldan uzun süredir PANDEV kullanıyorsanız doktorunuz muhtemelen sizi düzenli gözlem altında tutacaktır. Yeni ve olağandışı belirtiler görürseniz doktorunuza gittiğinizde bunları mutlaka söylemelisiniz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse, lütfen doktorunuza

danışınız.

PANDEV'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

PANDEV yemekten 1 saat önce, çiğnmeden veya kırmadan, ve bir miktar su ile bütün olarak yutunuz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Pantoprazolün hamilelerde kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Eğer hamileyseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız, ancak doktorunuz, ilacın sizin için öngörülen yararının, henüz doğmamış bebeğinize olası zararından fazla olduğunu düşünüyor ise pantoprazolü kullanmalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Pantoprazolün anne sütüne geçtiği bildirilmiştir. Emziren annelerde ancak ilacın anneye yararı, bebeğe olan zararından fazla ise ilaç kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

PANDEV'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeydedir.

Baş dönmesi ve görme bozuklukları gibi durumlar yaşıyorsanız, araç veya makine kullanmayınız.

PANDEV'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç her bir tablet başına 6,96 mg sodyum (ana yemek bileşeni/sofra tuzu) içerir. Bu, erişkin için önerilen günlük maksimum diyetle sodyum alım miktarının %0,35'ine eşdeğerdir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PANDEV diğer ilaçların etkililiğini bozabilir, bu nedenle aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz;

- Pantoprazol, emilimi midedeki asit düzeyine (pH'ya) bağlı olan, ketokonazol, itrakonazol ve posakonazol gibi mantar enfeksiyonlarını önlemeye yönelik ilaçların, ya da erlotinib gibi bazı kanser ilaçlarının emilimini azaltarak etkisini zayıflatabilir.
- Kan kalınlaşması veya incelmesini etkileyen varfarin ve fenprokumon kullanıyorsanız daha fazla kontrole ihtiyaç duyabilirsiniz.

- Atazanavir gibi HIV (AIDS) enfeksiyonu tedavisinde kullanılan ilaçlar.
- Metotreksat (romatoid artrit, sedef hastalığı ve kanser tedavisinde kullanılır)-eğer metotreksat alıyorsanız pantoprazol kandaki metotreksat düzeyini arttırabileceğinden, doktorunuz PANDEV tedavisini geçici olarak durdurabilir,
- Fluvoksamin (depresyon ve diğer psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan)-kullanıyorsanız doktorunuz pantoprazol dozunu azaltabilir,
- Rifampisin (enfeksiyonların tedavisinde kullanılır),
- Sarı kantaron (Hypericum perforatum) (hafif depresyonun tedavisinde kullanılır).

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PANDEV nasıl kullanılır?

Uygulama yolu ve metodu:

PANDEV'i yemekten 1 saat önce, çiğnmeden veya kırmadan bir miktar su ile bütün olarak yutunuz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkinler ve 12 yaşın üzeri çocuklarda

Reflü özofajit (yemeklerin ve asidin mideden yemek borusuna kaçması) ve ilişkili belirtilerin (örneğin, göğüste yanma ve ağrı, mide asidinin yemek borusuna geri kaçması, yutma sırasında ağrı) tedavisinde:

Önerilen doz günde bir tablet PANDEV'dir. Doktorunuz günde 2 tablet PANDEV kullanmanızı önerebilir. Tedavi süresi genellikle 4-8 haftadır. PANDEV ile tedavinizin ne kadar süreceği konusunda doktorunuz size bilgi verecektir.

Erişkinlerde

Uygun iki antibiyotikle kombine olarak *H.Pylori* isimli bir bakteri enfeksiyonunun neden olduğu duodenal ülser ve mide ülserinin tedavisinde

Amoksisilin, klaritromisin ve metronidazol (veya tionidazol) antibiyotiklerinden ikisi ile birlikte kombine olarak önerilen doz günde iki defa birer tablet PANDEV'dir. İlk tablet kahvaltıdan 1 saat önce ve ikinci tablet ise akşam yemeğinden 1 saat önce alınır. Tedavi süresi genellikle 1-2 haftadır. Doktorunuzun önerilerini takip ediniz ve bu antibiyotiklerin kullanma talimatlarını okuyunuz.

Gastrik ülser ve duodenal ülser tedavisinde

Önerilen doz günde 1 tablet PANDEV'dir. Doktorunuz günde 2 tablet PANDEV kullanmanızı önerebilir. Gastrik ülser için tedavi süresi genellikle 4-8 haftadır. Duodenal ülser için ise tedavi süresi genellikle 2-4 haftadır. PANDEV ile tedavinizin ne kadar süreceği konusunda doktorunuz size bilgi verecektir.

Zollinger Ellison Sendromu'nun ve midenin çok aşırı asit üretimi yaptığı diğer durumların uzun süreli tedavisinde

Tavsiye edilen başlangıç dozu genellikle günde 2 tablet PANDEV'dir.

İki tablet de yemekten 1 saat önce aynı anda alınır. Midenizin asit üretimine bağlı olarak doktorunuz daha sonra ilacınızın dozunu ayarlayacaktır. Eğer doktorunuz, günde 2 tabletten daha fazla kullanmanızı önerirse, tabletler günde iki defa olacak şekilde alınır.

Eğer doktorunuz günde 4 tabletten fazla kullanmanızı önerirse, doktorunuz ilacı ne zaman bırakacağınızı söyleyecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

PANDEV yaşlılarda doz ayarlaması yapılmadan kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa, PANDEV'i *Helicobacter pylori* tedavisi için kullanmayınız.

Karaciğer yetmezliği:

Ağır ya da orta derecede karaciğer problemlerinizi varsa, PANDEV'i *Helicobacter pylori* tedavisi için kullanmayınız.

Ağır karaciğer bozukluğu olan hastalarda günlük 20 mg pantoprazol dozu aşılmamalıdır.

Eğer PANDEV'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PANDEV kullandıysanız

Doz aşımının bilinen belirtileri bulunmamaktadır.

PANDEV'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PANDEV kullanmayı unutursanız

İlacınızı almayı unutursanız, unutulmuş dozu telafi etmek için çift doz almayınız. Tedavinizi, doktorunuzun verdiği doz şemasına göre, bir sonraki dozdan itibaren sürdürünüz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PANDEV ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

PANDEV ile tedavinizin ne kadar süreceği konusunda doktorunuz size bilgi verecektir. Tedaviye erken son vermemeniz, çünkü hastalığınızın belirtileri geri dönebilir veya ağırlaşabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PANDEV'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre sınıflandırılmaktadır.

Çok yaygın	:10 hastadan en az 1'inde görülür.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az görülebilir, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Aşağıdakilerden biri olursa PANDEV kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- **Çok ciddi alerjik rahatsızlıklar (seyrek görülür):** Dil ve/veya boğazda şişme, yutma/yutkunma güçlüğü, kurdeşen (ürtiker), nefes alma güçlüğü, yüzde alerjik şişme (Quincke ödemi/anjiyoödem), çok hızlı kalp atımı ve terlemeyle seyreden baş dönmesi.
- **Çok ciddi deri rahatsızlıkları (sıklık derecesi bilinmiyor):** Deride ani gelişen, yaygın, kabarcıklar şeklinde, ağrılı döküntüler, genel sağlık durumunun hızla kötüye gitmesi, göz, burun, ağız/dudak ve cinsel organda tahriş (hafif kanlanma) (bunlar Steven Johnson Sendromu, Eritema multiforme ve Lyell Sendromu gibi ciddi cilt reaksiyonlarının belirtileri olabilir) ve ışığa hassasiyet
- **Diğer çok ciddi rahatsızlıklar (sıklık derecesi bilinmiyor):** Deride veya gözlerin beyaz kısmında sarılaşma (karaciğer hücrelerinde ağır hasar, sarılık) veya ateş, kurdeşen ve muhtemelen böbrek yetmezliğine yol açan ağrılı idrar ve bel ağrısı ile birlikte böbreklerde genişleme (ciddi böbrek iltihabı)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PANDEV'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- **Yaygın:**
Midede iyi huylu polipler
- **Yaygın olmayan:**
Baş ağrısı; baş dönmesi; ishal; kendini iyi hissetmeme; kusma; midede şişkinlik ve gaz; kabızlık; ağızda kuruluk; karın ağrısı; kızarıklık, kaşıntı ve deri döküntüsü gibi alerjik rahatsızlıklar; halsizlik, uyku bozuklukları

Kalça, el bileği veya omurgada kırık.

- **Seyrek:**

Tat alma duyusunun bozulması veya tamamen yok olması; bulanık görme gibi görme bozuklukları; kurdeşen (ürtiker); eklem ağrıları; kas ağrıları; kilo alma/verme; vücut sıcaklığının artması; yüksek ateş; el ve ayaklarda şişme (periferik ödem); alerjik reaksiyonlar; depresyon; erkeklerde göğüs büyümesi (jinekomasti)

- **Çok seyrek:**

Oryantasyon bozukluğu

- **Bilinmiyor:**

Özellikle eğilimli olan hastalarda, gerçekte var olmayan şeyleri görme ya da işitme (halüsinasyon), zaman ve mekan uyumunun kaybı ve zihin karmaşası hali (konfüzyon); kan sodyum seviyesinde düşme (hiponatremi), kan magnezyum düzeyinde düşme (Bkz. “2. PANDEV’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler.”), döküntü, muhtemelen eklemlerde ağrı ile birlikte.

Sürekli ishal oluyorsanız mutlaka doktorunuza söyleyiniz, çünkü sizde bağırsak iltihabı (mikroskobik kolit) olabilir.

Kan testleriyle teşhis edilebilen yan etkiler:

- **Yaygın olmayan:**

Karaciğer enzimlerinde artış

- **Seyrek:**

Kanda bilirubin seviyesinde artış; kanda trigliserid (yağ) seviyesinde artış, beyaz kan hücrelerinin (akyuvar) sayısında ani düşüş (yüksek ateşle birlikte gözlenir)

- **Çok seyrek:**

Kanda pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi (trombosit) sayısında azalma (bu durum, normalden daha fazla kanamaya neden olabilir); beyaz kan hücrelerinin (akyuvar) sayısında azalma (bu durum, daha sık enfeksiyona yakalanmanıza neden olabilir); kırmızı kan hücresi (alyuvar), beyaz kan hücresi (akyuvar) ve pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi (trombosit) sayılarının hepsinde birden anormal derecede azalma da söz konusu olabilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PANDEV'in saklanması

PANDEV'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PANDEV'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PANDEV'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

DEVA Holding A.Ş.

Küçükçekmece / İSTANBUL

Tel: 0 212 692 92 92

Faks: 0 212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

DEVA Holding A.Ş.

Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.