

**(** 

### Pantozol 40 mg gastro-resistant tablets Active ingredient: Pantoprazole sodium sesquihydrate



### Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are
- the same as yours If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or rse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

## What is in this leaflet

- What Pantozol is and what it is used for
- Before you take Pantozol
- How to take Pantozol
- Possible side effects How to store Pantozol 6. Further information

### 1. What Pantozol is and what it is used for

Pantozol contains the active substance pantoprazole. Pantozol is a selective "proton pump inhibitor", a medicine which reduces the amount of acid produced in your stomach. It is used for treating acid-related diseases of the stomach and intestin

(the tube which connects your throat to your stomach)

accompanied by the regurgitation of stomach acid.

Pantozol is used to treat adults and adolescents 12 years of age · Reflux oesophagitis. An inflammation of your oesophagus

Pantozol is used to treat adults for

- · An infection with a bacterium called Helicobacter pylori in patients with duodenal ulcers and stomach ulcers in combination with two antibiotics (eradication therapy).
  The aim is to get rid of the bacteria and so reduce the
- likelihood of these ulcers returning. · Stomach and duodenal ulcers.
- · Zollinger-Ellison-Syndrome and other conditions producing too much acid in the stomach.

### 2. What you need to know before you take Pantozol

### Do not take Pantozol

- If you are allergic to pantoprazole or to any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- If you are allergic to medicines containing other proton pump

## Take special care with Pantozol

- If you have severe liver problems. Please tell your doctor if you ever had problems with your liver in the past. He will check your liver enzymes more frequently, especially when you are taking Pantozol as a long-term treatment. In the case of a rise of liver enzymes the treatment should be stopped.
- If you have reduced body stores or risk factors for reduced vitamin B12 and receive long-term treatment with pantoprazole. As with all acid reducing agents, pantoprazole may lead to a reduced absorption of vitamin B12.

  If you are taking HIV protease inhibitors such as atazanavir (for
- the treatment of HIV-infection) at the same time as pantoprazole, ask your doctor for specific advice. If you get a rash on your skin, especially in areas exposed to the
- sun tell your doctor as soon as you can, as you may need to stop your treatment with [Pantozol]. Remember to also mention any other ill-effects like pain in your joints.

  If you are due to have a specific blood test (Chromogranin A)

  Taking a proton pump inhibitor like pantoprazole, especially
- over a period of more than one year, may slightly increase your risk of fracture in the hip, wrist or spine. Tell your doctor if you have osteoporosis or if you are taking corticosteroids (which can increase the risk of osteoporosis). If you are on Pantoprazole for more than three months it is
- possible that the levels of magnesium in your blood may fall. Low levels of magnesium can be seen as fatigue, involuntary muscle contractions, disorientation, convulsions, dizziness, increased heart rate. If you get any of these symptoms, please tell your doctor promptly. Low levels of magnesium can also lead to a reduction in potassium or calcium levels in the blood. Your doctor may decide to perform regular blood tests to monitor your levels of magnesium.

Tell your doctor immediately, before or after taking this medicine, if you notice any of the following symptoms, which could be a sign of another, more serious, disease

- an unintentional loss of weight
- vomiting, particularly if repeated
   vomiting blood; this may appear as dark coffee grounds in your
- vomit - you notice blood in your stools; which may be black or tarry in
- difficulty in swallowing or pain when swallowing
- you look pale and feel weak (anaemia)
- chest pain
- stomach pain

 $\bigoplus$ 

severe and/or persistent diarrhoea, because this medicine has been associated with a small increase in infectious diarrhoea Your doctor may decide that you need some tests to rule out

malignant disease because pantoprazole also alleviates the symptoms of cancer and could cause delay in diagnosing it. If your symptoms continue in spite of your treatment, further investigations will be considered

If you take Pantozol on a long-term basis (longer than 1 year) your doctor will probably keep you under regular surveillance. You should report any new and exceptional symptoms and circumstances whenever you see your doctor.

# Children and adolescents

Pantozol is not recommended for use in children as it has not been proven to work in children below 12 years of age

# Other medicines and Pantozol

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

This is because Pantozol may influence the effectiveness of other medicines, so tell your doctor if you are taking:

- Medicines such as ketoconazole, itraconazole and posaconazole (used to treat fungal infections) or erlotinib (used for certain types of cancer) because Pantozol may stop these and other medicines from working properly. Warfarin and phenprocoumon, which affect the thickening, or
- thinning of the blood. You may need further checks. Medicines used to treat HIV-infection, such as atazanavir
- Methotrexate (used to treat rheumatoid arthritis, psoriasis, and cancer) - if you are taking methotrexate your doctor may temporarily stop your Pantozol treatment because pantoprazole can increase levels of methotrexate in the blood.
- Fluvoxamine (used to treat depression and other psychiatric diseases - if you are taking fluvoxamine your doctor may reduce the dose
- Rifampicin (used to treat infections)
- St John's wort (Hypericum perforatum) (used to treat mild

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

# Pregnancy and breast-feeding

There are no adequate data from the use of pantoprazole in pregnant women. Excretion into human milk has been reported.

If you are pregnant or breast feeding, think you may be pregnant, or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine

You should use this medicine, only if your doctor considers the benefit for you greater than the potential risk for your unborn child or baby.

# Driving and using machines

Pantozol has no or negligible influence on the ability to drive and use machines.

If you experience side effects like dizziness or disturbed vision, you should not drive or operate machines.

# 3. How to take Pantozol

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not

# Method of administration

Take the tablets 1 hour before a meal without chewing or breaking them and swallow them whole with some water.

The recommended dose is:

Adults and adolescents 12 years of age and above

### -To treat reflux oesophagitis The usual dose is one tablet a day. Your doctor may tell you to

increase to 2 tablets daily. The treatment period for reflux oesophagitis is usually between 4 and 8 weeks. Your doctor will tell you how long to take your medicine

# -For the treatment of an infection with a bacterium called

43746-1920.indd 1

Helicobacter pylori in patients with duodenal ulcers and stomach ulcers in combination with two antibiotics (Eradication therapy) One tablet, two times a day plus two antibiotic tablets of either amoxicillin, clarithromycin and metronidazole (or tinidazole), each to be taken two times a day with your pantoprazole tablet. Take the first pantoprazole tablet 1 hour before breakfast and the second pantoprazole tablet 1 hour before your evening meal. Follow your doctor's instructions and make sure you read the package leaflets for these antibiotics. The usual treatment period is one to two weeks -For the treatment of stomach and duodenal ulcers.

The usual dose is one tablet a day. After consultation with your doctor, the dose may be doubled. Your doctor will tell you how long to take your medicine. The treatment period for stomach ulcers is usually between 4 and 8 weeks. The treatment period for duodenal ulcers is usually between 2 and 4 weeks.

-For the long-term treatment of Zollinger-Ellison-Syndrome and of other conditions in which too much stomach acid is produced. The recommended starting dose is usually two tablets a day. Take the two tablets 1 hour before a meal. Your doctor may later adjust the dose, depending on the amount of stomach acid you produce. If prescribed more than two tablets a day, the tablets should be taken twice daily.

If your doctor prescribes a daily dose of more than four tablets a day, you will be told exactly when to stop taking the medicine.

## Patients with kidney problems

If you have kidney problems, you should not take Pantozol for eradication of Helicobacter pylori.

## Patients with liver problems

If you suffer from severe liver problems, you should not take more than one tablet 20 mg pantoprazole a day (for this purpose tablets containing 20 mg pantoprazole are available)

If you suffer from moderate or severe liver problems, you should not take Pantozol for eradication of Helicobacter pylori.

### Use in children and adolescents These tablets are not recommended for use in children below 12

### If you take more Pantozol than you should Consult your doctor or pharmacist. There are no known

symptoms of overdose.

### If you forget to take Pantozol Do not take a double dose to make up for a forgotten dose. Take

your next, normal dose at the usual time

### If you stop taking Pantozol

Do not stop taking these tablets without first talking to your doctor or pharmacist.

If you have any further questions about the use of this medicine, ask your doctor, pharmacist or nurse.

### 4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. If you get any of the following side effects, stop taking these

tablets and tell your doctor immediately, or contact the casualty department at your nearest hospital: Serious allergic reactions (frequency rare: may affect up to 1 in 1,000 people): swelling of the tongue and/or throat,

- difficulty in swallowing, hives (nettle rash), difficulties in breathing, allergic facial swelling (Quincke's oedema angioedema), severe dizziness with very fast heartbeat and heavy sweating. **Serious skin conditions (frequency not known:** frequency cannot be estimated from the available data): blistering of th
- e skin and rapid deterioration of your general condition, erosion (including slight bleeding) of eyes, nose, mouth/lips or genitals (Stevens-Johnson-Syndrome, Lyell-Syndrome, Erythema multiforme), and sensitivity to light
- Other serious conditions (frequency not known: frequency cannot be estimated from the available data): yellowing of the skin or whites of the eyes (severe damage to liver cells, jaundice) or fever, rash, and enlarged kidneys sometimes with painful urination, and lower back pain (serious inflammation of the kidneys), possibly leading to kidney failure.

Other side effects are:

- Common (may affect up to 1 in 10 people): Benign polyps in
- $\textbf{Uncommon} \ (\text{may affect up to 1 in 100 people})$ Headache; dizziness; diarrhoea; feeling sick, vomiting; bloating and flatulence (wind); constipation; dry mouth; abdominal pain and discomfort; skin rash, exanthema, eruption; itching; feeling weak, exhausted or generally unwell; sleep disorders; fracture in the hip, wrist or spine. **Rare** (may affect up to 1 in 1,000 people)
- Distortion or complete lack of the sense of taste; disturbances in vision such as blurred vision; hives; pain in the joints; muscle pains; weight changes; raised body temperature; high fever; swelling of the extremities (peripheral oedema); allergic reactions; depression; breast enlargement in males
- Very Rare (may affect up to 1 in 10,000 people)
- Not known (frequency cannot be estimated from the available data) Hallucination, confusion (especially in patients with a history of these symptoms); decreased sodium level in blood. decreased magnesium level in blood (see section 2), feeling of tingling, prickling, pins and needles, burning sensation or ess, rash, possibly with pain in the joints.

# Side effects identified through blood tests:

- Uncommon (may affect up to 1 in 100 people) an increase in liver enzymes Rare (may affect up to 1 in 1,000 people)
- an increase in bilirubin; increased fat levels in blood; sharp drop in circulating granular white blood cells, associated with
- Very Rare (may affect up to 1 in 10,000 people) a reduction in the number of blood platelets, which may cause you to bleed or bruise more than normal; a reduction in the number of white blood cells, which may lead to more frequent infections; coexisting abnormal reduction in the number of red and white blood cells, as well as platelets.

# 5. How to store Pantozol

Keep this medicine out of the sight and reach of children

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and the container after EXP. The expiry date refers to the last day of that month. Do not store above 30 °C

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help to protect the environment.

# 6. Further information

# What Pantozol contains

- The active substance is pantoprazole. Each gastro-resistant tablet contains 40 mg of pantoprazole (as sodium sesquihydrate).
- The other ingredients are:
- Core: sodium carbonate (anhydrous), mannitol, crospovidone, povidone K90, calcium stearate. Coating: hypromellose povidone K25, titanium dioxide (E171), yellow iron oxide (E172), propylene glycol, methacrylic acid ethyl acrylate copolymer (1:1), polysorbate 80, sodium laurilsulfate, triethyl
- Printing ink: shellac, red, black and yellow iron oxide (E172), ammonia solution, concentrated.

# What Pantozol looks like and contents of the pack

Yellow, oval, biconvex gastro-resistant tablet (tablet) imprinted with "P 40" on one side Pantozol is available in the following pack sizes: Packs with 7, 15, 30 gastro-resistant tablets Not all pack sizes may be marketed

## Marketing Authorisation Holder Acino Pharma AG

Switzerland Takeda GmbH

Production site Oranienburg

To report any side effect (s):
• Saudi Arabia:

Lehnitzstraße 70-98

Birsweg 2, 4253 Liesberg

## 16515 Oranienburg / Germany This leaflet was last revised in March 2019

The National Pharmacovigilance and Drug Safety Center (**NPC**): Fax: +966-11-205-7662 Call NPC at 8002490000 (free phone) SFDA call center: 19999 E-mail: npc.drug@sfda.gov.sa Website: www.sfda.gov.sa/npo

### Phone: +966-11-4631459 E-mail: pv@acino.swiss · Other GCC states

**(** 

Acino Pharma Scientific Office:

Please contact the relevant competent authority This is a Medicament

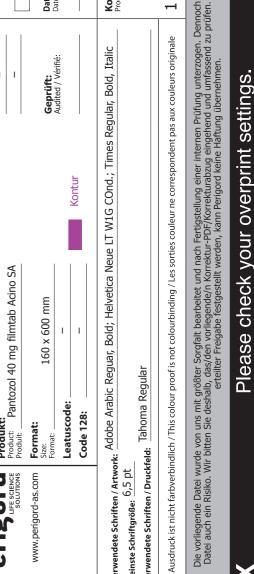
### Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you. Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.

- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks. Do not by yourself interrupt the period of treatment prescri-
- Do not repeat the same prescription without consulting vour doctor
- Keep all medicaments out of reach of children. Council of Arab Health Ministers

and Union of Arab Pharmacists 43746-1920

25.06.20 09:47





Verwendete Schriften / Druckfeld:

Verwendete Schriften / Artwork:

6,5

Kleinste Schriftgröße:

Korrekturabzug-Nr.: Proof sheet No. / Bon á tirer Nu

Italic

Bold,

Regular,





43746-1920

Nach Korrektur druckreif / Released for printing after correction/ Approevé sous réserve

**Druckreif** / Released for printing / BAT approuvé

18.06.2020 AG 25.06.2020 FM

I

Datum/Zch.:
Date/Ref. - Date/Sig.
02.06.2020 SK

Colours /

Pharma

Acino

**Neue Korrekturvorlage** New proof / Refusé

Datum/Unterschrift: Date / Signature:

**Geprüft:** Audited / Vérifié:

Leatuscode Format:
Size:
Format: www.perigord-as.com

uns Sie wurde von . Datei v Risiko.

Die vorliegende Datei auch ein

jeder Eingriff in die , welche erst nach

bedeutet je Für Fehler,

 $\infty$ 

 $\vdash$ 

in die nach

jeder Eingriff i ir, welche erst r

bedeutet je Für Fehler,

unterzogen. Dennoch umfassend zu prüfen.

r internen Prüfung u ug eingehend und u eine Haftung überne

einer in ırabzug

Fertigstellung e-PDF/Korrektur

高さ

arbeitet und na gende/n Korrek festgestellt we

r Sorgfalt bea ss/den vorlieg ter Freigabe f

s mit größter Sol deshalb, das/de erteilter F

uns Sie

wurde von Wir bitten

Datei v Risiko.

Die vorliegende Datei auch ein R

bearbeitet u

2

 $\vdash$ 

sorties couleur ne correspondent pas aux couleurs originale

Ausdruck ist nicht farbverbindlich / This colour proof is not colourbinding / Les

Regular

Tahoma

Verwendete Schriften / Druckfeld:

Kleinste Schriftgröße:

## بانتوزول\* 40 ميلي جرام أقراص مقاومة لعصارة المعدة

المركب الفعال: بانتوبرازول صوديوم سيسكويهيدريت

حافظ على هذه النشرة، فربما تحتاج إلى الرجوع إليها مرة أخرى. إذا كان لديك أي استفسارات أخرى، استشر الطبيب المعالج أو الصيدلى. هذا الدواء تم وصفه لك، لا تدع الآخرين يستخدمونه لأنه من الممكن أن يضر بهم حتى وإن كانت الأعراض مشابهة لأعراضك. إذا أصبح أي من الآثار الجانبية خطير أو في حالة إصابتك بأية أعراض جانبية من هذا

الدواء ليست مذكورة في هذه النشرة، استشر الطبيب أو الصيدلي. في هذه النشرة:

> . 1- ما هو البانتوزول وفيما يستخدم 2- قبل تناول البانتوزول 3- كيفية تناول البانتوزول 4- الأعراض الجانبية المحتملة 5- كيفية حفظ البانتوزول 6- تعليمات أخرى

اقرأ النشرة بعناية قبل تناول هذا الدواء.

1- ما هو البانتوزول وفيما يستخدم البانتوزول هو دواء "مثبط انتقائي لمضخة البروتون" يعمل على خفض كمية الحمض التي تفرزها المعدة ويستخدم لعلاج أمراض الحموضة بالمعدة والأمعاء.

يستخدم البانتوزول لعلاج بالنسبة للبالغين والمراهقين من 12 سنة فما فوق: التهاب المريء الارتدادي. التهاب المريء (الأنبوب الذي يصل الحلق بالمعدة) المصحوب بارتجاع الأحماض من المعدة. بالنسبة للبالغين: الإصابة بجرثومة تسمى هليكوباكتر بيلوري لدى المرضى الذين يعانون من قرحة

المعدة والقرحة الاثنى عشرية بالاتحاد مع مضادين حيويين (العلاج بالاستئصال). والهدف من ذلك التخلص من البكتريا وخفض احتمالية عودة الإصابة بهذه القرح. قرحة المعدة والقرحة الاثنى عشرية. متلازمة زولينجر إليسون والأمراض الأخرى التي تتسبب في إفراز الكثير من الأحماض داخل المعدة.

2- قبل تناول البانتوزول

Nach Korrektur druckreif / Released for printing after correction/ Approevé sous réserve

1 1

SA

filmtab Acino

40 mg

Produkt:
Product: Pantozol

rigord Life science Solutions

0

Ĭ

43746-1920

**Auftr.-Nr.:** Order No.: Commande Nu.:

Pharma

Lohnhersteller:

mm

 $160 \times 600$ 

Format: Size: Format:

www.perigord-as.com

**Neue Korrekturvorlage** New proof / Refusé

Datum/Unterschrift: Date / Signature:

**Geprüft:** Audited / Vérifié:

Korrekturabzug-Nr.: Proof sheet No. / Bon á tirer Nu

Italic

Bold,

ılar,

Regu

W1G COnd.; Times

Ь

ne

Helvetica Ne

Bold;

Reguar,

Adobe Arabic

Verwendete Schriften / Artwork:

1

Leatuscode:

if / Released for / BAT approuvé

**Druckreif** / printing / B/

Datum/Zch.:
Date/Ref. - Date/Sig.
02.06.2020 SK
18.06.2020 AG
25.06.2020 FM

Freigabevermerk: Release note / Déblocage

**(** 

لا تتناول البانتوزول اذا كنت تعانى من الحساسية (فرط الحساسية) تجاه البانتوبرازول أو أي من مكونات بانتوزول الأخرى (انظر القسم 6) . كنت تعاني من الحساسية للأدوية التي تحتوي على مثبطات أخرى لمضخة البروتون.

الاحتياطات الواجبة عند استخدام البانتوزول إذا كنت تعاني من مشكلات حادة في الكبد، يرجى إطلاع طبيبك المعالج إذا كان لديك في أي وقت مضى مشاكل في الكبد، سوف يقوم بفحص إنزيمات الكبد بشكل أكثر انتظاماً وخصوصاً إذا ما كان العلاج بعقار البانتوزول طويل الأجل. يجب في حالة زيادة إنزيمات الكبد توقف العلاج بالبانتوزول. إذا انخفض مخزون الجسم أو عوامل الخطر من نقص فتامين ب12 أثناء الخضوع لعلاج طويل الأجل بالبانتوبرازول لما قد يؤديه البانتوبرازول شأنه شأن باقي الأدوية

الخافضة للحموضة الأخرى من خفض امتصاص فتامين ب12 إذا كنت تتناول دواء يحتوي على الأتازانافير (لعلاج الإصابة بمرض الإتش آي في) مع البانتوبرازول، يرجى استشارة طبيبك المعالج. إذا عانيت من طفح جلدي على بشرتك، وبخاصة في المناطق المعرضة للشمس، فأخبر

طبيبك بأسرع ما يمكن؛ إذ قد يكون عليك إيقاف علاجك بعقار [بانتوزول]. تذكر أيضًا أن تخبره بأي آثار جانبية أخرى كالآلام في مفاصلك. إذا كان من المقرر إجراء اختبار دم محدد (تحليل بروتين كروموجرانين-أ)قد يؤدي تناوُل مثبط مضخة بروتون مثل بانتوبرازول، خاصةً لفترة أكثر من سنة، إلى زيادة طفيفة في مخاطر حدوث كسر في الورك أو المِعْصَم أو العمود الفقري. اخبر طبيبك إذا كنت تعاني من هشاشة العظام أو إذا كنت تتناول كورتيكوستيرويدات (والتي من

ممكن أن تُزيد من مخاطر حدوث هشاشة العظام). إذا كنت تتناول بانتوبرازول لأكثر من ثلاثة أشهر فمن المحتمل أن تنخفض مستويات المغنسيوم لديك في الدم. وتمكن ملاحظة انخفاض مستويات المغنيسيوم من خلال الشعور بالإجهاد، التقلصات اللا إرادية في العضلات، التوهان، التشنجات، الدوخة، زيادة معدل ضربات القلب. إذا عانيت من أيٍ من هذه الأعراض، فيُرجى إخبار طبيبك على الفور. قد تؤدي أيضًا المستويات المنخفضة من المغنسيوم إلى حدوث انخفاض في مستويات اليوتاسيوم أو الكالسيوم في الدم. وقد يقرر طبيبك عمل فحوصات دم منتظمة لمراقبة مستويات المغنيسيوم في الدم لديك.

> راجع طبيبك المعالج على الفور عند ملاحظة أي من الأعراض التالية: فقد الوزن غير المقصود القيء المتكرر صعوبة البلع القيء الدموي، قد يظهر هذا كحبات بُن داكنة في القيء (الشحوب والضعف (فقر الدم)

وجود دم في البراز - ألم بالصدر

ألم بالمعدة

الإسهال الحاد و/أو المتكرر حيث يرتبط البانتوزول مع زيادة صغيرة في الإسهال

قد ينصح الطبيب المعالج بإجراء بعض الاختبارات لتفادي الأمراض الخبيثة لأن البانتوبرازول يخفف أيضًا من أعراض السرطان وقد يتسبب في تأخير تشخيصه. أما في حالة استمرار ظهور الأعراض بالرغم من العلاج، فقد ينصح بإجراء فحوصات إضافية. إذا كان العلاج بالبانتوبرازول لفترة طويلة الأجل (تزيد عن عام واحد)، فقد يبقيك الطبيب المعالج تحت الإشراف الدوري. ويجب عليك أن تبلغ عن أي ظروف أو

تناول الأدوية الأخرى قد يؤثر البانتوزول على فاعلية الأدوية الأخرى، لذا يرجى إطلاع الطبيب المعالج إذا أدوية مثل الكيتوكونازول والإتراكونازول والبوساكونازول (المستخدم لعلاج الالتهابات

الفطرية) أو الإرلوتينب (المستخدم لعلاج أمراض سرطانية محددة) حيث قد يتسبب البانتوزول في وقف فعالية هذه الأدوية وأدوية أخرى. الورفارين والفينبروكومون اللذين يؤثرا على تثخين الدم وترقيقه. وقد تحتاج إلى إجراء فحوصات أخرى.

الأتازانافير (المستخدم لعلاج الإصابة بمرض الإتش أي في). ميثوتريكسات (المُستخدم لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي، والصدفية، والسرطان) - إذا كنت تتناول ميثوتريكسات، فقد يوقف الطبيب مؤقتًا علاجك بعقار بانتوزول لأنه قد يزيد من مستويات ميثوتريكسات في الدم. فلوفوكسامين (المُستخدم لعلاج الاكتئاب وأمراض نفسية الأخرى – إذا كنت تتناول فلوفوكسامين، فقد يقلل الطبيب من الجرعة ريفامبيسين (المُستخدم لعلاج العدوى)

نبتة سانت جونز (الهيوفاريقون) (المستخدمة لعلاج الاكتئاب الطفيف)

يُرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تناول أو تناولت مؤخراً أية أدوية أخرى حتى لولم يتم وصفها لك.

الحمل والرضاعة لا تتوفر معلومات وافية عن أثر استخدام البانتوبرازول على المرأة الحامل. تم الإبلاغ عن حالات تم فيها الإفراز في لبن الأم. فإذا كنت حاملاً أو لديك شك بأنك حامل أو مرضعة، لا تستخدمي هذا الدواء إلا إذا رأى الطبيب المعالج أن نفعه سيزيد عن المخاطر المحتملة على الجنين أو الطفل الرضيع. استشيري طبيبك المعالج أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

القيادة واستخدام الآلات ليس لعقار بانتوزول تأثير، أو تأثيره يكاد لا يذكر، على القدرة على القيادة واستخدام إذا عانيت من أعراض جانبية مثل الدوار أو اضطراب الرؤية، يجب عدم القيادة أو

3- كيفية تناول البانتوزول استخدم هذا الدواء كما وصفه لك الطبيب. يجب مراجعة المعالج أو الصيدلي إذا

متى وكيف تتناول البانتوزول؟ يجب تناول الأقراص قبل الأكل بساعة واحدة بدون مضغ أو كسر وبلعها كاملة ببعض

الماء. ما لم يخبرك طبيبك المعالج بخلاف ذلك، تكون الجرعة المعتادة هي:

تشغيل الآلات.

للبالغين والمراهقين البالغين من العمر 12 عاماً فأكثر: لعلاج التهاب المريء الارتدادي الجرعة العادية قرص واحد يومياً. قد يصف لك الطبيب زيادة الجرعة إلى قرصين يومياً. وعادة ما تتراوح فترة علاج التهاب المريء الارتدادي بين 4 و8 أسابيع. وسيخبرك الطبيب المعالج عن طول فترة العلاج.

البالغين: لعلاج الإصابة بجرثومة تسمى هليكوباكتر بيلوري لدى المرضى الذين يعانون من قرحة المعدة والقرحة الاثنى عشرية بالاتحاد مع مضادين حيويين (العلاج

قرص واحد مرتين يومياً بالإضافة إلى قرصين من المضادات الحيوية يومياً إما أموكسيسيلين وكلاريثروميسين وميترونيدازول (أو تينيدازول)، يتم أخذ كل واحد منهما مرتين يومياً مع قرص بانتوبرازول. يتم تناول قرص البانتوبرازول الأول قبل ساعة من إفطار الصباح وتناول قرص البانتوبرازول الثاني قبل ساعة من العشاء. اتبع تعليمات الطبيب وتأكد من قراءة النشرات الداخلية الخاصة بالمضادات الحيوية. عادة ما تتراوح فترة العلاج من أسبوع إلى أسبوعين. لعلاج قرحة المعدة والقرحة الاثنى عشرية:

الجرعة العادية قرص واحد يومياً. ويجوز مضاعفة الجرعة بالتشاور مع الطبيب المعالج. سيخبرك الطبيب المعالج بطول فترة العلاج بهذا الدواء. وعادة ما يتراوح علاج قرحة المعدة بين 4 و8 أسابيع. أما علاج القرحة الاثنى عشرية فعادة ما تتراوح بين 2 و4 أسابيع. لعلاج متلازمة زولينجر إليسون لفترة طويلة والأمراض الأخرى التي تسبب في إفراز

الكثير من الأحماض داخل المعدة: الجرعة الأولية الموصى بها هي قرصين يومياً. تناول القرصين قبل ساعة من تناول الطعام. قد يغير الطبيب المعالج فيما بعد من الجرعة وفقاً لكمية الأحماض التي يتم إفرازها داخل المعدة. أما إذا تم وصف أكثر من قرصين يومياً، فحينئذ يجب تناول الأقراص مرتين يومياً. إذا وصف الطبيب المعالج جرعة يومية تزيد عن أربع أقراص، سوف يتم إخبارك عن الموعد المحدد لوقف تناول الدواء.

مجموعات معينة من المرضى: إذا كانت تعاني من مشكلات في الكلية متوسطة أو خطيرة، يجب عدم تناول البانتوزول لاستئصال هليكوباكتر بيلوري إذا كانت تعاني من مشكلات خطيرة في الكبد، يجب عدم تناول ما يزيد عن قرص بانتوبرازول 20 ميلي جرام في اليوم (ولهذا الغرض تتوفر أقراص بانتوبرازول 20 ميلي

في حالة تناول جرعة زائدة من البانتوزول

43746-1920

25.06.20 09:47

لا ينصح بتناول هذه الأقراص من قبل الأطفال دون 12 عاماً.

اخبر طبيبك المعالج أو الصيدلي، علماً بأنه لا توجد أي أعراض معروفة لتناول جرعة

في حالة نسيان تناول البانتوزول

عند إيقاف تناول البانتوزول لا تتوقف عن تناول هذه الأقراص بدون استشارة طبيبك المعالج أو الصيدلي. إذا كان لديك أي أسئلة إضافية بشأن هذا المنتج، استشر طبيبك المعالج أو الصيدلي.

4- الأعراض الجانبية المحتملة مثلما هو حال كافة الأدوية الأخرى، فإن بانتوزول قد يتسبب في أعراض جانبية ولكن ليس مع جميع الأشخاص يتم تحدد مدى شيوع الأعراض الجانبية المحتملة باستخدام المقياس التالي:

واخبر طبيبك المعالج على الفور أو راجع أقرب مستشفى لك: التفاعلات الأرجية الخطيرة (نادرة التكرار قد تؤثر على ما يصل إلى شخص واحد من بين كل 1000 شخص): تورم اللسان و/أو الحلق، صعوبة البلع، الشرى (طفح القراص)،

متعددة الأشكال) والحساسية للضوء. الأمراض الأخرى الخطيرة (التكرار غير معروف): اصفرار الجلد أو بياض العينين (الضرر البالغ بخلايا الكبد، اليرقان) أو الحمى أو الطفح الجلدي وتضخم الكلية المصحوبة في بعض الأحيان بعسرة التبول وألم أسفل الظهر (التهاب الكليتين الخطير، قد تؤدي إلى حدوث فشل كلوي).

الأعراض الحانبية الأخرى: - شائعة (قد تُؤثر على شخص واحد من بين كل 10 أشخاص): سلائل حميدة في المعدة

الصداع، الدوار، الإسهال، الغثيان، القيء، النفخ وتطبل البطن (الريح)، الإمساك، جفاف الفم، ألم واضطراب البطن، الطفح الجلدي، الطفيحة، البزوغ، الحكة؛ الشعور بالوهن أو الاجهاد أو التعب عموماً؛ اضطرابات النوم . إن تناول الأدوية المثبطة لمضخة البروتون مثل البانتوبرازول وتحديداً لمدة تزيد عن

- النادرة (تصيب 1 إلى 10 من كل 10000 مستخدم) اضطراب أو فقدان حاسة التذوق؛ اضطرابات الرؤية مثل عدم وضوح الرؤية، الشرى، ألم المفاصل، ألم العضلات، تغييرات الوزن، ارتفاع حرارة الجسم، الحمى الشديدة، تورم الأطراف (الوذمة المحيطية)؛ التفاعلات الأرجية، الاكتئاب، كبر الصدرين لدى الرجال.

(غير معروف (لا يمكن التعرف على مدى شيوعه من البيانات المتاحة -الهلوسة، الارتباك (وخصوصاً للمرضى الذين لديهم تاريخ بهذه الأعراض) انخفاض نسبة الصوديوم في الدم.

ثلاثة أشهر. وتتضمن أعراض انخفاض مستوى الماغنسيوم في الدم: الإجهاد والتقلص العضلي اللاإرادي والاضطراب والتشنجات والدوخة وارتفاع معدل ضربات القلب. فعند الإصابة بهذه الأعراض، التمس المشورة من الطبيب المعالج على الفور. ويمكن أن يؤدي انخفاض مستوى الماغنسيوم في الدم أيضاً إلى انخفاض مستوى البوتاسيوم أو الكالسيوم في الدم. وقد يقرر الطبيب المعالج إجراء فحوصات دم دورية لمراقبة نسبة الماغنسيوم في الدم.

عير الشائعة (تصيب 1 إلى 10 من كل 1000 مستخدم) زيادة إنزيمات الكبد - النادرة (تصيب 1 إلى 10 من كل 10000 مستخدم) زيادة البِيليروبين، زيادة نسبة الدهون في الدم، الانخفاض الحاد في دوران كريات الدم البيضاء الحبيبية المصحوب بالحمى الشديدة شديدة الندرة (تصيب أقل من 1 من كل 10000 مستخدم) انخفاض عدد الصفائح الدموية الذي قد يؤدي إلى زيادة النزيف أو الكدمات عن المعتاد، انخفاض عدد كريات الدم البيضاء الذي قد يؤدي إلى حالات العدوى المتكررة،

مذكورة في هذه النشرة، استشر الطبيب أو الصيدلي.

يحفظ بعيدا عن متناول و مرآى الأطفال. انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم من الشهر.

التخلص من الأدوية عند عدم الاحتياج إليها. تساعدك هذه الإجراءات على حماية

6- تعليمات أخرى

المركب الفعال هو البانتوبرازول. كل قرص مقاوم لعصارة المعدة يحتوي على 40 ميلي .جرام من البانتوبرازول (على شكل صوديوم سيسكويهيدريت) - المكونات الأخرى :

الغلاف: هايبروميلوز، بوفيدون كيه 25، ثاني أكسيد التيتانيوم (إي 171)، أكسيد الحديد الأصفر (إي 172)، غليكول البروبيلين، كوبوليمر حامض ميثاكريليك - أثيل أكريليت (1:1)، بوليسوربات 80، لوريلسولفات الصوديوم، ثلاثي إثيل السترات. حبر الطباعة: شيلاك، أكسيد الحديد الأصفر والأسود والأحمر (إي 172)، محلول الأمونيا، مركز.

كيف يبدو شكل البانتوزول وماذا تحتوي علبة الدواء: قرص مقاوم لعصارة المعدة بيضاوي الشكل ومحدب الوجيهين وأصفر اللون مطبوع "P 40" على أحد جانبيه عبارة يتوفر البانتوزول في أحجام العبوات التالية: 7، 15، 30 قرص مقاوم لعصارة المعدة. ليست كل العبوات متداولة في جميع البلاد.

مالك حق التسويق

أوغانينبرغ ألمانيا

تاريخ آخر مراجعة: مارس 2019

المملكة العربية السعودية:

فاكس: +966-11-205-7662 للإتصال بالمركز (الهاتف المجاني):8002490000 الرقم المجاني: 19999 البريد الالكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa

> المكتب العلمي لشركة أسينو فارما: لهاتف: 966-11-4631459+ البريد الالكتروني: pv@acino.swiss

دول الخليج العربي الأخرى:

إن هذا دواء الدُّواء منتج يُؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتَّعلىمات بعرضك للخطر. اتبع بدقة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي

> لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك. لا تكرر صرف الدُّواء بدون استشارة طبيك.

احفظ جميع الأدوية بعيدًا عن مُتناوَل الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

واتحاد الصيادلة العرب

**(** 

النشرة الداخلية: معلومات للمستخدم

لا تتناول جرعة مزدوجة لتعويض الجرعة التي نسيت تناولها. وتناول جرعتك العادية التالية في الوقت المعتاد.

كثير الشيوع (يصيب أكثر من 1 من كل 10 مستخدمين) شائع (يصيب 1 إلى 10 من كل 100 مستخدم) غير شائع (يصيب 1 إلى 10 من كل 1000 مستخدم) نادر (يصيب 1 إلى 10 من كل 10000 مستخدم) شديد الندرة (يصيب أقل من 1 من كل 10000 مستخدم)

غير معروف (لا يمكن التعرف على مدى شيوعه من البيانات المتاحة في حالة الإصابة بأي من الأعراض الجانبية التالية، توقف عن تناول هذه الأقراص

صعوبة التنفس، تورم الوجه الأرجى (وذمة كوينكه/الوذمة الوعائية)، الدوار الحاد المصحوب بضربات القلب السريعة والعرق الشديد -أمراض الجلد الخطيرة (التكرار غير معروف): ظهور بثور على الجلد والتدهور السريع للحالة العامة وتآكل (ما في ذلك النزيف الخفيف) العينين أو الأنف أو الفم/الشفتين أو الأعضاء التناسلية (متلازمة ستفين جونسون ومتلازمة ليل والحمامى

غير الشائعة (تصيب 1 إلى 10 من كل 1000 مستخدم)

عام واحد قد يزيد من مخاطر الإصابة بكسر في الورك أو المعصم أو العمود الفقري. يجب إخبار الطبيب إذا كنت تعانى من هشاشة العظام أو تتعاطى أياً من الستيرويدات القشرية (التي قد تزيد من مخاطر الإصابة بهشاشة العظام) .

- شديد الندرة (تصيب أقل من 1 من كل 10000 مستخدم) ضعف التركيز

قد ينخفض مستوى الماغنسيوم في الدم في حالة تعاطي عقار بانتوزول لمدة تزيد عن

الأعراض الجانبية المكتشفة عن طريق اختبارات الدم:

الصفائح الدموية. إذا أصبح أي من الآثار الجانبية خطير أو في حالة إصابتك بأية أعراض جانبية غير

الانخفاض غير الطبيعي والمتزامن لعدد كريات الدم البيضاء والحمراء فضلاً عن

5- كيفية حفظ البانتوزول

يحفظ في درجة حرارة لاتزيد عن 30 درجة مئوية. " لا يجوز إلقاء الأدوية في مياه الصرف أو المخلفات المنزلية. استشر الصيدلي حول كيفية

مكونات البانتوزول

قلب المنتج: كربونات الصوديوم (الخالية من الماء)، مانيتول، كروسبفيدون، بوفيدون كبه 90، استيارات الكالسيوم.

أسينو فارما أي جي 2,4253 بيرسويغ ، ليزبيرغ ، سويسرا

الشركة المصنعة : تكيدا جي ام بي اتش برودكشن سايت أوغانينبرغ لينتشغاسا 16515 70-98

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

المركز الوطنى للتيقظ والسلامة الدوائية الموقع الالكتروني: www.sfda.gov.sa/npc

الرجاء الاتصال بالمؤسسات الوطنية في كل دولة

الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدُّواء وفي نفعه وضرره.