

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Gaxtron Start 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta

pantoprazol

**Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 2 héten belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.
- Kezelőorvosával való megbeszélés nélkül 4 hétnél tovább ne szedje a Gaxtron Start 20 mg gyomornedv-ellenálló tablettát.

#### A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Gaxtron Start 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta (továbbiakban: Gaxtron Start gyomornedv-ellenálló tabletta) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Gaxtron Start gyomornedv-ellenálló tabletta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Gaxtron Start gyomornedv-ellenálló tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Gaxtron Start gyomornedv-ellenálló tablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a Gaxtron Start gyomornedv-ellenálló tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Gaxtron Start gyomornedv-ellenálló tabletta hatóanyaga a pantoprazol, amely gátolja a gyomorsavat termelő „pumpát”. Ezáltal csökkenti a sav mennyiségét a gyomorban.

A Gaxtron Start gyomornedv-ellenálló tablettát a reflux tüneteinek (pl. gyomorégés, savas felbőfögés) rövidtávú kezelésére alkalmazzák felnőtteknél.

A reflux betegség a sav visszacsorgása a gyomorból a nyelőcsőbe, amely így begyulladhat és fájdalmat okozhat. Ennek lehetséges tünetei a mellkasban jelentkező fájdalmas égő érzés, amely elérheti egészen a torkot (gyomorégés), vagy savanyú íz a szájban (savas felbőfögés).

Előfordulhat, hogy a savas felbőfögés és a gyomorégés már a Gaxtron Start gyomornedv-ellenálló tabletta 1 napi szedése után megszűnik, de a gyógyszer nem a tünetek azonnali enyhítésére szolgál. Előfordulhat, hogy a tünetek enyhítésének érdekében a tablettákat 2-3 egymást követő napon be kell venni.

Feltétlenül keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei 2 héten belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### 2. Tudnivalók a Gaxtron Start gyomornedv-ellenálló tabletta szedése előtt

**Ne szedje a Gaxtron Start gyomornedv-ellenálló tablettát:**

- ha allergiás a pantoprazolra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha atazanavirt (HIV fertőzés kezelésére) tartalmazó gyógyszert szed. Lásd az „Egyéb gyógyszerek és a Gaxtron Start gyomornedv-ellenálló tabletta” részt.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Gaxtron Start gyomornedv-ellenálló tabletta szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével,

- ha 4 vagy több hétig folyamatosan kezelték gyomorégéssel vagy emésztési zavarral,
- ha elmúlt 55 éves és naponta recept nélkül kapható gyógyszert szed emésztési zavarára,
- ha elmúlt 55 éves és bármilyen, a gyomorsavnak a nyelőcsőbe történő visszafolyására utaló, úgynevezett refluxos tünete újonnan jelentkezett vagy nemrégiben megváltozott,
- ha korábban már volt gyomorfekélye vagy gyomorműtétje,
- ha májproblémái vannak vagy sárgaságban szenved (a bőr vagy a szemfehérje besárgulása),
- ha valamilyen súlyos panasz vagy betegség miatt rendszeresen orvoshoz jár,
- ha endoszkópos vizsgálatra vagy urea kilégzési tesztnek nevezett vizsgálatra kell mennie,
- ha egy speciális vérvizsgálatra vár (kromogranin-A),
- ha korábban bármilyen bőrreakciót tapasztalt a Gaxtron Start gyomornedv-ellenálló tablettához hasonló gyomorsavcsökkentő gyógyszer szedése esetén.

**Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát** a gyógyszer szedése előtt vagy után, ha az alábbiak bármelyikét észleli. Ezek egy másik, súlyosabb betegség tünetei lehetnek.

- nem várt testsúlyvesztés (nem fogyókúrával vagy testmozgással függ össze),
- hányás, különösen, ha ismételten fordul elő,
- vérhányás; ez úgy néz ki, mintha fekete kávézacc lenne a hányadékban,
- vért lát a székletében; a széklet fekete vagy szurokszerű lehet,
- nyelési nehézség vagy fájdalom nyeléskor,
- sápadt és gyengének érzi magát (vérszegénység),
- mellkasi fájdalom,
- gyomorfájás,
- súlyos és/vagy nem szűnő hasmenés, mivel a Gaxtron Start gyomornedv-ellenálló tabletta kis mértékben fokozza a fertőzőes hasmenés kockázatát.

Ha kiütéseket tapasztal, különösen a napnak kitett bőrterületen, azonnal beszéljen a kezelőorvosával, mivel szükséges lehet a Gaxtron Start gyomornedv-ellenálló tabletta kezelés leállítása. Ne felejtse el egyéb tüneteiről, például ízületi fájdalomról is beszámolni kezelőorvosának.

Kezelőorvosa dönthet úgy, hogy szükség van bizonyos, rosszindulatú betegséget kizáró vizsgálatok elvégzésére, mivel a pantoprazol enyhíti a rák tüneteit, és ez késleltetheti a betegség megállapítását. Ha tünetei a kezelés ellenére sem szűnnek, akkor további vizsgálatok elvégzését fogják mérlegelni.

Ha hosszabb ideig szenved gyomorégéstől vagy emésztési zavartól, ne feledje rendszeresen felkeresni kezelőorvosát.

### **Gyermekek és serdülők**

A Gaxtron Start gyomornedv-ellenálló tablettát gyermekek és 18 évesnél fiatalabb serdülők nem szedhetik, mivel ebben a fiatalabb korcsoportban nem állnak rendelkezésre biztonságossági információk.

### **Egyéb gyógyszerek és a Gaxtron Start gyomornedv-ellenálló tabletta**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. A Gaxtron Start gyomornedv-ellenálló tabletta befolyásolhatja más gyógyszerek hatásosságát, ezért tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha az alábbiak bármelyikét szedi:

- olyan gyógyszereket, mint pl. a ketokonazol, az itrakonazol és a pozakonazol (gombás fertőzések kezelésére szolgáló gyógyszerek) vagy az erlotinib (amit bizonyos daganattípusok

kezelésére alkalmaznak), mert a Gaxtron Start gyomornedv-ellenálló tablettát gátolhatja ezeknek a gyógyszereknek a megfelelő működését,

- warfarint illetve fenpropionumot, amelyek a vér sűrűsödését vagy hígulását befolyásolják. Ilyen esetben további vizsgálatokra lehet szükség,
- atazanavirt (amit a HIV-fertőzés kezelésére használnak),
- metotrexátot (reumás ízületi gyulladás, pikkelysömör és daganatos megbetegedés kezelésére alkalmazzák). Ha Ön metotrexátot szed, kezelőorvosa átmenetileg szüneteltetheti a Gaxtron Start gyomornedv-ellenálló tablettát kezelését, mert a pantoprazol növelheti a metotrexát szintjét a vérben.

Ne szedje a Gaxtron Start gyomornedv-ellenálló tablettát olyan más gyógyszerekkel együtt, amelyek csökkentik a gyomorban termelődő sav mennyiségét, például más protonpumpa-gátlók (omeprazol, lansoprazol vagy rabeprazol) vagy H<sub>2</sub>-antagonisták (pl. ranitidin, famotidin).

Szedheti azonban a Gaxtron Start gyomornedv-ellenálló tablettát savlekötőkkel (pl. magaldrát, alginsav, nátrium-bikarbonát, alumínium-hidroxid, magnézium-karbonát vagy ezek kombinációi), amennyiben szükséges.

### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

Ne szedje a gyógyszert, ha terhes vagy szoptat.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Ha mellékhatásokat, például szédülést vagy látászavart észlel, akkor ne vezessen, illetve ne kezeljen gépeket.

## **3. Hogyan kell szedni a Gaxtron Start gyomornedv-ellenálló tablettát?**

A gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja naponta 1 tablettát. A javasolt napi 20 mg pantoprazol adagot nem szabad túllépni.

Ezt a gyógyszert legalább 2-3 egymást követő napig kell szedni. Akkor hagyja abba a Gaxtron Start gyomornedv-ellenálló tablettát szedését, amikor tünetei teljesen megszűntek. Előfordulhat, hogy a savas felbőfögés és a gyomorégés már a Gaxtron Start gyomornedv-ellenálló tablettát 1 napi szedése után megszűnik, de a gyógyszer nem a tünetek azonnali enyhítésére szolgál.

Ha 2 hetes folyamatos szedés után a tünetei még nem szűntek meg, forduljon kezelőorvosához. Kezelőorvosával való megbeszélés nélkül 4 hétnél tovább ne szedje a Gaxtron Start 20 mg gyomornedv-ellenálló tablettát.

A tablettát étkezés előtt kell bevenni, minden nap ugyanabban az időben. A tablettát egészben kell bevenni egy kis vízzel. A tablettát nem szabad szétrágni vagy eltörni.

### **Ha az előírtnál több Gaxtron Start gyomornedv-ellenálló tablettát vett be**

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha az ajánlott adagnál többet vett be. Ha lehetséges, vigye magával a gyógyszert és ezt a betegtájékoztatót.

### **Ha elfelejtette bevenni a Gaxtron Start gyomornedv-ellenálló tablettát**

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. A következő, rendes adagot a szokásos időben vegye be.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

#### 4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

**Ha az alábbi mellékhatások bármelyikét észleli, azonnal forduljon kezelőorvosához, vagy keresse fel az Önhöz legközelebb eső kórház sürgősségi osztályát:**

- **Súlyos allergiás reakciók (ritka: 10 000-ből 1-10 beteget érinthet):** a nyelv és/vagy a torok megdagadása, nyelési nehézség, csalánkiütés, légzési nehézség, az arc allergiás megdagadása (Quincke-ödéma/angioödéma), erős szédülés, ami nagyon heves szívdobogással és fokozott verejtékezéssel társul.
- **Súlyos bőrtünetek (gyakorisága nem ismert: a rendelkezésre álló adatok alapján nem becsülhető meg):** a bőr felhólyagosodása vagy hámlása és az egészségi állapot gyors romlása, a szem, orr, száj/ajkak vagy a nemi szervek elváltozásai (enyhe vérzését is beleértve) (Stevens-Johnson szindróma, Lyell szindróma, erythema multiforme) és fényérzékenység.
- **Egyéb súlyos állapotok (gyakorisága nem ismert: a rendelkezésre álló adatok alapján nem becsülhető meg):** a bőr vagy a szemfehérje besárgulása (súlyos májsejt-károsodás, sárgaság) vagy láz, kiütés, és a vesék megnagyobbodása, alkalmanként fájdalmas vizelettel és derékfájdalommal (súlyos vesegyulladás).

Egyéb mellékhatások:

- **Gyakori** (10 -ből legfeljebb 1 beteget érinthet):  
jóindulatú gyomorpólipok
- **Nem gyakori** (1000-ből 1-10 beteget érinthet):  
fejfájás, szédülés, hasmenés, hányinger, hányás, puffadás, székrekedés, szájszárazság, hasfájás és kellemetlen hasi érzés, bőrkiütés, fertőzések bőrkiütés, hólyagosodás, viszketés, gyengeség, kimerültség vagy általános rossz közérzet, alvászavarok.  
A protonpumpa-gátlók szedése, mint például a Gaxtron Start gyomornedv-ellenálló tabletta, kissé megnövelheti a csípő-, csukló vagy gerinctörések kockázatát, főként, ha azt egy évnél hosszabb ideig alkalmazzák. Értesítse kezelőorvosát, amennyiben Önnek csontritkulása (oszteoporózis) van, vagy kortikoszteroidokat szed (melyek növelhetik a csontritkulás kialakulásának kockázatát).
- **Ritka** (10 000-ből 1-10 beteget érinthet):  
látászavarok, mint például homályos látás, csalánkiütés, ízületi fájdalom, izomfájdalom, testsúlyváltozások, emelkedett testhőmérséklet, a végtagok megdagadása (perifériás ödéma), allergiás reakciók, depresszió, mellmegnagyobbodás férfiaknál, ízérzés zavara.
- **Nagyon ritka** (10 000-ből kevesebb, mint 1 beteget érinthet):  
zavartság.
- **Nem ismert** (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatok alapján nem becsülhető meg):  
hallucináció, zavartság (különösen olyan betegeknél, akiknek kórtörténetében szerepelnek ilyen tünetek), bizsergés és tűszúrásérzés (parestézia), csökkent vérnátrium-szint, bőrkiütés, esetleg ízületi fájdalom.  
Amennyiben Ön több mint 3 hónapon keresztül szedi a Gaxtron Start gyomornedv-ellenálló tablettát, lehetséges, hogy a vérben található magnézium szintje csökken. Az alacsony magnéziumszint tünetei lehetnek a kimerültség, önkéntelen izom-összehúzódások, tájékozódási zavar, görcsök, szédülés, megnövekedett pulzus. Amennyiben ezen tünetek bármelyikét tapasztalja, azonnal értesítse kezelőorvosát. Az alacsony magnéziumszint a vérben lévő kálium- és kalciumszint csökkenéséhez is vezethet. A magnéziumszint ellenőrzése érdekében orvosa a rendszeres vérvétel mellett dönthet.

**Vérvizsgálatok során észlelt mellékhatások:**

- **Nem gyakori (1000-ból 1-10 beteget érinthet):**  
emelkedett májenzim-értékek.
- **Ritka (10 000-ból 1-10 beteget érinthet):**  
emelkedett bilirubin; emelkedett vérsírszint, a neutrofil granulocitáknak nevezett fehérvérsejtek számának hirtelen csökkenése a keringő vérben.
- **Nagyon ritka (10 000-ból kevesebb, mint 1 beteget érinthet):**  
vérlemezkeszám-csökkenés, amely a normálisnál erősebb vérzést vagy véraláfutásokat eredményezhet, fehérvérsejtszám-csökkenés, amely a fertőzések gyakoribb kialakulásához vezethet, a vörösvértest- és a fehérvérsejtszám, valamint a vérlemezkek számának egyidejű rendellenes csökkenése.

**Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

**5. Hogyan kell a Gaxtron Start gyomornedv-ellenálló tablettát tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne szedje a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

**6. A csomagolás tartalma és egyéb információk****Mit tartalmaz a Gaxtron Start gyomornedv-ellenálló tablettá?**

- A készítmény hatóanyaga: pantoprazol. 20 mg pantoprazolt tartalmaz gyomornedv-ellenálló tablettánként (nátrium-szeszkvihadrát formájában).
- Egyéb összetevők:

*Tablettamag:* butil-metakrilát kopolimer, vízmentes nátrium-karbonát, kalcium-sztearát, A-típusú karboximetilkeményítő-nátrium, mannit.

*Albevonat:* nátrium-laurilszulfát, makrogol 400, talkum, titán-dioxid (E 171), hipromellóz.

*Gyomornedv-ellenálló bevonat:* sárga vas-oxid (E172), titán-dioxid (E 171), propilén-glikol, talkum, metakrilsav-etil-akrilát kopolimer (1:1).

**Milyen a Gaxtron Start gyomornedv-ellenálló tablettá külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Világossárga színű, ovális, mindkét oldalán domború felületű, gyomornedv-ellenálló bevonattal ellátott tabletták.

Kiszerezés:

14 db, illetve 28 db gyomornedv-ellenálló tablettá

OPA/Al/PVC//Al buboréksomagolásban és dobozban

Nem feltétlenül mindegyik kiegészítés kerül kereskedelmi forgalomba.

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

Goodwill Pharma Kft.  
6724 Szeged  
Cserzy Mihály u. 32.

**Gyártó**

Actavis Hf.  
Reykjavikurvegur 78, PO Box 420,  
IS-222 Hafnarfjordur,  
Izland

Actavis Ltd.  
BLB016  
Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 3000  
Málta

BALKANPHARMA DUPNITSA AD  
3 Samokovsko Shose Str.  
Dupnitsa 2600  
Bulgária

OGYI-T-21931/02 14x OPA/Al/PVC//Al buborékcsomagolás  
OGYI-T-21931/03 28x OPA/Al/PVC//Al buborékcsomagolás

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:** 2017. április