Zurcazol 40 mg Γαστροανθεκτικα δισκίο pantopraxale

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία, Περιεκτικότητα, Μορφή:

ZURCAZOL® 40 mg Γαστροανθεκτικα δισκίο

1.2 Σύνθεση:

Δραστική ουσία:

Pantoprazole sodium sesquihydrate που αντιστοιχεί σε pantoprazole.

Έκδοχα:

Sodium carbonate, Mannitol, Crospovidone, Polyvidone K 90, Calcium stearate, Hypromellose 2910,

Polyvidone K 25, Titanium dioxide (E 171), Yellow iron oxide (E 172), Propylene glycol, Poly

(ethylacrylate, methacrylic acid) 1:1, Polysorbate 80, Sodium lauryl sulfate, Triethyl citrate, Printing

ink [Shellac, Red, Black and Yellow iron oxide (E 172), Soya lecithin, Titanium dioxide (E 171),

Polydimethylsiloxane],

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή: Γαστροανθεκτικα δισκίο.

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

Ένα γαστροανθεκτικα δισκίο περιέχει pantoprazole sodium sesquihydrate 45,1 mg που αντιστοιχεί σε pantoprazole 40 mg.

1.5 Περιγραφή - Συσκευασία:

Τα γαστροανθεκτικα δισκία ZURCAZOL® έχουν ελλειψοειδές σχήμα και είναι αμφικυρτα. Το χρώμα τους είναι κίτρινο και στη μία επιφάνεια τους φέρουν καφέ χρώματος τύπωση με τα στοιχεία «P 40». Περιέχονται σε blister από αλουμίνιο και διατίθενται σε συσκευασίες των 14 και 28 γαστροανθεκτικών δισκίων.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αναστολείς της αντλίας πρωτονίων.

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας: Nycomed Hellas S.A. Λεωφ. Κηφισίας 196, 152 31 Χαλάνδρι, Αθήνα. Τηλ.: 210.6729570, Fax: 210.6729571.

1.8 Παρασκευαστής: Altana Pharma Oranienburg GmbH Lehnitzstrasse 70-98, 16515 Oranienburg, Γερμανία.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ.

2.1 Γενικές πληροφορίες:

Το ZURCAZOL® περιέχει παντοπραζόλη (pantoprazole) ως δραστική ουσία. Η παντοπραζόλη αναστέλλει την έκκριση υδροχλωρικού οξέος στο στομάχι και ανήκει στην κατηγορία των φαρμάκων που χαρακτηρίζονται αναστολείς της αντλίας πρωτονίων.

2.2 Ενδείξεις:

Το ZURCAZOL® χρησιμοποιείται για την:

Εκρίζωση του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού (Helicobacter pylori) σε συνδυασμό με δύο κατάλληλα αντιβιοτικά (όπως αμοξυκιλλίνη και κλαριθρομυκίνη ή μετρονιδαζόλη και κλαριθρομυκίνη ή αμοξυκιλλίνη και μετρονιδαζόλη), σε ασθενείς με πεπτικό έλκος, με σκοπό να περιοριστεί η υποτροπή έλκους του δωδεκαδάκτυλου ή έλκους του στομάχου που προκαλείται από αυτό το βακτηρίδιο.

Επούλωση του έλκους του δωδεκαδάκτυλου.

Επούλωση του έλκους του στομάχου.

Θεραπεία μέτριας ή σοβαρής οισοφαγίτιδας από παλινδρόμηση.

Αντιμετώπιση του συνδρόμου Zollinger-Elisson και άλλων παθολογικών υπερεκκριτικών

καταστάσεων.

2.3 Αντενδείξεις:

Το ZURCAZOL'" δεν πρέπει γενικά να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις ασθενών με γνωστή υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά του ή σε κάποιο από τα συστατικά των αντιβιοτικών που χρησιμοποιούνται στη συνδυασμένη θεραπεία για την εκρίζωση του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού. Το ZURCAZOL® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στη συνδυασμένη θεραπεία για την εκρίζωση του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία, επειδή επί του παρόντος δεν υπάρχουν στοιχεία για την αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του ZURCAZOL® στη συνδυασμένη θεραπεία αυτών των ασθενών.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.4.1 Γενικά:

Το ZURCAZOL8 δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ήπια γαστρεντερικά ενοχλήματα, όπως η νευρική

δυσπεψία.

Σε περίπτωση θεραπείας με συνδυασμό ZURCAZOL® και αντιβιοτικών, οι οδηγίες χρήσεως των

αντίστοιχων αντιβιοτικών θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη.

Πριν τη φαρμακευτική αγωγή με ZURCAZOL®, θα πρέπει να αποκλεισθεί η πιθανότητα

κακοήθους

έλκους του στομάχου ή κακοήθους πάθησης του οισοφάγου, επειδή η φαρμακευτική αγωγή με

ZURCAZOL® μπορεί να ανακουφίσει από τα συμπτώματα του κακοήθους έλκους και μπορεί έτσι να

καθυστερήσει τη διάγνωση.

Η διάγνωση της οισοφαγίτιδας από παλινδρόμηση θα πρέπει να επιβεβαιωθεί με ενδοσκόπηση.

Σε ασθενείς με σύνδρομο Zollinger-Elisson και άλλες παθολογικές υπερεκκριτικές καταστάσεις που

απαιτούν μακροχρόνια θεραπεία, η pantoprazole, όπως και όλα_τα φάρμακα που είναι αναστολείς οξέος,

μπορούν να μειώσουν την απορρόφηση της βιταμίνης Β12 (κυανοκοβαλαμίνης) λόγω υποχλωρυδρίας

ή αχλωρυδρίας. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη εάν παρατηρούνται σχετικά κλινικά συμπτώματα.

2.4.2 Εγκυμοσύνη:

Η εμπειρία από τη χρήση σε εγκύους γυναίκες είναι περιορισμένη.

Κατά την εγκυμοσύνη, το ZURCAZOL58 πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον όταν ο γιατρός κρίνει ότι το

όφελος για την μητέρα είναι μεγαλύτερο από τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο.

Αν είσθε έγκυος, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

2.4.3 Θηλασυόα

Δεν υπάρχουν πληροφορίες όσον αφορά το πέρασμα του φαρμάκου στο μητρικό γάλα.

Κατά την περίοδο του θηλασμού, το ZURCAZOL® πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον όταν ο γιατρός κρίνει

ότι το όφελος για την μητέρα είναι μεγαλύτερο από τον πιθανό κίνδυνο για το βρέφος.

Αν θηλάζετε, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

2.4.4 Παιδιά:

Δεν υπάρχει εμπειρία όσον αφορά τη χρήση τόυ ZURCAZOL* σε παιδιά.

2.4.5 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και νειρισμού υηγανημάτων:

Δεν υπάρχουν γνωστές επιδράσεις του ZURCAZOL8 στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

2.4.6 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιενόμενα έκδοχα:
Βλ. Αντενδείξεις.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

Η θεραπεία με ZURCAZOL® μπορεί να έχει επίδραση στη θεραπεία με άλλα φάρμακα ή να επηρεάζεται

από τη θεραπεία με άλλα φάρμακα που λαμβάνονται συγχρόνως.

Όταν το ZURCAZOL® λαμβάνεται ταυτόχρονα με φάρμακα των οποίων η απορρόφηση εξαρτάται από το

ρΗ (ένα τέτοιο φάρμακο είναι π.χ. η κετοκοναζόλη), μπορεί να μειώσει την απορρόφηση αυτών των

φαρμάκων.

Η δραστική ουσία του ZURCAZOL® μεταβολίζεται στο ήπαρ μέσω του ενζυμικού συστήματος του

κυτοχρώματος P450. Επομένως, δεν μπορούν να αποκλεισθούν αλληλεπιδράσεις του ZURCAZOL® με

άλλα φάρμακα ή ουσίες που μεταβολίζονται στο ήπαρ μέσω του ίδιου ενζυμικού συστήματος. Ωστόσο,

δεν παρατηρήθηκαν κλινικώς σημαντικές αλληλεπιδράσεις σε ειδικές δοκιμές με μερικά τέτοια φάρμακα

ή ουσίες, όπως καρβαμαζεπίνη, καφεΐνη, διαζεπάμη, δικλοφενάκη, διγοξίνη, αιθανόλη, γλιβενκλαμίδη,

μετοπρολόλη, ναπροξένη, νιφεδιπίνη, φαινπροκουμόνη, φαινυτοΐνη, πιροξικάμη, θεοφυλλίνη, βαρφαρίνη

και ένα αντισυλληπτικό λαμβανόμενο από το στόμα.

Δεν παρατηρήθηκαν επίσης αλληλεπιδράσεις κατά την ταυτόχρονη λήψη ZURCAZOL® και αντιόξινων

φαρμάκων. Μελέτες κινητικών αλληλεπιδράσεων έχουν γίνει χορηγώντας ZURCAZOL* ταυτόχρονα με τα αντίστοιχα

αντιβιοτικά (κλαριθρομυκίνη, μετρονιδαζόλη, αμοξυκιλλίνη). Δεν παρατηρήθηκαν κλινικώς σημαντικές

αλληλεπιδράσεις.

Πριν χρησιμοποιήσετε το ZURCAZOL®, ενημερώστε τον γιατρό σας για κάθε άλλο φάρμακο που τυχόν

λαμβάνετε.

2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

Αν ο γιατρός δεν ορίσει διαφορετικά, ισχύουν τα εξής όσον αφορά τη συνιστώμενη δοσολογία του

ZURCAZOL8:

Συνιστώμενη δοσολογία:

Σε ασθενείς με έλκος του στομάχου ή έλκος του δωδεκαδάκτυλου οι οποίοι είναι θετικοί για

ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού, ο γιατρός μπορεί να ορίσει να γίνει εκρίζωση του ελικοβακτηριδίου του

πυλωρού, με συνδυασμένη θεραπεία με ZURCAZOL® 40 mg και αντιβιοτικά.

Ανάλογα με την αντοχή του υποστρώματος, ο γιατρός μπορεί να συστήσει τους πιο κάτω συνδυασμούς

ZURCAZOL® 40 mg και αντιβιοτικών, για την εκρίζωση του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού:

α) ένα γαοτροανθεκτικό δισκίο ZURCAZOL® 40 mg δύο φορές την ημέρα + 1000 mg αμοξυκιλλίνης δύο φορές την ημέρα + 500 mg κλαριθρομυκίνης δύο φορές την ημέρα

β) ένα γαοτροανθεκτικό δισκίο ZURCAZOL® 40 mg δύο φορές την ημέρα + 500 mg μετρονιδαζόλης δύο φορές την ημέρα + 500 mg κλαριθρομυκίνης δύο φορές την ημέρα

γ) ένα γαοτροανθεκτικό δισκίο ZURCAZOL® 40 mg δύο φορές την ημέρα + 1000 mg αμοξυκιλλίνης δύο φορές την ημέρα + 500 mg μετρονιδαζόλης δύο φορές την ημέρα

Σε περίπτωση που ο γιατρός δεν επιλέξει την συνδυασμένη θεραπεία με ZURCAZOL® 40 mg και

αντιβιοτικά π.χ. σε περίπτωση που ο ασθενής έχει ελεγχθεί και βρεθεί αρνητικός για ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού, εφαρμόζονται οι εξής δοσολογικές κατευθυντήριες γραμμές για τη θεραπεία μόνο με ZURCAZOL® 40 mg:

Για την επούλωση έλκους του στομάχου ή έλκους του δωδεκαδάκτυλου και για τη θεραπεία οισοφαγίτιδας από παλινδρόμηση, λαμβάνεται ένα γαοτροανθεκτικό δισκίο ZURCAZOL* 40 mg την ημέρα. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 2 γαοτροανθεκτικό δισκία ZURCAZOL* 40 mg την ημέρα, ιδίως όταν δεν έχει υπάρξει ανταπόκριση σε άλλη θεραπεία. Για τη μακροχρόνια αντιμετώπιση του συνδρόμου Zollinger-Elisson και άλλων παθολογικών υπερεκκριτικών καταστάσεων, η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινάει με ημερήσια δόση 80 mg (2 δισκία ZURCAZOL® 40 mg). Μετέπειτα, η δοσολογία μπορεί να προσδιορίζεται με τιτλοποίηση, αυξανόμενη ή μειούμενη αναλόγως των αναγκών, λαμβάνοντας τις μετρήσεις έκκρισης γαστρικού οξέος ως οδηγό. Με δόσεις άνω των 80 mg ημερησίως, η δόση πρέπει να διαιρείται και να χορηγείται δύο φορές ημερησίως. Παροδική αύξηση της δοσολογίας σε άνω των 160 mg pantoprazole είναι δυνατή αλλά δεν πρέπει να εφαρμόζεται για χρονικό

διάστημα μακρύτερο από όσο απαιτείται για τον επαρκή έλεγχο της έκκρισης του

γαστρικού οξέος. Η διάρκεια της θεραπείας σε σύνδρομο Zollinger-Elisson και άλλες παθολογικές υπερεκκριτικές καταστάσεις δεν είναι περιορισμένη και πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με τις κλινικές ανάγκες.

Ειδικές ομάδες ασθενών:

Σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια, η δόση πρέπει να μειώνεται σε ένα γαστροανθεκτικό δισκίο ZURCAZOL* 40 mg μέρα παρά μέρα. Επιπλέον, σε αυτούς τους ασθενείς θα πρέπει να γίνεται τακτικός έλεγχος των ηπατικών ενζύμων, κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ZURCAZOL*. Σε περίπτωση αύξησης των τιμών των ηπατικών ενζύμων, η λήψη του ZURCAZOL*' θα πρέπει να διακοπεί.

Σε ηλικιωμένους ασθενείς ή σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία, δεν θα πρέπει να υπερβαίνεται η δόση του 1 γαστροανθεκτικού δισκίου ZURCAZOL8' 40 mg την ημέρα. Εξαίρεση αποτελεί η θεραπεία με συνδυασμό ZURCAZOL11 40 mg και αντιβιοτικών για την εκρίζωση του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού, όπου και οι ηλικιωμένοι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν τη συνήθη δόση των 2 γαστροανθεκτικών δισκίων ZURCAZOL* 40 mg την ημέρα, κατά την διάρκεια θεραπείας μίας εβδομάδας. . δοσολογίας σε άνω των 160 mg pantoprazole είναι δυνατή αλλά δεν πρέπει να εφαρμόζεται για χρονικό

Γενικές οδηνίες

Τα γαστροανθεκτικό δισκία ZURCAZOL® 40 mg δεν θα πρέπει να μασώνται ή να συνθλίβονται και θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα μαζί με νερό 1 ώρα πριν το πρωϊνό γεύμα. Στη θεραπεία με

συνδυασμό ZURCAZOL* 40 mg και αντιβιοτικών για την εκρίζωση του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού, το δεύτερο δισκίο ZURCAZOL* 40 mg θα πρέπει να λαμβάνεται πριν το βραδυνό γεύμα. Η θεραπεία με συνδυασμό ZURCAZOL® 40 mg και αντιβιοτικών εφαρμόζεται γενικά για 7 ημέρες και μπορεί να παραταθεί το πολύ μέχρι δύο εβδομάδες. Αν για να εξασφαλισθεί η επούλωση του έλκους, ενδείκνυται η περαιτέρω λήψη ZURCAZOL* 40 mg, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η συνιστώμενη δοσολογία για έλκος του δωδεκαδάκτυλου ή έλκος του στομάχου.

Το έλκος του δωδεκαδάκτυλου επουλώνεται γενικά μέσα σε 2 εβδομάδες. Αν μία περίοδος θεραπείας 2 εβδομάδων δεν είναι αρκετή, η επούλωση θα επιτευχθεί σε όλες σχεδόν τις περιπτώσεις μέσα σε 2 επιπλέον εβδομάδες.

Μία περίοδος 4 εβδομάδων απαιτείται συνήθως για την επούλωση του έλκους του στομάχου και για τη θεραπεία της οισοφαγίτιδας από παλινδρόμηση. Αν αυτή η περίοδος δεν είναι αρκετή, η επούλωση θα επιτευχθεί συνήθως μέσα σε 4 επιπλέον εβδομάδες.

Επειδή η εμπειρία με μακροχρόνια χρήση ZURCAZ0L® 40 mg δεν είναι αρκετή, η φαρμακευτική αγωγή με ZURCAZ0L2 40 mg δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις 8 εβδομάδες, με εξαίρεση τις περιπτώσεις ασθενών με σύνδρομο Zollinger-Elisson και άλλες παθολογικές υπερεκκριτικές καταστάσεις.

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώ πιση:

Δεν υπάρχουν γνωστά συμπτώματα υπερδοσολογίας στον άνθρωπο.

Δόσεις έως 240 mg χορηγήθηκαν ενδοφλεβίως για 2 λεπτά και έγιναν καλά ανεκτές.

Στην περίπτωση της υπερδοσολογίας με κλινικά σημεία δηλητηρίασης, εφαρμόζονται οι συνηθισμένοι κανόνες για την αντιμετώπιση της δηλητηρίασης. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, επικοινωνείστε με τον γιατρό σας, ή αν δεν βρίσκετε τον γιατρό σας,επικοινωνείστε με το Κέντρο Δηλητηριάσεων (Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210.7793777).

2.8 ι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να λάβετε κάποια δόση:

Αν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να λάβετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Αν εντούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μην λάβετε τη δόση που παραλείψατε αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία. Μην διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.9 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Μαζί με τις επιθυμητές ενέργειες, κάθε φάρμακο μπορεί να προκαλέσει και ορισμένες ανεπιθύμητες

ενέργειες (παρενέργειες). Αν και αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν εμφανίζονται πολύ συχνά, όταν εμφανισθούν θα πρέπει να ενημερωθεί ο γιατρός σας για να σας δώσει τις απαραίτητες οδηγίες. Κατά τη χρήση του ZURCAZ0L®, είναι δυνατό να εμφανισθούν οι εξής ανεπιθύμητες ενέργειες:

*\^ Συχνότητα

Συχνές

Μη συχνές

Πολύ σπάνιες

^^^

(>1/100, 1/1.000,