SKEDULERINGSTATUS

S2

PEPTAZOL 20, 20 mg Enteries-bedekte tablette

Pantoprasool (as natriumseskwihidraat)

Suikervry

Lees die hele inligtingsblad aandagtig deur, want dit bevat belangrike inligting vir jou.

PEPTAZOL 20 is sonder doktersvoorskrif verkrygbaar vir die behandeling van sooibrand en oormatige suurvorming. Jy sal PEPTAZOL 20 nogtans met sorg moet gebruik om die beste resultate daarmee te behaal.

- Hou hierdie inligtingsblad. Dit is moontlik dat jy dit weer sal wil lees.
- Moenie PEPTAZOL 20 met enige ander persoon deel nie.
- Vra jou gesondheidsorgverskaffer of apteker as jy meer inligting of raad benodig.
- Jy moet 'n dokter spreek as jou simptome vererger of nie na 14 dae verbeter nie.

Wat is in hierdie inligtingsblad

1 Wat PEPTAZOL 20 is en waarvoor dit gebruik word

2. Wat jy moet weet voordat jy PEPTAZOL 20 neem

3. Hoe om PEPTAZOL 20 te neem

4. Moontlike newe-effekte

5. Hoe om PEPTAZOL 20 te bewaar

6. Inhoud van die pakkie en ander inligting

1. Wat PEPTAZOL 20 is en waarvoor dit gebruik word

PEPTAZOL 20 bevat pantoprasool. Pantoprasool behoort tot 'n klas medisyne wat protonpompremmers genoem word en wat maagsuurvorming verminder.

PEPTAZOL 20 word gebruik vir die korttermynverligting van sooibrand en te veel suur vir 'n maksimum van 14 dae.

2. Wat jy moet weet voordat jy PEPTAZOL 20 neem

Moenie PEPTAZOL 20 neem nie

- indien jy hipersensitief (allergies) is vir pantoprasool of enige van die ander bestanddele van PEPTAZOL 20 (gelys in afdeling 6).
- Indien jy ly aan erge lewersiekte.
- Veiligheid en doeltreffendheid is nie by kinders bepaal nie.
- Indien jy atasanavir neem ('n medisyne gebruik vir die behandeling van MIV-infeksie).

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Wees versigtig met PEPTAZOL 20:

- Indien PEPTAZOL 20 deur jou dokter voorgeskryf is, kan hy/sy besluit dat jy 'n paar toetse benodig om kanker uit te sluit, omdat pantoprasool ook die simptome van kanker verlig en die diagnose daarvan kan vertraag. Indien jou simptome voortduur ten spyte van jou behandeling, sal verdere ondersoeke oorweeg word.
- Indien jy probleme met jou niere het of ontwikkel, bv. as jy sukkel om te urineer of bloed in jou urien het, hou op om PEPTAZOL20 te neem en praat met jou dokter of apteker (sien afdeling 4).
- Indien jy verswakte lewerfunksie het, moet jy met jou dokter praat voordat jy PEPTAZOL20 neem.
- Indien jy 'n geskiedenis van 'n vitamien B_{12}-tekort het, aangesien PEPTAZOL 20 die absorpsie van hierdie vitamien verder kan verminder.
- Indien jy diarree ontwikkel wat nie verbeter nie, kontak jou dokter of gesondheidsorgkundige so gou as moontlik.

- Indien jy lae magnesiumvlakke het of enige van die volgende ervaar: moegheid, onwillekeurige spierkontraksies, disoriëntasie, stuiptrekkings, duiseligheid, toename in harttempo. Indien jy enige van hierdie simptome ervaar, lig jou dokter dadelik in. Lae magnesiumvlakke kan ook lei tot lae kalium- en/of kalsiumvlakke in die bloed. Jou dokter kan besluit om gereelde bloedtoetse te doen om hierdie vlakke te moniteer.
- Indien jy osteoporose het (verminderde beendigtheid) of as jy ingelig is dat jy die risiko loop om osteoporose te kry (byvoorbeeld, as jy steroïede neem). Die neem van PEPTAZOL 20, veral vir meer as 'n jaar, kan jou risiko vir frakture van jou heup, gewrig of rug verhoog.
- Indien jy al ooit 'n velreaksie gehad het met medisyne soortgelyk aan PEPTAZOL 20, of as jy 'n velreaksie ervaar terwyl jy PEPTAZOL 20 neem, veral op dele wat aan die son blootgestel is, lig jou dokter so gou as moontlik in. Jy kan 'n ernstige reaksie hê en mag dalk behandeling met PEPTAZOL 20 moet staak. Onthou om jou dokter in te lig van enige ander newe-effekte, soos gewrigspyn (sien afdeling 4).
- Indien jy 'n spesifieke bloedtoets (Chromogranien-A) moet ondergaan. PEPTAZOL 20 kan die resultate van hierdie toets beïnvloed.

Kinders en adolessente

Moenie PEPTAZOL 20 aan kinders gee nie, aangesien veiligheid en doeltreffendheid in kinders onder 12 jaar oud nie vasgestel is nie.

Ander medisyne en PEPTAZOL 20

Lig altyd jou gesondheidsorgverskaffer in as jy enige ander medisyne neem. (Dit sluit alle komplementêre of tradisionele medisyne in.)

Lig jou dokter of apteker in as jy enige van die volgende medisyne neem, aangesien PEPTAZOL 20 die uitwerking van hierdie medisyne kan versterk of verswak:

- Medisyne soos ketokonasool, itrakonasool en posakonasool (wat gebruik word om

swaminfeksies te behandel) of erlotinib (gebruik vir sekere tipes kanker), aangesien PEPTAZOL 20 hul absorpsie kan verander.

- Warfarien en fenprokumon, wat die verdikking of verdunning van die bloed beïnvloed. Jy kan dalk verdere ondersoeke benodig.
- Medisyne gebruik vir die behandeling van MIV-infeksie, soos atasanavir.
- Metotreksaat (gebruik vir die behandeling van rumatoïede artritis, psoriase en kanker)
- Fluvoksamien gebruik vir die behandeling van depressie en ander psigiatriese toestande.
- Rifampisien gebruik vir die behandeling van infeksies.
- Sint Janskruid (*Hypericum perforatum*) gebruik vir die behandeling van ligte depressie.

Swangerskap en borsvoeding

Jy moet nie PEPTAZOL 20 neem as jy swanger is of jou baba borsvoed nie.

Indien jy swanger is of jou baba borsvoed, raadpleeg asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer voordat jy PEPTAZOL 20 neem.

Bestuur en die gebruik van masjinerie

PEPTAZOL 20 kan jou vermoë om te bestuur en masjinerie te gebruik aantas Moontlike newe-effekte (sien afdeling 4) soos duiseligheid en aangetaste sig, bv. dowwe sig, kan jou vaardigheid verminder.

Dit is nie altyd moontlik om te voorspel tot hoe 'n mate PEPTAZOL 20 met jou daaglikse aktiwiteite kan inmeng nie. Jy moet verseker dat jy nie betrokke raak by aktiwiteite wat verstandelike waaksaamheid, oordeel en/of goeie koördinasie en visie vereis nie, soos bestuur, perdry, vlieg, seil of masjinerie/toerusting hanteer, totdat jy weet watter effek PEPTAZOL 20 op jou het.

PEPTAZOL 20 bevat tartrasien en natrium

PEPTAZOL 20 bevat FD & C Geel N°5 (tartrasien) wat allergiese reaksies kan veroorsaak.

PEPTAZOL 20 bevat minder as 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dit wil sê dit is in wese 'natriumvry'.

3. Hoe om PEPTAZOL 20 te neem

Moenie medisyne wat vir jou voorgeskryf is, met enige ander persoon deel nie.
Neem PEPTAZOL 20 altyd presies soos beskryf in hierdie inligtingsblad of soos jou dokter, apteker of verpleegster jou aangeraai het. Indien jy nie seker is nie, vra jou dokter, apteker of verpleegster.

Die gewone dosis is een PEPTAZOL 20 tablet per dag, vir 'n maksimum tydperk van 14 dae.
Indien jou simptome nie na 14 dae verbeter nie, raadpleeg jou dokter aangesien verdere ondersoek aanbeveel word.

Sluk die tablet heel in met water, in die oggend voor of tydens ontbyt. Moenie die tablet vergruis, breek of kou nie.

Indien jy meer PEPTAZOL 20 neem as wat jy moes

In geval van 'n oordosis, raadpleeg jou dokter of apteker sonder versuim. Indien nie een beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifsentrum.

Indien jy vergeet om 'n dosis PEPTAZOL 20 te neem

Indien jy vergeet het om 'n dosis te neem, neem dit sodra jy onthou. Indien dit egter amper tyd is vir die volgende dosis, los die oorgeslaande dosis. Moenie 'n dubbeldosis neem om vir 'n vergete dosis op te maak nie.

4. Moontlike newe-effekte

PEPTAZOL 20 kan newe-effekte hê.

Nie alle newe-effekte wat vir PEPTAZOL 20 aangemeld is, is by hierdie inligtingsblad ingesluit nie. Indien jou algemene gesondheid verswak of jy enige nadelige effekte ervaar terwyl jy PEPTAZOL 20 neem, raadpleeg asseblief jou gesondheidsorgverskaffer.

Indien enige van die volgende gebeur, staak PEPTAZOL 20, lig dadelik jou dokter in, of gaan na die ongevalle-afdeling by jou naaste hospitaal:

- Allergiese reaksie soos veluitslag, jeukerigheid, swelling van die mond, lippe of tong, of as jy verhoogde polsslag het of meer sweet.
- Ernstige velreaksie soos veluitslag, jeuk, blase, loskom of afskilfering van die vel (insluitend ligte bloeding), velsensitiwiteit/uitslag, veral op dele van die vel wat aan lig/die son blootgestel is. Jy kan ook gewrigspyn of griepagtige simptome, koors, geswelde kliere (bv. in die oksel) hê.
- Skade aan lewerselle of geelsug met simptome soos geel verkleuring van die vel of oogwitte.
- Nierskade met simptome soos koors, uitslag en vergrote niere, soms met pyn wanneer urineer, en lae-rugpyn (ernstige nierontsteking), wat moontlik tot nierversaking kan lei.

Hierdie newe-effekte is almal baie ernstig. Indien jy hierdie simptome ervaar, het jy moontlik 'n ernstige reaksie op PEPTAZOL 20. Jy kan moontlik dringende mediese aandag of hospitalisasie benodig.

Lig jou dokter in as jy enige van die volgende waarneem:

Gereelde newe-effekte

- Hoofpyn
- Pyn in jou maag, diarree, naarheid, braking, hardlywigheid, winderigheid of winde opbreek, droë mond

- Goedaardige poliepe in die maag.

Minder gereelde newe-effekte

- Bloedtoetse toon vermindering in die aantal bloedplaatjies en/of witbloedselle, wat kan veroorsaak dat jy makliker bloei of kneus en/of meer infeksies kry
- Bloedtoetse toon verhoogde lewerensieme, lipiede (vetvlakke) en bilirubien
- Veranderinge in gewig
- Slaapversteurings, voel depressief en gedisoriënteerd
- Duiseligheid, veranderde of heeltemal afwesige smaaksintuig
- Visuele versteurings, soos dowwe sig
- Netelroos (urtikarie), uitslag, jeuk
- Spierpyn (mialgie), gewrigspyn (artralgie), frakture van die heup, gewrig of ruggraat
- Swelling van manlike borste (ginekomastie)
- Toename in liggaamstemperatuur en swelling van die hande en voete.

Newe-effekte met frekwensie onbekend:

- Bloedtoetse toon verlaagde vlakke van natrium, magnesium, kalsium of kalium. Jy kan spierkrampe kry (spasmas).
- Hallusinasie, verwarring (veral as jy 'n geskiedenis het van hierdie simptome).
- Inflammasie van die dikderm.

Indien jy enige newe-effekte ondervind wat nie in hierdie inligtingsblad genoem word nie, lig asseblief jou dokter of apteker in.

Aanmelding van newe-effekte

Indien jy newe-effekte ondervind, gesels met jou dokter, apteker of verpleegster daaroor. Jy kan ook newe-effekte aan SAHPRA rapporteer deur middel van die **6.04 Adverse Drug Reaction**

Reporting Form, wat aanlyn onder SAHPRA se publikasies verskyn: http://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8.

Daarbenewens kan newe-effekte ook aangemeld word by info@pharmacorp.co.za.

Deur newe-effekte aan te meld, kan jy help om meer inligting rakende die veiligheid van PEPTAZOL 20 te verskaf.

5. Hoe om PEPTAZOL 20 te bewaar

- Berg alle medisyne buite bereik van kinders.
- Berg by of onder 25 °C.
- Berg dit in die kartondosie totdat dit benodig word vir gebruik.
- Moenie na die vervaldatum aangedui op die stulpstroke/karton gebruik nie.
- Moenie ongebruikte medisyne in afvoerpype of rioolstelsels (bv. toilette) weggooi nie.

6. Inhoud van die pakkie en ander inligting

Wat PEPTAZOL 20 bevat

Die aktiewe bestanddeel is pantoprasool (as natriumseskwihidraat).

Elke tablet bevat 20 mg pantoprasool (as natriumseskwihidraat).

Die ander bestanddele is kalsiumstearaat, kruispovidoon, mannitol, povidoon K 90, natriumkarbonaat.

Basislaag: Opadry QX White (321A180025) (bevat gliserielmonokaprilokapraat, polivinielalkohol, PEG-polivinielalkohol kopolimeer, talk).

Enteriese laag: Acryl-Eze II White (493Z180022), (bevat kalsiumsilikaat, metakrielsuur kopolimeer, poloksameer, natriumbikarbonaat, natriumlourielsulfaat, talk, titaandioksied), simetikoon, tartrasien geel (KI 19140)

Suikervry.

Bevat kleurstof, as tartrasien geel.

Elke tablet bevat 3,02 mg natrium.

Hoe PEPTAZOL 20 lyk en inhoud van die pakkie

PEPTAZOL 20 is geelkleurige, sirkelvormige, bikonvekse, enteries-bedekte tablette verpak in 'n OPA-aluminiumfoelie stulpstrook wat 14 tablette bevat.

Houer van die Registrasiesertifikaat

PHARMACORP (PTY) LTD

Victoria Link 29

Route 21 Corporate Park

Irene, 0178, RSA

Hierdie inligtingsblad was voorheen hersien: 9 April 2024

Registrasienommer

43/11.4.3/0090

Toegang tot die ooreenstemmende Professionele Inligting

Beskikbaar op die SAHPRA-webwerf