

## KULLANMA TALİMATI

### PANTO® 20 mg enterik kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 20 mg pantoprazole eşdeğer 22,55 mg pantoprazol sodyum seskihidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum karbonat anhidroz, mikrokristalin selüloz, krospovidon (Tip A), hidroksipropilselüloz (Tip EXF), silika kolloidal anhidroz, kalsiyum stearat, hipromelloz, titanyum dioksit (E171), makrogol, kinolin sarısı alüminyum laklı (E104), sarı demir oksit (E172), ponceau 4R alüminyum laklı (E124), metakrilik asit-etil akrilat kopolimer (1:1), polisorbata 80, sodyum laurilsülfat, 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. **PANTO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PANTO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PANTO nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PANTO'nun saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. PANTO nedir ve ne için kullanılır?**

- PANTO, ilaçların midede çözülmesini engelleyen özel bir madde ile kaplı (enterik kaplı) tabletler şeklinde kullanıma sunulmuştur. Her bir tabletin içinde etkin madde olarak 20 mg pantoprazol (pantoprazol sodyum seskihidrat olarak) bulunmaktadır.
- PANTO'nun 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.
- PANTO, sarı renkli, oval, enterik kaplı tabletlerdir. 28 enterik tablet içeren, alüminyum/alüminyum blister, karton kutu içinde piyasaya sunulmaktadır.

PANTO;

*5 yaşın üzerindeki çocuklarda ve erişkinlerde:*

- Gastroözofageal reflü (yemeklerin ve asidin mideden yemek borusuna kaçması) birlikteliği ile oluşan erozif özofajitin (yemek borusunun yüzeyinde zamanla doku hasarı oluşumu) kısa süreli (en fazla 8 haftaya kadar) tedavisinde ve belirtilerinin iyileştirilmesinde,

- Reflü özofajitin (yemeklerin ve asidin mideden yemek borusuna kaçması sonucu yemek borusunun iltihabı) uzun süreli tedavisinde ve tekrarının önlenmesinde kullanılır.

*Erişkinlerde:*

- Hafif derecede reflü hastalığı (yemeklerin ve asidin mideden yemek borusuna kaçması) ve hastalığa bağlı belirtilerin tedavisinde,
- Sürekli nonsteroidal antiinflamatuar ilaç (NSAİİ, örneğin ibuprofen) tedavisi gören ve mide ve onikiparmak bağırsağı ülserleri olduğu endoskopik olarak kanıtlanan hastalarda kullanılır.

## **2. PANTO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **PANTO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Pantoprazol etkin maddesine veya PANTO'nun bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden birine, benzimidazolere (mantar hastalıkları için kullanılan ilaçlar) karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise,
- Proton pompası inhibitörü içeren diğer ilaçlara alerjiniz var ise, PANTO'yu kullanmayınız.

### **PANTO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Ağır karaciğer bozukluğunuz varsa, karaciğeriniz ile ilgili herhangi bir probleminiz olduysa, doktorunuza bildirin. PANTO ile tedavi sırasında, özellikle de uzun süreli kullanımda, doktorunuz karaciğer enzimlerinizi düzenli olarak kontrol edecektir. Karaciğer enzimlerinin yükselmesi durumunda PANTO kullanımını kesilmelidir.
- Non-steroidal anti-inflamatuar (steroid yapısında olmayan ağrı kesici, enflamasyon önleyici) ilaçların (NSAİ) tetiklediği ülserlerin önlenmesinde kullanmanız gerekiyorsa, PANTO kullanımını, sürekli NSAİ ilaç kullanımına ihtiyaç duyan, mide-bağırsak sisteminde istenmeyen olay gelişme riski yüksek olan hastalarda (örn. 65 yaş üstü, ülser veya mide kanaması geçmişi olan hastalarla) sınırlıdır.
- Vücudunuzdaki B12 vitamini depoları azalmış ya da B12 vitamini eksikliği açısından risk faktörleri taşıyorsanız dikkatli olmalısınız. Pantoprazol, tüm diğer 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 inhibitörünü, özellikle de bir yıldan uzun süreli kullanıyorsanız kalça, bilek veya omurga kırığı riskinizi artırabilir. Kemik erimeniz (osteoporoz) varsa veya kortikosteroid (osteoporoz riskini artırabilmektedir) kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
- Üç aydan uzun süredir PANTO kullanıyorsanız, kanınızdaki magnezyum düzeyleri düşebilir. Düşük magnezyum düzeyleri yorgunluk, istemsiz kas kasılmaları, oryantasyon bozukluğu (kişinin yer, zaman, mekan gibi konularda kendi durumunu değerlendirememesi), konvülsiyonlar (sarsılmalar), baş dönmesi, artan kalp hızı ile kendini gösterebilir. Bu belirtilerden herhangi birini yaşarsanız, 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 kaçınınız.
- Mide asidini azaltan, PANTO'ya benzer bir ilaç ile tedavi sonrasında deri reaksiyonu geçirmişseniz,
- Derinizde özellikle güneşe maruz kalan bölgelerde döküntü görülürse, PANTO ile tedavinizin durdurulması gerekebileceğinden en kısa zamanda doktorunuza söyleyiniz. Eklemlerinizde ağrı gibi başka rahatsızlıklarınız varsa bunlardan da bahsetmeyi unutmayınız.
- Proton pompa inhibitörleri çok seyrek vakalarda, cildi ve yumuşak dokuyu etkileyen bir çeşit bağışıklık bozukluğu olarak bilinen romatizmal bir hastalık (subakut kütanöz lupus eritematozus) ile ilişkilendirilmiştir. Özellikle derinin güneşe maruz kalan alanlarında olmak üzere harabiyetin (cilt dokusunda değişikliklerin) ortaya çıktığı ve eklem ağrısının eşlik ettiği durumlarda acilen tıbbi yardım almanız gerekir. PANTO tedavisinin kesilip kesilmeyeceğine doktor tarafından karar verilecektir. Daha önce, bir proton pompa inhibitörü tedavisi sonrası böyle bir durumun gelişmiş olması, aynı durumun diğer proton pompa inhibitörleri ile de görülme riskini artırır.
- Spesifik bir kan testi (Kromogranin A) yaptıracaksınız,
- Nöroendokrin tümör tanı testleri yaptırıyorsanız doktorunuza söyleyiniz, çünkü tüm proton pompası inhibitörleri gibi PANTO bu testlerin sonucunu etkileyebilir.
- Tüm proton pompası inhibitörleri gibi PANTO 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 (NSAİ) tetiklediği ülserleri önlemek amacıyla kullanılıyorsa, PANTO kullanımı, sürekli NSAİ ilaç kullanımına ihtiyaç duyan, mide-bağırsak sisteminde istenmeyen olay gelişme riski yüksek olan hastalarla (örn. 65 yaş üstü, ülser veya mide kanaması geçmişi olan hastalarla) sınırlı olmalıdır.
- Varfarin ve fenprokumon gibi kanı yoğunlaştıran veya incelten ilaçlar kullanıyorsanız, ileri düzeyde kontroller yaptırmanız gerekebilir.

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

PANTO ile tedavi, kanserle ilişkili belirtileri baskılayabilir ve sonuçta teşhisi geciktirebilir. Bu nedenle PANTO 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 PANTO 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.

### **PANTO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

PANTO yemekten 1 saat önce, çiğnenmeden veya kırılmadan 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 daha fazla olduğunu düşünüyor ise PANTO'yu 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 ilacın anneye yararı, bebeğe olan zararından fazla ise ilaç kullanılmalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

PANTO'nun araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeydedir.

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

### **PANTO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

İçeriğinde bulunan "Ponceau 4R alüminyum laklı (E124)" aşırı duyarlı kişilerde alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

PANTO 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 incelmelerini etkileyen varfarin ve fenprokumon gibi ilaçları 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 PANTO tedavisini geçici olarak durdurabilir,
- Fluvoksamin (depresyon ve diğer psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan) – kullanıyorsanız doktorunuz PANTO dozunu azaltabilir,
- Rifampisin (enfeksiyonların tedavisinde kullanılır),

- Sarı kantaron (St. John's Wort - *Hypericum perforatum*) (hafif depresyonun tedavisinde kullanılır).
- Pantoprazol, karaciğerde metabolize olur. Aynı şekilde karaciğerde metabolize olan diğer ilaçlarla pantoprazol arasında bir etkileşme olabilir. Bununla birlikte, aşağıdaki ilaçlar ile özel testler yapılmış ve klinik önemi olan bir etkileşme gözlenmemiştir:
  - Karbamazepin (epilepsi ve duyu durum değişiklikleri ilacı),
  - Diazepam (kaygı bozukluğu gidermede kullanılır)
  - Nifedipin (kan basıncı yüksekliği tedavisinde kullanılır)
  - Glibenklamid (kan şekeri düşürücü)
  - Doğum kontrol hapları (levonorgestrel ve etinil östradiol içeren)
- Antiasitlerle birlikte kullanıldığında bir etkileşme görülmemiştir. Antiasitler mide asidini anında azaltmak için kullanılan, genellikle çiğneme tableti veya şurup şeklindeki ilaçlardır.

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

### 3. PANTO nasıl kullanılır?

#### Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

*5 yaşın üzeri çocuklarda ve erişkinlerde:*

- Yemeklerin ve asidin mideden yemek borusuna kaçması (gastroözofageal reflü) ile yemek borusu yüzeyinde zamanla meydana gelen doku hasarının (erozif özofajit) kısa süreli (8 haftaya kadar) tedavisinde ve belirtilerinin iyileştirilmesinde:  
Önerilen doz günde 1 adet PANTO 20 mg'dır. 40 kilonun altındaki çocuklarda günde 20 mg'lık PANTO dozu aşılmamalıdır.
- Yemeklerin ve asidin mideden yemek borusuna kaçması (gastroözofageal reflü) ile yemek borusunda oluşan iltihabın (reflü özofajit) uzun süreli tedavisinde ve tekrar oluşumunun önlenmesinde:  
Uzun süreli tedavi için, günde bir kez PANTO 20 mg idame dozu tavsiye edilir; nüks (tekrar) etmesi durumunda doz günde 40 mg pantoprazole çıkartılır. Nüksün (tekrarın) iyileşmesinden sonra doz tekrar 20 mg pantoprazole düşürülebilir. 40 kilonun altındaki çocuklarda günde 20 mg'lık PANTO dozu aşılmamalıdır.

*Erişkinlerde:*

- Yemeklerin ve asidin mideden yemek borusuna kaçmasının az olduğu durumlarda (hafif derecede reflü) hastalığa bağlı oluşan mide ekşimesi, mide asidinin yemek borusuna kaçması, yutkunurken ağrı gibi belirtilerin tedavisinde:  
Belirtilerin giderilmesi genellikle 2-4 hafta içinde gerçekleşir ve ilişkili yemek borusu hasarının (özofajitin) iyileşmesi için genellikle 4 haftalık bir tedavi süresi gerekir. Eğer bu yeterli gelmezse, normalde bunu izleyen 4 haftalık dönem içinde iyileşme sağlanır. Belirtilerin giderilmesi sağlandığında, gerektiğinde ihtiyaca göre günde bir kez PANTO 20 mg'lık bir tedavi rejimi uygulanarak belirtilerin tekrarlaması kontrol altına alınabilir. İhtiyaca göre uygulanan bu tedavi rejimi ile yeterli belirti kontrolü sağlanamadığı durumda sürekli tedaviye geçiş düşünülebilir.
- Sürekli ağrı kesici (örneğin ibuprofen) tedavisi gören ve mide ve onikiparmak bağırsağı yaraları (ülserleri) olduğu endoskopik olarak kanıtlanan hastalarda:

Tavsiye edilen doz günde bir adet PANTO 20 mg'dır.

**Uygulama yolu ve metodu:**

PANTO çiğnenmemeli veya kırılmamalı; yemekten 1 saat önce bir miktar su ile bütün olarak yutulmalıdır.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanım:**

5 yaşından küçük çocuklarda PANTO kullanılmamalıdır.

**Yaşlılarda kullanım:**

PANTO yaşlılarda doz ayarlaması yapılmadan kullanılabilir.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği:**

PANTO böbrek yetmezliği olan kişilerde doz ayarlaması yapılmadan kullanılabilir.

**Karaciğer yetmezliği:**

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

Ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda tedavi sırasında, özellikle de uzun süreli kullanımda karaciğer enzimleri düzenli olarak izlenmelidir. Karaciğer enzimlerinin yükselmesi durumunda PANTO kullanımı kesilmelidir.

*Eğer PANTO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla PANTO kullandıysanız:**

Doz aşımının bilinen belirtileri bulunmamaktadır.

*PANTO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**PANTO kullanmayı unutursanız**

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

*Unutilan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**PANTO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

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

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi PANTO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre sınıflandırılmaktadır.

Çok yaygın (10 hastada 1'den fazla görülür)

Yaygın (100 hastada 1 ile 10 arası görülür)

Yaygın olmayan (1000 hastada 1 ile 10 arası görülür)

Seyrek (10.000 hastada 1 ile 10 arası görülür)  
Çok seyrek (10.000 hastada 1'den az görülür)  
Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

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

**Çok ciddi alerjik rahatsızlıklar (seyrek görülür):**

- Anaflaktik şok ve anaflaktik reaksiyonlar
- Dil ve/veya boğazda şişme
- Yutma/yutkunma güçlüğü
- Kurdeşen (ürtiker)
- Nefes alma güçlüğü
- Yüzde alerjik şişme (Quincke hastalığı/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)
- Işığa hassasiyet

**Diğer çok ciddi rahatsızlıklar (sıklık derecesi bilinmiyor):**

- Deride veya gözlerin beyaz kısmında sarılaşma (karaciğer hücrelerinde ağır hasar, sarılık)
- Ateş, kurdeşen, muhtemelen böbrek yetmezliğine yol açan ağrılı idrar ve bel ağrısı ile birlikte böbreklerde büyüme (ciddi böbrek iltihabı)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PANTO'ya 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:**

- Uyku bozuklukları
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Kendini iyi hissetmeme/keyifsizlik, yorgunluk ve halsizlik
- İshal, bulantı/kusma, midede şişkinlik ve gaz, kabızlık, ağızda kuruluk, karın ağrısı ve rahatsızlık
- Kızarıklık, kaşıntı (pirürit) ve deri döküntüsü gibi alerjik rahatsızlıklar
- Kalça, el bileği veya omurgada kırık (Özellikle bir yıldan daha uzun süre boyunca pantoprazol gibi bir proton pompası inhibitörü kullanan hastalarda kalça, el bileği veya

omurgada kırık meydana gelme riski artar. Osteoporoz hastalığınız varsa ya da osteoporoz riskini artıran kortikosteroidler kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz) (Bkz. “2. PANTO’yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler.”)

#### **Seyrek:**

- Aşırı duyarlılık ve alerjik reaksiyonlar
- Kilo alma/verme
- Depresyon veya daha kötüleşmesi
- Tat alma duyusunun bozulması veya tamamen yok olması
- Bulanık görme gibi görme bozuklukları
- Erkeklerde göğüs büyümesi (jinekomasti)
- Kurdeşen (ürtiker)
- Eklem ağrıları (artralji) , kas ağrıları (miyalji)
- Vücut sıcaklığının artması,
- Yüksek ateş
- El ve ayaklarda şişme (periferal ödem)

#### **Çok seyrek:**

- Oryantasyon bozukluğu (Kişinin yer, zaman, mekan gibi konularda kendi durumunu değerlendirememesi)

#### **Bilinmiyor:**

- Özellikle eğilimli hastalarda, gerçekte var olmayan şeyleri görme ya da işitme (halüsinasyon)
- Zaman ve mekan uyumunun kaybı ve zihin karmaşası hali (konfüzyon) (özellikle predispoze (yatkın) hastalarda; daha önceden mevcut ise daha da kötüleşmesi)
- Karıncalanma ve iğnelenme (parestezi)
- Döküntü (muhtemelen eklemlerde ağrı ile birlikte), boyun çevresinde, sırtta, gövdenin önünde ve kolların dış yüzlerinde meydana gelen ciddi kızarıklıklar (Subakut kütanöz lupus eritematozus)
- Kan sodyum seviyesinde düşme (hiponatremi)
- Kan magnezyum seviyesinde düşme (Bkz. “2. PANTO’yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler.”) (Eğer üç aydan uzun süredir PANTO kullanıyorsanız kanınızdaki magnezyum seviyelerinin düşmesi mümkündür. Magnezyum seviyesinin düşmesi (hipomagnezemi) yorgunluk, istem dışı kas gerilmeleri, oryantasyon bozukluğu, kasılmalar, baş dönmesi ve nabız yükselmesi şekillerinde kendini gösterir. Magnezyum seviyesinin düşmesi aynı zamanda kanınızdaki potasyum ve kalsiyum seviyelerinin de düşmesine neden olabilir. Doktorunuz kanınızdaki magnezyum seviyelerini izlemek için düzenli testler yaptırmanızı isteyebilir.)
- Karaciğer dokusu (hepatoselüler) hasarı , karaciğer dokusu (hepatoselüler) yetmezliği
- Kas spazmları

#### **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.

**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](http://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.

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

**5. PANTO’nun saklanması**

*PANTO’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PANTO’yu kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PANTO’yu kullanmayınız.

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

***Ruhsat sahibi:***

Hexal AG adına Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Suryapı & Akel İş Merkezi  
Rüzgarlıbahçe Mah. Şehit Sinan Eroğlu Cad. No: 6  
34805 Kavacık/Beykoz/İstanbul

***Üretim yeri:***

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Gebze/Kocaeli

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