

پیتیکر®

پنتوپرازول (به صورت سدیم)

قرص انتریک کوتد 20 و 40 میلی گرم

قبل از شروع مصرف دارو مطالب بروشور را به دقت مطالعه کنید.

این دارو فقط برای بیماری فعلی شما تجویز شده است. بنابراین از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه به دیگران جدا خودداری فرمایید. در صورت نیاز به اطلاعات بیشتر، لطفاً با پزشک معالج و یا داروساز خود تماس حاصل فرمایید.

در صورت تشدید عوارض جانبی و یا داشتن هرگونه عارضه جانبی که در این بروشور ذکر نشده لطفاً با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

۱. پیتیکر® چیست و برای چه مواردی مصرف می شود؟

پیتیکر دارای ماده موثره پنتوپرازول می باشد. پنتوپرازول مهارکننده انتخابی پمپ پروتون است، که مقدار اسید ترشح شده در معده را کاهش می دهد. این دارو برای درمان بیماری های معده و روده که در اثر ترشح اسید معده ایجاد می شوند، مصرف می شود.

موارد مصرف پیتیکر عبارتند از:

- درمان علامتی بیماری رفلاکس مری به معده (GERD) با نشانه های (سوزش سر دل، بازگشت اسید معده و درد هنگام بلع)
- کنترل طولانی مدت و پیشگیری از عود مجدد رفلاکس التهابی مری
- پیشگیری از زخم معده و دوازدهه در افرادی که برای مدت طولانی داروهای ضد التهاب غیراستروئیدی (NSAIDs) از جمله پیروکسیکام، کتورولاک، ناپروکسن، ملوکسیکام و ایبوپروفن مصرف می کنند.
- درمان رفلاکس التهابی مری (التهاب مری همراه با بازگشت اسید معده)
- همراه با آنتی بیوتیک ها برای درمان عفونت ناشی از هلیکوباکتر پیلوری، در افراد مبتلا به زخم معده و زخم دوازدهه. هدف این درمان حذف باکتری ها و کاهش احتمال بازگشت این زخم ها است.
- زخم معده و دوازدهه
- سندروم زولینگر-الیسون و سایر شرایطی که اسید معده بیش از حد ترشح می شود.

۲. مواردی که قبل از مصرف پیتیکر باید به آنها توجه کنید:

در موارد زیر پیتیکر مصرف نکنید:

- حساسیت به پنتوپرازول یا هر یک از ترکیبات موجود در این فرآورده
- اگر به سایر داروهای مهارکننده پمپ پروتون (از جمله امپرازول، اس امپرازول، لانسوپرازول و رابپرازول) حساسیت دارید.

هشدارها و موارد احتیاط

قبل از مصرف پنتوپرازول در صورت وجود هر یک از موارد زیر با پزشک یا داروساز

صحبت کنید:

- اگر به مشکلات شدید کبدی مبتلا هستید؛ در صورتی که سابقه ابتلا به اختلالات شدید کبدی دارید به پزشک خود اطلاع دهید. به ویژه هنگامی که برای مدت طولانی این دارو را مصرف می‌کنید، لازم است آزمون‌های کبدی بررسی شوند و در صورت بالا رفتن بیش از حد آن‌ها، درمان باید متوقف شود.

- اگر مقدار ویتامین ب ۱۲ در بدن شما کمتر از مقدار طبیعی است، یا عوامل زمینه ساز کمبود این ویتامین را دارید و برای مدت طولانی پنتوپرازول مصرف می‌کنید، با مصرف داروهایی که موجب کاهش ترشح اسید معده می‌شوند از جمله پنتوپرازول، ممکن است جذب ویتامین ب ۱۲ کاهش یابد.

- اگر به طور همزمان با پنتوپرازول، داروهای مهارکننده پروتئاز ویروس HIV (از جمله آتازاناویر) مصرف می‌کنید، با پزشک خود مشورت کنید.

- مصرف طولانی مدت (بیش از یک سال) داروهای مهارکننده پمپ پروتون از جمله پنتوپرازول می‌تواند احتمال شکستگی در لگن، مچ و ستون مهره‌ها را اندکی افزایش دهد، در صورتی که به پوکی استخوان مبتلا هستید یا داروهای کورتیکواستروئید (یا مشابه آن) مصرف می‌کنید به پزشک خود اطلاع دهید.

- اگر برای مدت طولانی‌تر از ۳ ماه پنتوپرازول مصرف می‌کنید، میزان منیزیم خون ممکن است کاهش یابد. با کم شدن مقدار منیزیم خون نشانه‌های از جمله: خستگی، انقباض غیر ارادی عضلات، گیجی، تشنج، سرگیجه و افزایش ضربان قلب بروز پیدا می‌کند. اگر دچار هر یک از این علائم شدید به پزشک خود اطلاع دهید.

کمبود منیزیم می‌تواند منجر به کاهش میزان پتاسیم و کلسیم خون شود. ممکن است پزشک با ارزیابی منظم آزمایش دوره‌ای، سطح منیزیم خون را ارزیابی کند.

- اگر در اثر مصرف داروهای مشابه پنتوپرازول که موجب کاهش اسید معده می‌شوند، واکنش حساسیت پوستی داشتید.

- اگر روی پوستتان به ویژه در نواحی که در معرض تابش نور خورشید است، راش پوستی دارید که گاهی ممکن است با درد مفاصل هم همراه شود، به پزشک خود اطلاع دهید.

- اگر لازم است آزمایش خون اختصاصی (مثل کروماگرانین A) بدهید، به پزشک خود اطلاع دهید.

در صورت مشاهده هر کدام از نشانه‌های زیر، قبل یا بعد از مصرف این دارو، فوراً با پزشک خود تماس بگیرید:

- کاهش وزن غیرعادی

- استفراغ، به خصوص اگر تکرار شود.

- استفراغ خونی (ممکن است خون به صورت دانه‌های قهوه‌ای رنگ ظاهر شود)

- وجود خون در مدفوع (ممکن است در ظاهر سیاه یا قیری رنگ باشد)

- درد یا اختلال در هنگام بلع

- رنگ پریدگی و احساس ضعف (کم خونی)

- درد قفسه سینه

- درد در ناحیه شکم

- اسهال شدید و یا مداوم (زیرا این دارو ممکن است باعث افزایش خفیف اسهال عفونی شود)

پنتوپرازول نشانه‌های بروز بعضی از بیماری‌ها را تسکین می‌دهد و ممکن باعث تأخیر در تشخیص آن شود. در این صورت ممکن است پزشک شما برای تشخیص دقیق‌تر بیماری، آزمایش‌های بیشتری تجویز کند. اگر نشانه‌های بیماری با ادامه درمان همچنان وجود داشت، اقدامات تشخیصی بیشتری مورد نیاز است.

مصرف طولانی مدت (بیش از یک سال) پنتوپرازول باید زیر نظر پزشک صورت گیرد. در صورت بروز هر نوع نشانه و یا شرایط غیرعادی در زمان مصرف این دارو به پزشک خود گزارش دهید.

مصرف در کودکان و نوجوانان

مصرف پنتوپرازول در کودکان زیر ۱۲ سال توصیه نمی‌شود.

اثربخشی این دارو در این گروه سنی ثابت نشده است.

مصرف پنتوپرازول همراه با سایر داروها

از داروهای نسخه‌ای، بدون نسخه، مکمل‌ها و ترکیبات گیاهی که در حال حاضر

مصرف می‌کنید و یا اخیراً مصرف کرده‌اید، لیستی تهیه کنید و به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید. پنتوپرازول ممکن است اثربخشی داروهای دیگر را تحت تاثیر قرار دهد، از جمله داروهایی مانند:

- کتوکونازول، اینتراکونازول و پوساکونازول یا ارلوتینیب که تحت تاثیر پنتوپرازول مهار می‌شوند.

- وارفارین و فن پروکومون: بررسی دقیق‌تر INR لازم است.

- داروهای مورد استفاده در درمان عفونت HIV نظیر آتازاناویر

- متوترکسات: اگر در حال مصرف متوترکسات باشید، ممکن است پزشک شما به طور موقت مصرف پنتوپرازول را متوقف کند. پنتوپرازول می‌تواند سطح متوترکسات را در خون افزایش دهد.

- فلووکسامین: ممکن است نیاز باشد مقدار این دارو کاهش یابد.

- سرتینیب، سیلوستازول، کلوبازام، داساتینیب، دی پیریدامول، ارلوتینیب، آتازاناویر، ساکونیناویر، لدیپسویر، سوفوسبویر، سیتالوپرام، اس سیتالوپرام، ولپاتاسویر، ریفامپین و علف چای (گل راعی: St John's wort)

مصرف در دوران بارداری و شیردهی

رده مصرف در بارداری: B

- اطلاعات کافی درباره‌ی مصرف پنتوپرازول در دوران بارداری در دسترس نیست. این دارو در شیر مادر ترشح می‌شود.

- اگر در دوران بارداری و شیردهی هستید یا قصد بارداری دارید، قبل از مصرف این دارو با پزشک یا داروساز مشورت کنید.

- در صورتی که پزشک فوائد این دارو را برای شما بیشتر از خطرات احتمالی آن ارزیابی کرد، به مصرف این دارو ادامه دهید.

رانندگی و کار با ماشین‌آلات

پنتوپرازول اثری روی رانندگی و کار با وسایلی که نیاز به هوشیاری دارند، نمی‌گذارد. در صورتی که اثراتی از جمله سرگیجه و تاری دید ایجاد کرد، از رانندگی و کار با وسایلی که نیاز به هوشیاری دارند خودداری نمایید.

۳. نحوه و مقدار مصرف از پیتیکر:

این دارو را دقیقاً طبق دستور پزشک یا داروساز مصرف کنید.

نحوه مصرف:

قرص را به طور کامل بلعیده، از جویدن، خرد کردن یا نصف کردن آن خودداری کنید. قرص را ۳۰ تا ۶۰ دقیقه قبل از غذا با یک لیوان آب میل کنید.

بهتر است نیم ساعت قبل صبحانه به صورت ناشتا و در صورت نیاز به دو بار در روز، یک ساعت قبل از شام هم مصرف شود.

مقدار دقیق مصرف هر دارو را پزشک تعیین می‌کند. مقدار مصرف معمول این دارو به شرح زیر است:

بزرگسالان و نوجوانان ۱۲ ساله و بالاتر:

- درمان علامتی بیماری رفلاکس مری به معده (GERD):

مقدار مصرف رایج این دارو، یک قرص ۲۰ میلی‌گرم در روز می‌باشد. طول دوره درمان علامتی بیماری رفلاکس التهابی مری، معمولاً بین ۲ تا ۴ هفته است. در صورت نیاز ممکن است درمان برای ۴ هفته دیگر هم تکرار شود. بعد از این مدت در صورت بروز مجدد علائم، فرد می‌تواند پنتوپرازول ۲۰ میلی‌گرم را به صورت روزانه در صورت نیاز مصرف کند.

- کنترل طولانی مدت و پیشگیری از عود مجدد رفلاکس التهابی مری:

برای کنترل طولانی مدت، مقدار مصرف نگهدارنده ۲۰ میلی‌گرم پنتوپرازول در روز توصیه می‌شود و در صورت بروز عود مجدد رفلاکس التهابی مری، مقدار مصرف به ۴۰ میلی‌گرم در روز افزایش می‌یابد. پس از بهبود دوره عود، مقدار مصرفی دارو می‌تواند به ۲۰ میلی‌گرم در روز کاهش یابد.

- درمان رفلاکس التهابی مری:

مقدار مصرف رایج این دارو، یک قرص ۴۰ میلی‌گرم در روز می‌باشد. بسته به پاسخ درمانی، ممکن است پزشک شما مقدار مصرف این دارو را به قرص ۴۰ میلی‌گرم دو بار در روز افزایش دهد. طول دوره درمان برای رفلاکس التهابی مری، معمولاً بین ۴ تا ۸ هفته است. پزشک شما طول دوره درمان را مشخص می‌کند.

بزرگسالان:

- پیشگیری از زخم گوارشی در افرادی که برای مدت طولانی داروهای ضد التهاب

غیراستروئیدی (NSAIDs) مصرف می‌کنند:

مقدار مصرف توصیه شده ۲۰ میلی‌گرم پنتوپرازول در روز است.

- همراه با دو آنتی‌بیوتیک برای درمان عفونت هلیکوباکتر پیلوری در افراد مبتلا به زخم معده و زخم روده (رژیم ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری):

یک تا دو قرص ۴۰ میلی‌گرمی دو بار در روز، نیم ساعت قبل صبحانه به صورت ناشتا و یک ساعت قبل شام. به همراه سایر آنتی‌بیوتیک‌ها (معمولاً از آموکسی سیلین، کلاریترومایسین، مترونیدازول و تینیدازول). معمولاً طول دوره درمان ۱ تا ۲ هفته است.

- برای درمان زخم معده و دوازدهه:

یک قرص ۴۰ میلی‌گرمی نیم ساعت قبل صبحانه ناشتا در روز. بعد از مشورت با پزشک، ممکن است مقدار مصرف دارو دو برابر شود. معمولاً طول دوره درمان برای زخم معده بین ۴ تا ۸ هفته است. معمولاً طول دوره درمان برای زخم دوازدهه بین ۲ تا ۴ هفته است.

- برای درمان بلند مدت سندروم زولینگر-الیسون و سایر شرایطی که اسید معده بیش از حد ترشح می‌شود:

معمولاً درمان با دو قرص ۴۰ میلی‌گرمی در روز، نیم ساعت قبل صبحانه به صورت ناشتا و یک ساعت قبل شام شروع می‌شود. بسته به مقدار اسیدی که معده ترشح می‌کند، ممکن است پزشک شما مقدار مصرف این دارو را افزایش دهد. اگر بیش از دو قرص ۴۰ میلی‌گرم در روز برایتان تجویز شد، قرص‌ها را به طور منقسم، نیم ساعت قبل صبحانه ناشتا و یک ساعت قبل شام در روز مصرف کنید.

اگر بیش از چهار قرص ۴۰ میلی‌گرمی در روز برایتان تجویز شد، پزشک باید زمان قطع دارو را به طور دقیق مشخص کند.

مقدار مصرف در بیماران با اختلالات کلیوی:

در صورت ابتلا به اختلالات کلیوی، نباید از پنتوپرازول برای ریشه کن کردن هلیکوباکتر پیلوری استفاده کنید.

مقدار مصرف در بیماران با اختلالات کبدی:

در صورت ابتلا به اختلالات کبدی شدید، نباید بیش از ۲۰ میلی‌گرم پنتوپرازول در روز استفاده کنید.

در صورت ابتلا به اختلالات کبدی متوسط تا شدید، نباید بیش از ۲۰ میلی‌گرم پنتوپرازول برای درمان ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری استفاده کنید.

مصرف پنتوپرازول برای کودکان و نوجوانان زیر ۱۲ سال:

مصرف پنتوپرازول برای این افراد توصیه نشده است.

در صورتی که پنتوپرازول را بیش از مقدار توصیه شده مصرف کردید:

در صورت مصرف اتفاقی بیش از مقدار توصیه شده توسط پزشک، فوراً با مراکز اورژانس و پزشک تماس بگیرید. علائم شناخته شده‌ای از مصرف بیش از اندازه این دارو گزارش نشده است.

در صورتی که یک نوبت از مصرف دارو را فراموش کردید:

از دو برابر کردن مقدار دارو برای جبران نوبت فراموش شده، خودداری کنید. برای نوبت بعدی همان مقدار معمول دارو را طبق برنامه مصرف کنید.

در صورتی که مصرف دارو را خودسرانه متوقف کرده‌اید:

قبل از متوقف نمودن مصرف این دارو حتماً با پزشک یا داروساز مشورت کنید. اگر درباره مصرف این دارو هرگونه سوالی دارید، از پزشک، داروساز یا پرستار خود بپرسید.

۴. عوارض جانبی:

هر دارو به موازات اثرات مطلوب درمانی ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته نیز شود، اگرچه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی‌شود.

در صورت بروز هر یک از عوارض جانبی زیر، مصرف دارو را قطع کرده و سریعاً با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید یا با اورژانس تماس بگیرید:

- علائم واکنش حساسیتی شدید (ممکن است در ۱ نفر از هر ۱۰۰۰ نفر رخ دهد):
ورم زبان و حلق، اختلال در بلع، کهیر، اختلال در تنفس، ورم حساسیتی صورت، آنژیوادم، سرگیجه شدید به همراه تپش قلب و تعریق شدید

- اختلالات شدید پوستی:

تاول پوست، وخامت سریع وضعیت عمومی بدن، لایه لایه شدن یا تاول زدن (همراه با خونریزی خفیف) در چشم‌ها، بینی، دهان، لب یا اندام‌های تناسلی

(سندروم استیونز-جانسون، سندروم لایل، اریتم مولتی فرم) و حساسیت به نور

- سایر عوارضی که نیاز به ارجاع فوری به مرکز پزشکی دارد:

زردشدن رنگ پوست یا بخش سفید چشمها (آسیب جدی به سلولهای کبد، یرقان)، تب، بثورات جلدی، بزرگ شدن کلیهها که گاهی اوقات با دفع ادرار دردناک، و درد ناحیه تحتانی کمر (التهاب شدید کلیهها) همراه است که در مواردی ممکن است منجر به نارسایی کلیهها گردد.

سایر عوارض جانبی عبارتند از:

- عوارض شایع (۱٪ تا ۱۰٪):

پولیپ خوش خیم در معده

- عوارض غیر شایع (۱٪ تا ۱۰٪):

سر درد، سرگیجه، اسهال، احساس کسالت، تهوع، استفراغ، اتساع و نفخ شکم، یبوست، خشکی دهان، درد و ناراحتی شکم، خارش پوست، بثورات جلدی، راشهای گسترده پوستی، خارش، سوزش، احساس ضعف، خستگی و یا به طور کلی ناخوشی، اختلال در خواب، شکستگی در لگن، مچ و ستون مهرهها و افزایش آنزیمهای کبدی.

- عوارض نادر (کمتر از ۱٪):

اختلال در حس چشایی یا از دست دادن کامل حس چشایی، اختلال در بینایی نظیر تاری دید، کهمیر، درد مفاصل، درد عضلانی، تغییرات وزن، بالا رفتن درجه حرارت بدن، تب شدید، ورم اندام انتهایی (ایدم محیطی)، واکنشهای آلرژیک، افسردگی و بزرگ شدن سینه در مردان، افزایش بیلی روبین، چربی خون، کاهش شدید گلبولهای سفید همراه با تب.

۵. شرایط نگهداری:

- در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد، دور از نور و رطوبت نگهداری کنید.
- دور از دید و دسترس کودکان قرار دهید.
- دارو را در بسته‌بندی اصلی نگهداری کنید.
- از مصرف دارو تاریخ گذشته خودداری کنید.

منابع:

1. BNF 67, September 2018- March 2019. P: 82-81.

<https://www.medicines.org.uk/emc/product/7099/smpc>

2. <https://www.medicines.org.uk/emc/product/7090/pil>, Last updated on eMC: 02.2020

3. <https://www.medicines.org.uk/emc/product/484/pil>, Last updated on eMC: 02.2020