

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Pantium 40 mg γαστροανθεκτικά δισκία

Παντοπραζόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιέχει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Pantium και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Pantium
3. Πώς να πάρετε το Pantium
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Pantium
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Pantium και ποια είναι η χρήση του

Το Pantium είναι εκλεκτικός «αναστολέας της αντλίας πρωτονίων», φάρμακο το οποίο μειώνει την ποσότητα οξέος που παράγεται στο στομάχι σας. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία νόσων του στομάχου και του εντέρου που σχετίζονται με το οξύ.

Το Pantium χρησιμοποιείται για τη θεραπεία:

Σε ενήλικες και εφήβους 12 ετών και άνω:

- Οισοφαγίτιδας από παλινδρόμηση. Μια φλεγμονή του οισοφάγου («σωλήνα» που συνδέει το λαιμό με το στομάχι) που συνοδεύεται από την αναγωγή του οξέος του στομάχου.

Σε ενήλικες:

- Λοίμωξης από ένα βακτήριο που ονομάζεται *Helicobacter pylori* σε ασθενείς με έλκη δωδεκαδακτύλου και έλκη στομάχου σε συνδυασμό με δύο αντιβιοτικά (θεραπεία εκρίζωσης). Σκοπός είναι η απαλλαγή από τα βακτήρια και η μείωση της πιθανότητας επανεμφάνισης αυτών των ελκών.
- Ελκών στομάχου και δωδεκαδακτύλου.
- Συνδρόμου Zollinger - Ellison και άλλων καταστάσεων στις οποίες παράγεται πολύ μεγάλη ποσότητα οξέος στο στομάχι.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Pantium

Μην πάρετε το Pantium:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην παντοπραζόλη, στη σορβιτόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση αλλεργίας σε φάρμακα που περιέχουν άλλους αναστολείς αντλίας πρωτονίων.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο, εάν:

- Έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα. Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν είχατε ποτέ προβλήματα με το συκώτι σας στο παρελθόν. Ο γιατρός σας θα ελέγχει τα ηπατικά σας ένζυμα πιο συχνά, ιδίως όταν παίρνετε το Pantium ως μακροχρόνια θεραπεία. Στην περίπτωση αύξησης των ηπατικών ενζύμων η θεραπεία θα πρέπει να σταματήσει.
- Έχετε μειωμένα αποθέματα στον οργανισμό ή παράγοντες κινδύνου για μειωμένη βιταμίνη B₁₂ και υποβάλλεστε σε μακροχρόνια θεραπεία με παντοπραζόλη. Όπως συμβαίνει με όλες τις ουσίες που ελαττώνουν το οξύ, η παντοπραζόλη μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη απορρόφηση βιταμίνης B₁₂.
- Ταυτόχρονα με την παντοπραζόλη λαμβάνετε φάρμακο το οποίο περιέχει αταζαναβίρη (για τη θεραπεία λοίμωξης από HIV), ζητήστε ειδική συμβουλή από τον γιατρό σας.
- Είχατε ποτέ δερματική αντίδραση μετά από θεραπεία με φάρμακο παρόμοιο με το Pantium για τη μείωση των οξέων του στομάχου.
- Πρόκειται να υποβληθείτε σε κάποια ειδική αιματολογική εξέταση (χρωμογρανίνη Α).

Εάν εμφανίσετε δερματικό εξάνθημα, ιδίως σε περιοχές του δέρματος που εκτίθενται στον ήλιο, ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό, επειδή ενδέχεται να πρέπει να σταματήσετε τη θεραπεία σας με Pantium. Θυμηθείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε άλλα συμπτώματα, όπως πόνο στις αρθρώσεις σας.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα:

- ακούσια απώλεια βάρους
- επαναλαμβανόμενο εμετό
- δυσκολία στην κατάποση
- εμετό με αίμα
- φαίνεσθε χλωμός και αισθάνεσθε αδύναμος (αναιμία)
- αίμα στα κόπρανά σας
- σοβαρή και/ή επιμένουσα διάρροια, επειδή το Pantium έχει συσχετισθεί με μικρή αύξηση εμφάνισης λοιμώδους διάρροιας.

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι χρειάζεσθε μερικές εξετάσεις για να αποκλεισθεί το ενδεχόμενο κακοήθους νόσου, επειδή η παντοπραζόλη επίσης ανακουφίζει από τα συμπτώματα του καρκίνου και μπορεί να προκαλέσει καθυστέρηση στη διάγνωση του. Εάν τα συμπτώματά σας συνεχίζουν παρά τη θεραπεία σας, πρέπει να εξετασθεί το ενδεχόμενο περαιτέρω εξετάσεων.

Εάν παίρνετε το Pantium σε μακροχρόνια βάση (για περισσότερο από 1 χρόνο) ο γιατρός σας πιθανώς θα σας έχει υπό τακτική παρακολούθηση. Πρέπει να αναφέρετε οποιαδήποτε νέα και ασυνήθιστα συμπτώματα και καταστάσεις όποτε βλέπετε τον γιατρό σας.

Η λήψη ενός αναστολέα αντλίας πρωτονίων, όπως το Pantium, ειδικά για άνω του ενός έτους, μπορεί να αυξήσει ελαφρώς τον κίνδυνο κατάγματος ισχίου, καρπού ή σπονδυλικής στήλης. Ενημερώστε τον γιατρό σας αν έχετε οστεοπόρωση ή εάν παίρνετε κορτικοστεροειδή (φάρμακα τα οποία μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο οστεοπόρωσης).

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση αυτών των δισκίων δεν συνιστάται σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

Άλλα φάρμακα και Pantium

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, περιλαμβανομένων και των φαρμάκων που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

Το Pantium μπορεί να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα άλλων φαρμάκων, γι' αυτό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε:

- Φάρμακα όπως κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη και ποσακοναζόλη (χρησιμοποιούμενα για την αντιμετώπιση μυκητιασικών λοιμώξεων), ή ερλοτινίμη (χρησιμοποιούμενη για ορισμένους τύπους καρκίνου), επειδή το Pantium μπορεί να εμποδίζει τη σωστή δράση αυτών και άλλων φαρμάκων
- Βαρφαρίνη και φαινπροκουμόνη, που επηρεάζουν την πήξη ή την αραίωση του αίματος. Μπορεί να χρειαστείτε περαιτέρω εξετάσεις.
- Αταζαναβίρη (χρησιμοποιούμενη για τη θεραπεία λοίμωξης από HIV)
- Μεθοτρεξάτη (ένα χημειοθεραπευτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται σε υψηλές δόσεις για την θεραπεία του καρκίνου).

Το Pantium με τροφή και ποτό

Πάρτε τα δισκία 1 ώρα πριν το γεύμα χωρίς να τα μασήσετε ή να τα συνθλίψετε και να τα καταπιείτε ολόκληρα μαζί με λίγο νερό.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε την συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση της παντοπραζόλης σε εγκύους γυναίκες. Έχει αναφερθεί απέκκριση στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή εάν θηλάζετε, πρέπει να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μόνο εάν ο γιατρός σας θεωρεί το όφελος για εσάς μεγαλύτερο από τον ενδεχόμενο κίνδυνο για το αγέννητο παιδί ή το μωρό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Εάν εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη ή διαταραγμένη όραση, δεν πρέπει να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανές.

Το Pantium περιέχει σορβιτόλη.

Εάν έχετε ενημερωθεί από τον γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το Pantium

Πάντοτε να παίρνετε το Pantium αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τρόπος χορήγησης

Παίρνετε τα δισκία 1 ώρα πριν από το γεύμα χωρίς να τα μασάτε ή να τα σπάτε και καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα μαζί με λίγο νερό.

Εάν ο γιατρός σας δεν σας έχει συμβουλευτεί διαφορετικά, η συνιστώμενη δόση είναι:

Ενήλικες και έφηβοι 12 ετών και άνω:

Για τη θεραπεία της οισοφαγίτιδας από παλινδρόμηση.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο την ημέρα. Ο γιατρός σας πιθανώς να σας πει να αυξήσετε τη δόση σε 2 δισκία την ημέρα. Η περίοδος θεραπείας για οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση είναι συνήθως μεταξύ 4 και 8 εβδομάδων. Ο γιατρός σας θα σας πει για πόσο χρονικό διάστημα να παίρνετε το φάρμακό σας.

Ενήλικες:

Για τη θεραπεία λοίμωξης από ένα βακτήριο που ονομάζεται *Helicobacter pylori* σε ασθενείς με έλκη δωδεκαδακτύλου και έλκη στομάχου σε συνδυασμό με δύο αντιβιοτικά (Θεραπεία εκρίζωσης).

Ένα δισκίο, δύο φορές την ημέρα και δισκία δύο αντιβιοτικών επιλεγόμενων μεταξύ αμοξικιλίνης, κλαριθρομυκίνης και μετρονιδαζόλης (ή τινιδαζόλης), καθενός λαμβανομένου δύο φορές την ημέρα μαζί με το δισκίο παντοπραζόλης. Λαμβάνετε το πρώτο δισκίο παντοπραζόλης 1 ώρα πριν το πρωινό γεύμα και το δεύτερο δισκίο παντοπραζόλης 1 ώρα πριν το βραδινό σας γεύμα. Ακολουθείστε τις οδηγίες του

γιατρού σας και βεβαιωθείτε ότι διαβάσατε τα φύλλα οδηγιών για αυτά τα αντιβιοτικά. Η συνήθης περίοδος θεραπείας είναι μία έως δύο εβδομάδες.

Για την θεραπεία ελκών στομάχου και δωδεκαδακτύλου.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο την ημέρα. Μετά από συμβουλή του γιατρού σας, η δόση μπορεί να διπλασιασθεί. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει για πόσο χρονικό διάστημα να παίρνετε το φάρμακό σας. Η περίοδος θεραπείας για έλκη στομάχου είναι συνήθως μεταξύ 4 και 8 εβδομάδων. Η περίοδος θεραπείας για έλκη δωδεκαδακτύλου είναι συνήθως μεταξύ 2 και 4 εβδομάδων.

Για τη μακροχρόνια αντιμετώπιση του συνδρόμου Zollinger-Ellison και άλλων καταστάσεων στις οποίες παράγεται πολύ μεγάλη ποσότητα οξέος στο στομάχι.

Η συνήθης δόση έναρξης είναι 2 δισκία την ημέρα.

Λαμβάνετε τα δύο δισκία 1 ώρα πριν από το γεύμα. Ο γιατρός σας μπορεί μετέπειτα να προσαρμόσει τη δοσολογία, ανάλογα με την ποσότητα του γαστρικού οξέος που παράγετε. Εάν σας χορηγηθούν περισσότερα από δύο δισκία την ημέρα, τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται δύο φορές την ημέρα. Εάν ο γιατρός σας σας χορηγήσει ημερήσια δόση περισσότερων των τεσσάρων δισκίων την ημέρα, θα ενημερωθείτε για το πότε ακριβώς να σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακο.

Ειδικές ομάδες ασθενών:

- Εάν έχετε νεφρικά προβλήματα, μέτρια ή σοβαρά ηπατικά προβλήματα, δεν πρέπει να πάρετε Pantium για εκρίζωση του *Helicobacter pylori*.
- Εάν πάσχετε από σοβαρά ηπατικά προβλήματα, δεν πρέπει να πάρετε περισσότερο από ένα δισκίο 20 mg παντοπραζόλης την ημέρα (γι' αυτό το σκοπό διατίθενται δισκία που περιέχουν 20 mg παντοπραζόλης).

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Αυτά τα δισκία δεν συνιστώνται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Pantium από την κανονική

Συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Δεν υπάρχουν γνωστά συμπτώματα υπερδοσολογίας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Pantium

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε. Λάβετε την επόμενη, κανονική δόση, τη συνήθη ώρα.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε Pantium

Μην σταματήσετε να παίρνετε αυτά τα δισκία χωρίς πρώτα να μιλήσετε με τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, σταματήστε να παίρνετε αυτά τα δισκία και ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως ή επικοινωνήστε με το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου προς εσάς νοσοκομείου:

- **Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (συχνότητα σπάνια:** μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα): οίδημα της γλώσσας και/ή του λαιμού, δυσκολία στην κατάποση, κνίδωση (κνιδωτικό εξάνθημα), δυσκολίες στην αναπνοή, αλλεργικό οίδημα προσώπου (οίδημα του Quincke/αγγειοοίδημα), σοβαρή ζάλη με πολύ ταχύ καρδιακό παλμό και έντονη εφίδρωση.

- **Σοβαρές δερματικές καταστάσεις (συχνότητα μη γνωστή:** η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα): φλύκταινες του δέρματος και ταχεία επιδείνωση της γενικής σας κατάστασης, διάβρωση (περιλαμβανομένης ελαφράς αιμορραγίας) των ματιών, της μύτης, του στόματος/των χειλιών ή των γεννητικών οργάνων (σύνδρομο Stevens-Johnson, σύνδρομο Lyell, πολύμορφο ερύθημα) και ευαισθησία στο φως.

Συχνότητα σπάνια (μπορεί να επηρεάσει μέχρι 1 στα 1.000 άτομα)

- Σοβαρή μείωση στον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων η οποία μπορεί να κάνει τη λοίμωξη πιο πιθανή. Αναφέρετε οποιαδήποτε σημεία ξαφνικού πυρετού, πόνο στο λαιμό, υπερβολική κόπωση, τα οποία μπορεί να είναι σημεία λοίμωξης.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10.000 άτομα)

- Μείωση στον αριθμό των αιμοπεταλίων, η οποία μπορεί να σας προκαλέσει αιμορραγία ή μώλωπες περισσότερους από ότι συνήθως. Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοδήποτε μώλωπα ή αιμορραγία στον γιατρό σας.
- **Άλλες σοβαρές καταστάσεις (συχνότητα μη γνωστή:** η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα): κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού μέρους των ματιών (σοβαρή βλάβη στα ηπατικά κύτταρα, ίκτερος) ή πυρετό, εξάνθημα και διογκωμένους νεφρούς μερικές φορές με επώδυνη ούρηση και πόνο χαμηλά στη μέση (σοβαρή φλεγμονή των νεφρών που πιθανώς να εξελιχθεί σε νεφρική ανεπάρκεια).

Αν παίρνετε Pantium για περισσότερο από 3 μήνες, είναι πιθανό τα επίπεδα μαγνησίου στο αίμα σας να μειωθούν. Χαμηλά επίπεδα μαγνησίου μπορεί να εκδηλωθούν ως κόπωση, ακούσιες μυϊκές συσπάσεις, αποπροσανατολισμός, σπασμοί, ζάλη, αύξηση του καρδιακού ρυθμού. Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως. Χαμηλά επίπεδα μαγνησίου μπορούν επίσης να οδηγήσουν σε μείωση των επιπέδων καλίου ή ασβεστίου στο αίμα σας. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να γίνονται τακτικές εξετάσεις αίματος για την παρακολούθηση των επιπέδων μαγνησίου.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι :

- **Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάζονται μέχρι 1 στα 100 άτομα)
Πονοκέφαλος, ζάλη, διάρροια, ναυτία, έμετος, φούσκωμα και μετεωρισμός (αέρια), δυσκοιλιότητα, ξηροστομία, πόνος στην κοιλία και δυσφορία, δερματικό εξάνθημα, κνησμός, έκθυση, κάταγμα ισχίου, καρπού και σπονδυλικής στήλης, αίσθημα αδυναμίας, εξάντλησης ή γενικής αδιαθεσίας, διαταραχές ύπνου.
- **Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάζονται μέχρι 1 στα 1.000 άτομα)
Διαταραχές όρασης όπως θαμπή όραση, κνίδωση, πόνος στις αρθρώσεις, μυϊκοί πόνοι, μεταβολές σωματικού βάρους, αυξημένη θερμοκρασία σώματος, οίδημα των άκρων (περιφερικό οίδημα), αλλεργικές αντιδράσεις, κατάθλιψη, διόγκωση μαστού σε άνδρες, διαταραχές της γεύσης.
- **Πολύ σπάνιες** (μπορεί να επηρεάζονται μέχρι 1 στα 10.000 άτομα)
Αποπροσανατολισμός.
- **Μη γνωστές** (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Ψευδαισθηση, σύγχυση (ιδιαίτερα σε ασθενείς με ιστορικό αυτών των συμπτωμάτων), μειωμένα επίπεδα νατρίου στο αίμα, μειωμένα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα, μειωμένα επίπεδα καλίου στο αίμα, μυρμηγκιασμα ή μούδιασμα στα χέρια ή τα πόδια, μυϊκοί σπασμοί, εξάνθημα, πιθανώς με πόνο στις αρθρώσεις.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που φαίνονται με εξετάσεις αίματος:

- **Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάζονται μέχρι 1 στα 100 άτομα)
Αύξηση των τιμών των ηπατικών ενζύμων.
- **Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάζονται μέχρι 1 στα 1.000 άτομα)
Αύξηση της χολερυθρίνης, αυξημένα λιπίδια αίματος,
Μία μείωση του αριθμού των λευκοκυττάρων, που μπορεί να οδηγήσει σε πιο συχνές λοιμώξεις.
Σοβαρή μείωση των κυττάρων του αίματος, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε μεγαλύτερη συχνότητα των μολύνσεων

Σοβαρή μείωση κυττάρων του αίματος που μπορεί να είναι αιτία για αδυναμία, μώλωπες ή να καταστήσει την εμφάνιση λοιμώξεων πιο προφανή.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, Χολαργός 155 62, τηλέφωνο: 213 2040 380/337, φαξ: +30 210 6549585, ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Pantium

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές οδηγίες διατήρησης.

Κυψέλη (blister): Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία ώστε να προστατεύεται από την υγρασία.

Περιέκτης (κουτί): Φυλάξτε τον περιέκτη καλά κλεισμένο ώστε να προστατεύεται από την υγρασία. Μετά το πρώτο άνοιγμα, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 3 μήνες.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Pantium

- Η δραστική ουσία είναι η παντοπραζόλη. Κάθε γαστροανθεκτικό δισκίο περιέχει 40 mg παντοπραζόλης (ως pantoprazole sodium sesquihydrate).
- Τα άλλα συστατικά είναι: μαννιτόλη, κροσποβιδόνη (τύπου Β), άνυδρο ανθρακικό νάτριο, σορβιτόλη (E420), στεατικό ασβέστιο στον πυρήνα του δισκίου και υπρομελλόζη, ποβιδόνη (K25), διοξείδιο του τιτανίου (E171), κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172), προπυλενογλυκόλη, συμπολυμερές μεθεκρυλικού οξέος – ακρυλικού αιθυλεστέρα, λαουρυλοθειικό νάτριο, πολυσορβικό 80, πολυαιθυλενογλυκόλη 6000 και τάλκη στην επικάλυψη.

Εμφάνιση του Pantium και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα γαστροανθεκτικά δισκία των 40 mg είναι ανοιχτόχρωμα καφέ-κίτρινα, ωοειδή, ελαφρώς αμφίκυρτα δισκία.

Μεγέθη συσκευασιών:

Συσκευασίες με 7,14, 15, 20, 28, 30, 50, 50 x 1, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 100 x 1, 112 και 140 γαστροανθεκτικά δισκία σε κυψέλες (blisters).

Ένας πλαστικός περιέκτης των 100 και 250 γαστροανθεκτικών δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Συσκευασίες που κυκλοφορούν στην ελληνική αγορά:

Κουτί των 28 γαστροανθεκτικών δισκίων σε blister alu-alu (2 x 14) και κουτί των 14 γαστροανθεκτικών δισκίων σε blister alu-alu (1 x 14).

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

WIN MEDICA A.E.
Οιδίποδος 1-3 και Παράδρομος Αττικής Οδού 33-35
Τ.Κ. 152 38 Χαλάνδρι
Τηλ.: 210 7488821
Fax: 210 7488827

Παραγωγός

KRKA d.d.
Novo Mesto, Smarjeska cesta 6
8501 Novo mesto, Σλοβενία

Παραγωγός για την Ελλάδα

RONTIS HELLAS ABEE
PO Box 3012, Βιομηχανική περιοχή Λάρισσας
41004 Λάρισα

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου με τις ακόλουθες ονομασίες:

AT	PANTOPRAZOL TEVA
BE	PANTOPRAZOLE TEVA
DK	PANTOPRAZOL KRKA
FI	PANTOPRAZOLE KRKA
FR	PANTOPRAZOLE TEVA
DE	PANTOPRAZOL TAD
EL	PANTIUM
IE	ZOLEPANT
IT	PANTOPRAZOLO TEVA
UK	PANTOPRAZOLE
NL	PANTOPRAZOL
NO	PANTOPRAZOL KRKA
SE	PANTOPRAZOL KRKA
ES	PANTOPRAZOL TEVA
MT	PANTOPRAZOLE KRKA
PT	PANTOPRAZOLE KRKA
PL	NOLPAZA
SK	NOLPAZA
LV	NOLPAZA
EE	NOLPAZA
LT	NOLPAZA
CZ	NOLPAZA

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Νοέμβριο 2017