

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Pantoprazol Stada 40 mg enterotabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi enterotabletti sisältää:

40 mg pantoprasolia (vastaa 45,1 mg:aa pantopratsolinatriumseskvihydraattia)

Apuaine: 76,85 mg maltitolia (ks. kohta 4.4)

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Enterotabletti

Keltainen soikea tabletti.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

- yhdistelmänä kahden sopivan antimikrobivalmisteen kanssa *Helicobacter pylorin* häätöön ja peptisen haavataudin uusiutumisen estohoitoon potilailla, joilla on *Helicobacter pyloriin* liittyviä haavaumia.
- pohjukaissuolihaavat
- mahahaavat
- keskivaikea ja vaikea refluksiesofagiitti
- Zollinger-Ellisonin oireyhtymän pitkäaikaishoito ja sairaudesta johtuvaan mahahapon liikaeritykseen liittyvien muiden häiriöiden hoito.

4.2 Annostus ja antotapa

Suosittelun annostus

Aikuiset ja vähintään 12-vuotiaat nuoret

Keskivaikea ja vaikea refluksiesofagiitti:

Annostus refluksiesofagiitin hoitoon on yksi Pantoprazol Stada 40 mg -enterotabletti vuorokaudessa. Yksittäisissä tapauksissa, etenkin jos potilas ei ole saanut hoitovastetta muista lääkehoidoista, annostus voidaan suurentaa kaksinkertaiseksi (eli suurentaa kahteen Pantoprazol Stada 40 mg -enterotablettiin vuorokaudessa).

Aikuiset

Häätöhoito:

Maha- ja pohjukaissuolihaavaa sairastavien *Helicobacter pylori* -positiivisten potilaiden infektio on pyrittävä häätämään yhdistelmähoidolla. *Helicobacter pylori* -häätöhoitoon suositellaan resistenssitilanteesta riippuen seuraavia yhdistelmiä:

- a) Yksi Pantoprazol Stada 40 mg -enterotabletti kaksi kertaa vuorokaudessa
+ 1000 mg amoksisilliiniä kaksi kertaa vuorokaudessa
+ 500 mg klaritromysiiniä kaksi kertaa vuorokaudessa
- b) Yksi Pantoprazol Stada 40 mg -enterotabletti kaksi kertaa vuorokaudessa
+ 400-500 mg metronidatsolia kaksi kertaa vuorokaudessa
+ 250-500 mg klaritromysiiniä kaksi kertaa vuorokaudessa
- c) Yksi Pantoprazol Stada 40 mg -enterotabletti kaksi kertaa vuorokaudessa
+ 1000 mg amoksisilliiniä kaksi kertaa vuorokaudessa
+ 400-500 mg metronidatsolia kaksi kertaa vuorokaudessa

Katso lisätietoja muista häätöhoitoon käytettävistä valmisteista kyseisten valmisteiden valmisteyhteenvedosta.

Viralliset paikalliset ohjeet (esim. kansalliset hoitosuosituksot) bakteeriresistenssistä, hoidon kestosta ja antibioottien asianmukaisesta määräämisestä on huomioitava.

Maha- ja pohjukaissuolihaavat:

Jos potilas ei voi käyttää yhdistelmähoitoa (esim. potilaan *Helicobacter pylori* -näyte on ollut negatiivinen) Pantoprazol Stada 40 mg -monoterapiassa on noudatettava seuraavia ohjeita:

Annostus maha- tai pohjukaissuolihaavaumien hoitoon on yksi Pantoprazol Stada 40 mg -enterotabletti vuorokaudessa.

Yksittäisissä tapauksissa, etenkin jos potilas ei ole saanut hoitovastetta muista lääkehoidoista, annostus voidaan suurentaa kaksinkertaiseksi (eli suurentaa kahteen Pantoprazol Stada 40 mg -enterotablettiin vuorokaudessa).

Zollinger-Ellisonin oireyhtymä:

Suosittelu aloitusannos Zollinger-Ellisonin oireyhtymän pitkäaikaishoitoon ja sairaudesta johtuvaan mahahapon liikaeritykseen liittyvien muiden häiriöiden hoitoon on 80 mg (kaksi Pantoprazol Stada 40 mg -enterotablettia) vuorokaudessa. Annos voidaan sen jälkeen titrata yksilöllisesti mahahapon erityksen mukaisesti. Jos annostus on yli 80 mg vuorokaudessa, vuorokausiannos on jaettava kahteen vuorokauden aikana otettavaan annokseen. Annostus voidaan suurentaa tilapäisesti yli 160 mg:n pantopratsoliannoksiin, mutta niitä ei saa käyttää pidempään kuin mahahapon erityksen hallintaan saamiseen tarvitaan. Zollinger-Ellisonin oireyhtymän tai sairaudesta johtuvaan mahahapon liikaeritykseen liittyvien muiden häiriöiden hoidon pituutta ei ole rajoitettu. Hoitoa on jatkettava niin pitkään kuin potilaan kliininen tila sitä vaatii.

Maksan vajaatoimintaa sairastavat:

Jos potilas sairastaa vaikeaa maksan vajaatoimintaa, annos on pienennettävä yhteen tablettiin (40 mg pantopratsolia) joka toinen vuorokausi.

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavat:

Annoksen muuttamista ei suositella.

lääkkäät potilaat:

lääkkäiden potilaiden vuorokausiannos saa olla enintään 40 mg. Poikkeus tähän on yhdistelmähoito *Helicobacter pylorin* häätöön, jolloin myös iäkkäille on annettava tavanomainen pantopratsoliannos (2 x 40 mg/vrk) yli viikon mittaisen hoitajakson ajan.

Alle 12-vuotiaat lapset:

Pantoprazol Stada 40 mg -enterotabletteja ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille, koska tietoa ei ole saatavilla valmisteeseen käytöstä tälle potilasryhmälle.

Yleisohjeet:

Pantoprazol Stada 40 mg -enterotabletteja ei saa pureskella eikä murskata. Ne on nieltävä kokonaisina veden kanssa.

Käytettäessä yhdistelmähoitoa *Helicobacter pylori*n häätöhoitona toinen Pantoprazol Stada 40 mg -tabletti otetaan ennen iltanäkälää.

Yhdistelmähoitoa *Helicobacter pylori*n häätöön annetaan yleensä 7 vuorokauden mittaisena jaksona ja sitä voidaan jatkaa enintään 2 viikkoon saakka. Jos pantopratsolihoitoa jatkaminen vielä pidempään vaikuttaa aiheelliselta haavauman paranemisen varmistamiseksi, maha- ja pohjukaissuolihaavan hoitoon liittyviä annostussuosituksia on noudatettava.

Pohjukaissuolihaava paranee useimmiten 2 viikon kuluessa. Jos 2 viikon hoitokuuri ei ole riittävä, paraneminen saadaan aikaan lähes kaikissa tapauksissa 2 viikon jatkohoidolla. Mahahaavan ja refluksiesofagiitin hoitoon tarvitaan useimmissa tapauksissa neljän viikon hoitokuuri. Jos tämä ei riitä, paraneminen tapahtuu yleensä seuraavien 4 viikon kuluessa.

4.3 Vasta-aiheet

Pantoprazol Stada 40 mg -enterotabletteja ei saa käyttää yhdistelmähoitona *Helicobacter pylori*n häätöön maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla, koska yhdistelmähoitoa tehosta ja turvallisuudesta tämän potilasryhmän hoidossa ei ole tällä hetkellä kliinistä kokemusta.

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle, apuaineille tai jollekin yhdistelmähoitoon käytettävälle valmisteelle.

Muiden protonipumpun estäjien tavoin myöskään Pantoprazol Stada 40 mg -enterotabletteja ei saa antaa samanaikaisesti atatsanaviirin kanssa (ks. kohta 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Muiden mahahapon muodostusta estävien lääkkeiden tavoin myös pantopratsoli voi vähentää B₁₂-vitamiinin (syankobalamiini) imeytymistä hypo- tai aklorhydrian seurauksena Zollinger-Ellisonin oireyhtymää tai sairaudesta johtuvia mahahapon liikaeritykseen liittyviä muita häiriöitä sairastavilla pitkäaikaishoitoa tarvitsevilla potilailla. Tämä on huomioitava, jos tällaiseen tilaan liittyviä kliinisiä oireita ilmaantuu.

Jos potilaalla on hälyttäviä oireita (esim. merkitsevää tahatonta painon laskua, toistuvaa oksentelua, nielemishäiriöitä, verioksenuksia, anemiaa tai veriripulia) ja jos epäillään mahahaavaa tai se on todettu, pahanlaatuinen sairaus on suljettava pois, koska pantopratsolihoito saattaa lievittää oireita ja viivästyttää sairauden toteamista.

Lisätutkimuksia on harkittava, jos oireet jatkuvat yli neljän viikon ajan asianmukaisesta hoidosta huolimatta.

Jos potilaalla on vaikeaa maksan vajaatoimintaa, annosta on muutettava (ks. kohta 4.2).

Jos potilaalla on vaikea maksan vajaatoiminta, maksaentsyymiarvot on tarkistettava säännöllisesti hoidon aikana, varsinkin pitkäaikaisen hoidon yhteydessä. Jos maksaentsyymiarvot suurenevät, hoito on lopetettava.

Mistä tahansa syystä, myös protonipumpun estäjistä, aiheutuva mahan happamuuden väheneminen lisää ruoansulatuselimistössä tavallisesti esiintyvien bakteerien määrää. Mahan happoisuutta vähentävä lääkehoito saattaa johtaa ruoansulatuselimistön infektioiden, kuten salmonella- ja kampylobakteeri-infektioiden, riskin vähäiseen suurenemiseen.

Valmisteen käytöstä alle 12-vuotiaiden lapsipotilaiden hoitoon ei ole toistaiseksi kokemusta.

Tämä lääkevalmiste sisältää maltitolia.

Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, ei tule käyttää tätä lääkettä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Pantoprazol Stada 40 mg -enterotabletit saattavat vähentää sellaisten lääkeaineiden imeytymistä, joiden biologinen hyötyosuus riippuu pH:sta (esim. ketokonatsoli tai itrakonatsoli).

On osoitettu, että terveille vapaaehtoisille annettu 300 mg atatsanaviiria/100 mg ritonaviiria yhdessä omepratsolin (40 mg x 1/vrk) kanssa tai 400 mg atatsanaviiria yhdessä lansopratsolin (60 mg kerta-annoksena) kanssa pienentää atatsanaviirin biologista hyötyosuutta huomattavasti. Atatsanaviirin imeytyminen on pH:sta riippuvaista. Siksi protonipumpun estäjiä, myöskään pantopratsolia, ei saa antaa yhdessä atatsanaviirin kanssa (ks. kohta 4.3).

Pantoprazol Stada 40 mg -enterotablettien vaikuttava aine metaboloituu maksassa sytokromi P450 -entsyymijärjestelmän kautta. Yhteisvaikutusten mahdollisuutta pantopratsolin ja muiden saman entsyymijärjestelmän kautta metaboloituvien lääkevalmisteiden tai -aineiden välillä ei voida sulkea pois. Erityisissä kokeissa ei kuitenkaan havaittu kliinisesti merkitseviä yhteisvaikutuksia useilla tällaisilla lääkevalmisteilla ja -aineilla, joita olivat karbamatsepiini, kofeiini, diatsepaami, diklofenaakki, digoksiini, etanoli, glibenklamidi, metoprololi, naprokseeni, nifedipiini, fenytoiini, piroksikaami, teofylliini ja ehkäisytabletit.

Vaikka pantopratsolilla ei olekaan havaittu kliinisissä farmakokineettisissä tutkimuksissa yhteisvaikutuksia fenprokumonin tai varfariinin kanssa, muutamassa yksittäistapauksessa on valmisteen markkinoille tulon jälkeen ilmoitettu tromboplastiiniajan/INR-arvon muutoksia, kun näitä valmisteita on käytetty samanaikaisesti. Jos potilas siis saa kumariinityyppisiä antikoagulantteja, tromboplastiiniajan/INR-arvon määrittämistä suositellaan pantopratsolin käytön aloittamisen ja lopettamisen jälkeen sekä käytettäessä pantopratsolia epäsäännöllisesti.

Yhteisvaikutuksia ei myöskään esiintynyt samanaikaisesti annettujen antasidien kanssa.

Pantopratsolia annettiin ihmisellä tehdyissä kineettisiä yhteisvaikutuksia selvittävässä tutkimuksessa yhdessä sopivien antibioottien (klaritromysiini, metronidatsoli, amoksisilliini) kanssa. Kliinisesti merkitseviä yhteisvaikutuksia ei havaittu.

4.6 Raskaus ja imetys

Raskaus

Kliinistä kokemusta valmisteen käytöstä raskauden aikana on vähän. Lisääntymistutkimuksissa eläimillä havaittiin merkkejä lievistä sikiötoksisuudesta (ks. kohta 5.3).

Lääkkeen määräämisessä raskaana oleville äideille on oltava varovainen.

Imetys

Pantopratsolin erittymisestä äidinmaitoon ei ole tietoa. Pantoprazol Stada 40 mg -tabletteja voi käyttää imetyksen aikana vain, jos hoidosta saatava hyöty arvioidaan suuremmaksi kuin mahdolliset riskit sikiölle tai lapselle.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Pantoprazol Stada 40 mg -tabletit eivät vaikuta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita. Joidenkin haittavaikutusten, kuten huimauksen tai näön hämärtyminen, ilmaantuminen saattaa kuitenkin vaikuttaa potilaan reaktiokykyyn, mikä puolestaan saattaa heikentää ajokykyä ja kykyä käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on ryhmitelty seuraavan esitystavan mukaisesti:

Yleisyys Elinjärjestelmä	Yleiset ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Melko harvinaiset ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Harvinaiset ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	Hyvin harvinaiset ($< 1/10\ 000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)
Veri ja imukudos				leukopenia, trombosytopenia
Immuunijärjestelmä				anafylaktiset reaktiot, anafylaktinen sokki mukaan lukien
Psyykkiset häiriöt			Masennus, aistiharhat, desorientaatio ja sekavuus, etenkin näihin taipuvaisilla potilailla, sekä jo olemassa olevien oireiden paheneminen entuudestaan	
Hermosto	päänsärky	heitehuimaus, näköhäiriöt (näön hämärtyminen)		
Ruoansulatuselimistö	ylävatsavaivat, ripuli, ummetus, ilmavaivat	pahoinvointi / oksentelu	suun kuivuminen	
Maksa ja sappi				vaikea maksasoluvaurio ja siitä johtuva keltaisuus, johon voi liittyä maksan vajaatoimintaa
Iho ja ihonalainen kudokset		allergiset reaktiot, kuten kutina ja ihottuma		nokkosihottuma, angioedeema, vaikeat ihoreaktiot, esim. Stevens-

Yleisyys Elinjärjestelmä	Yleiset ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Melko harvinaiset ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Harvinaiset ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	Hyvin harvinaiset ($< 1/10\ 000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)
				Johnsonin oireyhtymä, erythema multiforme; Lyellin oireyhtymä, valoherkistyneisyys
Luusto, lihakset ja sidekudos			nivelsärky	lihassärky
Munuaiset ja virtsatiet				interstitiaalinefriitti
Sukupuolielimet ja rinnat				gynekomastia
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat				perifeerinen edeema
Tutkimukset				maksaensyymiarvojen (transaminaasit, gamma-GT) suureneminen, triglyseridiarvojen suureneminen, ruumiinlämmön kohoaminen, hypernatremia iäkkäillä potilailla

4.9 Yliannostus

Yliannostus ei aiheuta tunnettuja oireita ihmiselle.

Jopa 240 mg:n annokset laskimoon 2 minuutin aikana ovat olleet hyvin siedettyjä.

Yliannostustapauksessa kliiniset myrkytysoireet hoidetaan myrkytysten tavanomaisten hoitoperiaatteiden mukaisesti.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: protonipumpun estäjät

ATC-koodi: A02B C02

Pantopratsoli on substituoitu bentsimidatsoli, joka estää mahalaukun suolahapon eritystä vaikuttamalla spesifisesti parietaalisolujen protonipumppuihin.

Pantopratsoli muuntuu aktiiviseksi muodokseen parietaalisolujen happamassa kanavassa, missä se estää H⁺,K⁺-ATPaasi-entsyymiä eli suolahapon muodostuksen viimeistä vaihetta mahalaukussa. Esto on annoksesta riippuvainen ja vaikuttaa sekä perus- että stimuloituun haponeritykseen. Oireet häviävät

useimmilla potilailla kahden viikon kuluessa. Kuten muutkin protonipumpun estäjät ja H₂-reseptorin salpaajat, myös pantopratsoli vähentää mahalaukun happamuutta ja lisää siten gastriinin määrää suhteessa happamuuden vähentymiseen. Gastriinipitoisuuden suureneminen on korjaantuvaa. Koska pantopratsoli sitoutuu entsyymiin distaalisesti solureseptoritasolla, se voi vaikuttaa suolahapon eritykseen riippumatta muiden aineiden stimulaatiosta (asetylikoliini, histamiini, gastriini). Vaikutus on sama sekä suun kautta että laskimoon annetulla valmisteella.

Pantopratsoli suurentaa gastriinin paastoarvoja. Lyhytaikaisessa käytössä arvot eivät useimmissa tapauksissa ylitä normaalin vaihteluvälin ylärajaa. Pitkäaikaishoidossa gastriinipitoisuudet useimmiten kaksinkertaistuvat. Arvot kohoavat liiallisesti kuitenkin vain yksittäistapauksissa. Tämän seurauksena mahalaukun spesifisten endokriinisyötyien (ECL-solujen) määrä lisääntyy hieman tai kohtalaisesti pienellä osalla potilaista pitkäaikaishoidossa (yhdenkertainen tai adenomatoottinen hyperplasia). Tähänastisten tutkimusten perusteella (ks. kohta 5.3) karsinoidiesiasteiden (epätyypillinen hyperplasia) tai mahalaukun karsinoidien muodostusta ei ole havaittu ihmisellä.

Eläintutkimusten tulosten perusteella vaikutuksia kilpirauhasen endokriinisiin parametreihin ja maksaentsyymeihin ei voida kuitenkaan sulkea täysin pois yli vuoden kestävässä pantopratsolin pitkäaikaishoidossa.

5.2 Farmakokinetiikka

Pantopratsoli imeytyy nopeasti ja vaikuttavan aineen huippupitoisuus saavutetaan jo suun kautta annetun yhden 40 mg:n kerta-annoksen jälkeen. Seerumin huippupitoisuus, noin 2–3 µg/ml, saavutetaan keskimäärin 2,5 tunnin kuluttua annoksesta ja se pysyy vakaana myös useiden annosten jälkeen. Jakautumistilavuus on noin 0,15 l/kg ja puhdistuma on noin 0,1 l/h/kg. Eliminaation terminaalisen puoliintumisajan on laskettu olevan noin yksi tunti. Muutamilla tutkimushenkilöillä eliminaatio oli hitaampaa. Koska pantopratsolilla on erityistä aktiivisuutta parietalisoluihin, eliminaation puoliintumisaika ei korreloi huomattavasti pidemmän vaikutuksen keston kanssa (suolahapon erityksen esto).

Farmakokinetiikka ei eroa kerta-annostelussa tai toistuvassa annostelussa. Annosvälillä 10–80 mg pantopratsolin kinetiikka plasmassa on käytännöllisesti katsoen lineaarinen sekä suun kautta että laskimoon annetun annoksen jälkeen.

Pantopratsoli sitoutuu seerumin proteiineihin noin 98-prosenttisesti ja metaboloituu lähes yksinomaan maksassa. Suurin osa sen metaboliiteista (noin 80 %) eliminoituu munuaisten kautta, loput kulkeutuvat ulosteisiin. Päämetaboliitti sekä seerumissa että virtsassa on desmetyylipantopratsoli, joka konjugoituu sulfaatin kanssa. Päämetaboliitin puoliintumisaika (noin 1,5 tuntia) ei ole juurikaan pidempi kuin pantopratsolilla.

Biologinen hyötyosuus

Suun kautta annettu pantopratsoli imeytyy täysin. Tabletin absoluuttisen biologisen hyötyosuuden todettiin olevan noin 77 %. Samanaikainen ruokailu tai antasidien käyttö eivät vaikuttaneet AUC-arvoon, seerumin huippupitoisuuteen eikä siten myöskään biologiseen hyötyosuuteen. Samanaikainen ruoan nauttiminen saattaa hidastaa sen imeytymistä kahteen tuntiin tai enemmän.

Erityiset potilasryhmät

Annosta ei tarvitse pienentää annettaessa pantopratsolia potilaille, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt (dialyysipotilaat mukaan lukien). Kuten terveillä tutkimushenkilöillä, pantopratsolin puoliintumisaika on lyhyt myös näillä potilailla. Pantopratsoli dialysoituu erittäin vähäisessä määrin. Vaikka päämetaboliitin puoliintumisaika on kohtalaisesti pidentynyt (2–3 tuntia), päämetaboliitti erittyy silti nopeasti eikä kerry elimistöön.

Vaikka maksakirroosipotilaiden (Childin luokat A ja B) puoliintumisajat pitenevät 7–9 tuntiin ja AUC-arvot 5–7-kertaistuvat, seerumin huippupitoisuus suureni vain hieman, 1,5-kertaiseksi, terveisiin tutkimushenkilöihin verrattuna.

AUC- ja C_{\max} -arvojen hienoinen suureneminen iäkkäillä potilailla nuorempiin verrattuna ei myöskään ole kliinisesti merkitsevä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta ja geenitoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Rotilla tehdyssä kaksivuotisessa karsinogeenisuustutkimuksessa todettiin neuroendokriinisiä kasvaimia. Lisäksi yhdessä tutkimuksessa rottien mahalaukun etuosasta löydettiin levyepiteelipapilloomia. Mekanismia, jolla substituoidut bentsimidatsolit aiheuttavat mahalaukun karsinoideja, on tutkittu perusteellisesti. Tulosten perusteella voidaan päätellä, että kyseessä on sekundaarireaktio voimakkaasti suurentuneille seerumin gastriinipitoisuuksille pitkäaikaisen hoidon aikana.

Kaksivuotisissa tutkimuksissa maksakasvainten lukumäärän havaittiin lisääntyneen rotilla ja naarashiirillä, minkä tulkittiin johtuvan pantopratsolin nopeasta aineenvaihdunnasta maksassa.

Kilpirauhasten neoplastisten muutosten havaittiin lisääntyneen hieman suurinta annosta (200 mg/kg) saaneilla rotilla. Kasvainten esiintyminen liittyy pantopratsolin aiheuttamiin muutoksiin tyroksiinin hajoamisessa rotan maksassa. Koska ihmisen hoitoannokset ovat pieniä, kilpirauhaseen kohdistuvia haittavaikutuksia ei ole odotettavissa.

Tutkimuksissa ei ole ilmennyt viitteitä hedelmällisyyden heikkenemisestä tai teratogeenisista vaikutuksista. Kun vuorokausiannokset olivat yli 5 mg/kg, rottien luuston kehittyminen hidastui. Pantopratsolin kykyä läpäistä istukka on tutkittu rotilla ja sen havaittiin lisääntyvän tiheyden edistyessä. Siksi pantopratsolin pitoisuus sikiössä suurenee juuri ennen syntymää.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Tabletin ydin

maltitoli (E 965)
krospovidoni, tyyppi B
karmelloosinatrium
natriumkarbonaatti, vedetön (E 500)
kalsiumstearaatti

Tabletin päällys

poly(vinyylialkoholi)
talkki (E 553b)
titaanidioksidi (E 171)
makrogoli 3350
soijalesitiini (E 322)
keltainen rautaoksidi (E 172)
natriumkarbonaatti, vedetön (E 500)
metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1)
trietyylisitraatti (E 1505)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Alu-Alu-läpipainopakkaukset: 4 vuotta.

HDPE-purkit: 4 vuotta.

Enterotabletit on käytettävä kolmen kuukauden kuluessa HDPE-purkin ensimmäisestä avaamisesta.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Alu-Alu-läpipainopakkaukset

HDPE-purkki, jossa polypropeenisoljain ja kuivausaine

Pakkauskoot:

7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 100 enterotablettia (läpipainopakkaus)

100 enterotablettia (HDPE-purkki)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Stada Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

D-61118 Bad Vilbel, Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

23044

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

29.12.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

3.3.2011