

KULLANMA TALİMATI

PENZOL 40 mg enterik kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablette 40 mg pantoprazole eşdeğer pantoprazol sodyum seskihadrat.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristal selüloz, laktoz monohidrat (buzağı kaynaklı), kroskarmeloz sodyum, koloidal silika anhidroz, magnezyum stearat (bitkisel), Opadry II 85F32097 [sarı demir oksit (E172), titanyum dioksit (E171), talk, FD&C sarı/tartrazin alüminyum lake (E102), polivinil alkol, makrogol], Acryl-EZE® [metakrilik asit kopolimer, sodyum lauril sülfat, silika, talk, sodyum bikarbonat] ve trietil sitrat (E1505).

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. **PENZOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PENZOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PENZOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PENZOL'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PENZOL nedir ve ne için kullanılır?

- PENZOL, 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 seskihadrat olarak) bulunmaktadır.
- PENZOL'ün 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.
- PENZOL, alüminyum/alüminyum blister ambalajlarda, 14 veya 28 kaplı tablet içeren kutuda Al/Al folyo blister ambalajda piyasaya sunulmaktadır. Tabletler sarı renkte, oblong şekillidir.

PENZOL;

12 yaşın üzerindeki çocuklarda ve erişkinlerde:

- Gastro-özofajial 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. PENZOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PENZOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Pantoprazol etkin maddesine veya PENZOL'ün 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, PENZOL'ü kullanmayınız.

PENZOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Ağır karaciğerk bozukluğunuz varsa karaciğerkiniz ile ilgili herhangi bir probleminiz olduysa doktorunuza bildiriniz. PENZOL ile tedavi sırasında, özellikle de uzun süreli kullanımda, doktorunuz karaciğerk enzimlerinizi düzenli olarak kontrol edecektir. Karaciğerk enzimlerinin yükselmesi durumunda PENZOL kullanımı kesilmelidir.
- Vücudunuzdaki B12 vitamini depoları azalmış ya da B12 vitamini eksikliği ağıısından 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 PENZOL kullanıyorsanız, kanınızdaki magnezyum düzeyleri düşebilir. Düşük magnezyum düzeyleri yorgunluk, istemsiz kas kasılmaları, oryantasyon bozukluğu, konvülsiyonlar (sarsılmalar), baş dönmesi, artan kalp hızı ile kendini

gösterebilir. Bu semptomlardan 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 kaçınılması gerekmektedir.
- Mide asidini azaltan, PENZOL'e benzer bir ilaç ile tedavi sonrasında deri reaksiyonu geçirmişseniz,
- Derinizde, özellikle güneşe maruz kalan bölgelerde döküntü görülürse, PENZOL 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 PENZOL bu testlerin sonucunu etkileyebilir.
- Tüm proton pompası inhibitörleri gibi PENZOL üst mide-bağırsak yolunda, normalde de var olan bazı bakterilerin sayısını ve dolayısıyla enfeksiyon riskini (Salmonella ve Campylobacter veya *C difficile*) az da olsa arttırabilir.
- Non-steroidal anti-inflamatuar (steroid yapısında olmayan ağrı kesici, enflamasyon önleyici) ilaçların (NSAİİ) tetiklediği ülserleri önlemek amacıyla kullanılıyorsa, PENZOL 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,

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

1 yıldan uzun süredir PENZOL 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.

PENZOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

PENZOL 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

PENZOL'ün araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeydedir.

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

PENZOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu ilaç renklendirici olarak E102 tartrazin içerdiği için alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PENZOL 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 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 PENZOL 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. PENZOL nasıl kullanılır?

Uygulama yolu ve metodu:

PENZOL'ü 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 PENZOL'dür. Doktorunuz günde 2 tablet PENZOL kullanmanızı önerebilir. Tedavi süresi genellikle 4-8 haftadır. PENZOL 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 PENZOL'dür. 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 PENZOL'dür. Doktorunuz günde 2 tablet PENZOL kullanmanızı önerebilir. Gastrik ülser için tedavi süresi genellikle 4-8 haftadır. Duodenal ülser için ise tedavi süresi genellikle 2-4 haftadır. PENZOL 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 PENZOL'dür.

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 tablettten daha fazla kullanmanızı önerirse, tabletler günde iki defa olacak şekilde alınır.

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

PENZOL yaşlılarda doz ayarlaması yapılmadan kullanılabilir.

Özel kullanım durumları :

Böbrek yetmezliği:

Böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa, PENZOL'ü *Helicobacter Pylori* tedavisi için kullanmayınız.

Karaciğer yetmezliği:

Ağır ya da orta derecede karaciğer problemlerinizi varsa, PENZOL'ü *Helicobacter Pylori* tedavisi için kullanmayınız.

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PENZOL kullandıysanız:

Doz aşımının bilinen belirtileri bulunmamaktadır.

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

PENZOL 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.

PENZOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

PENZOL 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, PENZOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre sınıflandırılmaktadır.

- Çok yaygın:10 hastanın en az birinde görülebilir
- Yaygın:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir
- Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Seyrek:1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Çok seyrek:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor

Aşağıdakilerden biri olursa, PENZOL'ü 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/anjioödem), 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 Stevens 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 PENZOL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanız gerekebilir.

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 (periferal 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. PENZOL'ü 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. PENZOL’ün saklanması

PENZOL’ü *çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PENZOL’ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PENZOL’ü kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: Pensa İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34398-Sarıyer/İSTANBUL

Üretim yeri: Dinçsa İlaç San. Ve Tic. A.Ş.
06935-Sincan/ANKARA

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