



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

### **UPUTSTVO ZA LEK**

**Pantoprazol**, gastrorezistentna tableta, 20 mg  
**Pakovanje:** blister, 1 x 14 gastrorezistentnih tableta

Proizvođač: Hemofarm A.D.  
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija  
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.  
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

Pantoprazol, gastrorezistentne tablete, 20 mg

INN: pantoprazol

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.**

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Pantoprazol i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Pantoprazol
3. Kako se upotrebljava lek Pantoprazol
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Pantoprazol
6. Dodatne informacije

## 1. ŠTA JE LEK PANTOPRAZOL I ČEMU JE NAMENJEN?

Lek Pantoprazol od 20 mg spada u grupu lekova koja se zove selektivni inhibitori protonske pumpe i deluje tako što smanjuje stvaranje želudačne kiseline. Primenjuje se u terapiji oboljenja želuca i tankog creva povezanih sa poremećajem stvaranja želudačne kiseline.

Lek Pantoprazol od 20 mg se primenjuje za:

*Odrasli i adolescenti od 12 godina i stariji:*

- lečenje simptoma (npr. gorušice, vraćanja želudačne kiseline, bola pri gutanju) povezanih sa gastroezofagealnom refluksnom bolešću koja nastaje usled vraćanja kiseline iz želuca.
- dugoročno lečenje refluksnog ezofagitisa (zapaljenje ezofagusa udruženo sa vraćanjem želudačne kiseline) i sprečavanje ponovnog vraćanja bolesti

*Odrasli:*

- sprečavanja nastanka čira na dvanaestopalačnom crevu i želucu koji mogu nastati usled primene nesteroidnih antiinflamatornih lekova (NSAIL, npr. ibuprofen) kod pacijenata sa rizikom koji moraju konstantno da koriste NSAIL.

## 2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK PANTOPRAZOL

**Lek Pantoprazol ne smete koristiti ukoliko:**

- ako ste alergični (preosetljivi) na pantoprazol ili na bilo koji drugi sastojak leka Pantoprazol (videti deo 6.)
- ako ste alergični na bilo koji lek iz grupe inhibitora protonske pumpe

**Kada uzimate lek Pantoprazol, posebno vodite računa ukoliko:**

- imate teško oboljenje jetre. Molimo Vas da obavestite svog lekara ako ste ikada imali problema sa jetrom. Lekar će u tom slučaju mnogo češće proveravati vrednosti Vaših enzima jetre u krvi, naročito ako pantoprazol uzimate tokom dužeg vremenskog perioda. U slučaju porasta enzima jetre terapiju lekom treba prekinuti.
- imate smanjene rezerve ili imate faktore rizika za smanjenje rezervi vitamina B12 i uzimate pantoprazol tokom dužeg vremenskog perioda. Kao i kod primene svih lekova koji smanjuju kiselost želudačnog sadržaja, i pantoprazol može dovesti do smanjene resorpcije vitamina B12.
- morate kontinuirano da uzimate tzv. "nesteroidne antiinflamatorne lekove" (NSAIL) i uzimate pantoprazol, zato što ste pod povećanim rizikom od razvoja komplikacija na želucu i tankom crevu. Bilo koji povećan rizik biće procenjen u skladu sa Vašim individualnim faktorima rizika kao što su Vaše godine (65 godina i stariji), podaci o ranijem čiru na želucu ili dvanaestopalačnom crevu ili krvarenja na želucu ili duodenumu u prošlosti.
- uzimate atazanavir (u terapiji HIV infekcije) istovremeno sa pantoprazolom, molimo Vas da se posavetujete sa lekarom.

Odmah obavestite lekara ako primetite neke od sledećih simptoma:

- nenamerni gubitak telesne mase
- ponavljano povraćanje
- otežano gutanje
- povraćanje krvi
- ako ste bleđi i osećate se slabo (anemija)
- ako primetite krv u stolici
- teški i/ili perzistentni prolivi, s obzirom da je pantoprazol povezan sa blagim porastom infektivnih proliva.

Vaš lekar može proceniti da je neophodno uraditi određene testove kako bi se isključilo maligno oboljenje s obzirom da pantoprazol takođe može ublažiti simptome karcinoma i može uzrokovati odlaganje dijagnoze. Ako se simptomi nastave i pored primenjene terapije, treba uzeti u obzir dalja ispitivanja.

Ako uzimate lek Pantoprazol tokom dužeg vremenskog perioda (duže od 1 godine) Vaš lekar će verovatno redovno pratiti Vaše zdravstveno stanje. Potrebno je da prijavite bilo koje nove i neuobičajene simptome ili okolnosti svaki put kada posetite Vašeg lekara.

### **Primena drugih lekova**

*Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta, homeopatske lekove ili visoke doze vitamina.*

Lek Pantoprazol 20 mg može uticati na efikasnost nekih lekova, pa Vas molimo da obavestite svog lekara ako uzimate neke od sledećih lekova:

- ketokonazol, itrakonazol i posakonazol (lekovi za lečenje gljivičnih infekcija) ili erlotinib (lek za lečenje određenih vrsta karcinoma), s obzirom da pantoprazol može sprečiti odgovarajuće delovanje ovih lekova.
- varfarin i fenpropion, lekovi koji utiču na zgrušavanje, ili razređivanje krvi. Možda ćete morati da uradite dodatne analize.
- atazanavir (lek za lečenje HIV infekcija)

### **Uzimanje leka Pantoprazol sa hranom ili pićima**

Pantoprazol 20 mg tablete ne treba žvakati niti lomiti, treba ih progutati cele sa malo tečnosti 1 sat pre obroka.

### **Primena leka Pantoprazol u periodu trudnoće i dojenja**

*Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.*

Nema pouzdanih podataka o primeni pantoprazola kod trudnica. Prijavljeno je da se pantoprazol izlučuje u majčino mleko. Ako ste trudni, mislite da ste trudni ili ako dojite, uzimajte ovaj lek samo ako lekar proceni da je korist primene ovog leka veća od potencijalnog rizika za plod ili Vašu bebu.

## Uticaj leka Pantoprazol na upravljanje motornim vozilom i rukovanje mašinama

Ako se kod Vas jave neželjena dejstva kao što su vrtoglavica ili poremećaj vida, nemojte voziti niti rukovati mašinama.

### Važne informacije o nekim sastojcima leka Pantoprazol

Ovaj lek sadrži maltitol. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

### 3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK PANTOPRAZOL

*Lek Pantoprazol uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.*

Za oralnu upotrebu.

Lek je namenjen za odrasle i decu stariju od 12 godina (u posebnoj indikaciji).

Način primene

Progutajte celu tabletu (nemojte žvakati niti lomiti tabletu) sa malo vode, 1 sat pre obroka.

Osim ako lekar ne propiše drugačije, uobičajena doza je:

*Odrasli i deca od 12 godina i starija*

#### **Lečenje simptoma (npr. gorušice, vraćanja želudačne kiseline, bola pri gutanju) povezanih sa gastro-efozagealnom refluksnom bolešću**

Uobičajena doza je jedna tableta leka Pantoprazol od 20mg dnevno. Ova doza dovodi do nestanka simptoma u toku 2-4 nedelje, u većini slučajeva nakon sledeće 4 nedelje. Vaš lekar će vam reći koliko dugo da primenjujete lek.

Ako se simptomi ponovo jave, mogu se lečiti, nakon konsultacije sa Vašim lekarom, dozom od **jedne tablete dnevno** (20 mg pantoprazola) kada je potrebno..

#### Dugotrajna terapija i prevencija rekurentnog refluksnog ezofagitisa (zapaljenja jednjaka)

Kod dugotrajne terapije, odrasli bi trebalo da uzimaju 1 tabletu dnevno (20 mg pantoprazola). U slučaju ponovljenog refluksnog ezofagitisa, doza se može povećati na 2 tablete dnevno (40 mg pantoprazola). Kada se jednom postigne izlečenje, možete ponovo smanjiti dozu na 1 tabletu dnevno (20 mg pantoprazola).

*Odrasli*

Sprečavanje čira na želucu i dvanaestopalačnom crevu kod pacijenata koji su na stalnoj terapiji lekovima protiv bolova (nesekativni nesteroidni antiinflamatorni lekovi-NSAIL):

1 tableta dnevno (20 mg pantoprazola).

*Pacijenti sa teškim oštećenjem jetre*

Ako pripadate ovoj grupi pacijenata, posavetujte se sa lekarom koji će odlučiti da li Vam je potrebno smanjenje doze leka. Po pravilu, ovi pacijenti ne bi trebalo da uzimaju više od 1 tablete dnevno (20 mg pantoprazola).

*Stariji pacijenti i pacijenti sa oštećenjem funkcije bubrega*

Ako pripadate ovoj grupi pacijenata, posavetujte se sa lekarom. Međutim, obično nije potrebno prilagođavanje ili promena doze leka.

*Deca mlađa od 12 godina*

Ne preporučuje se primena leka Pantoprazol kod dece ispod 12 godina jer nema iskustava o primeni pantoprazola u ovoj uzrasnoj grupi.

**Ako ste uzeli više leka Pantoprazol nego što je trebalo**

Nema poznatih simptoma predoziranja. Međutim, ako ste uzeli veću dozu leka nego što je trebalo, odmah se posavetujte sa lekarom ili farmaceutom.

**Ako ste zaboravili da uzmete lek Pantoprazol**

*Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!*

Ukoliko ste preskočili da uzmete dozu leka, uzmite je čim se setite. Nastavite za uzimanjem leka prema preporučenom režimu narednog dana.

**Ako naglo prestanete da uzimate lek Pantoprazol**

Ukoliko osetite poboljšanje, ne prekidajte lečenje lekom Pantoprazol bez saveta Vašeg lekara. Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

**4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

Lek Pantoprazol, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Kod otprilike 5% pacijenata se mogu očekivati neželjene reakcije. Najčešće zabeležena neželjena dejstva su proliv i glavobolja, koja se zajedno javljaju kod 1% pacijenata.

Navedena neželjena dejstva pantoprazola, grupisana su na osnovu sledeće klasifikacije učestalosti pojavljivanja:

Veoma česta neželjena dejstva (češće od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Česta neželjena dejstva (kod 1-10 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

Povremena neželjena dejstva (kod 1-10 na 1 000 pacijenata koji uzimaju lek)

Retka neželjena dejstva (kod 1-10 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek)

Veoma retka neželjena dejstva (rede od 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek)

Nepoznata neželjena dejstva (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka)

**Ako se kod Vas jave neka od sledećih neželjenih dejstava, prestanite sa uzimanjem leka i odmah obavestite lekara ili idite do najbliže bolnice:**

- Ozbiljne alergijske reakcije (retko): oticanje jezika i/ili grla, teškoće pri gutanju, koprivnjača, otežano disanje, alergijski otok lica (*Quincke-ov edem/angioedem*), izražena ošamućenost sa veoma brzim srčanim ritmom i izraženo preznojavanje.
- Ozbiljne kožne promene (učestalost nije poznata): plikovi po koži i naglo pogoršanje Vašeg opšteg stanja, erozije (uključujući blago krvarenje) očiju, nosa, usta/usana ili genitalija (*Stivens-Johnson-ov sindrom, Lyell-ov sindrom, eritema multiforme*) i osetljivost na svetlost.
- Ostala ozbiljna stanja (učestalost nije poznata): žuta prebojenost kože ili beonjača (teško oštećenje ćelija jetre, žutica) ili groznica, ospa, i uvećanje bubrega, nekada praćeno bolom prilikom mokrenja i bolom u donjem delu leđa (ozbiljno zapaljenje bubrega).

**Ostala neželjena dejstva:**

- povremena: glavobolja, vrtoglavica, proliv, povraćanje, nadutost trbuha i gasovi, otežano pražnjenje creva, suva usta, bol u stomaku i nelagodnost, ospa, egzantem, erupcija, svrab, osećaj slabosti, iscrpljenost ili opšta malaksalost, poremećaj spavanja.

Upotreba inhibitora protonske pumpe kao što je pantoprazol, naročito duže od jedne godine i više, može neznatno da povećata rizik od preloma kuka, ručnog zgloba ili kičme. Obavestite svog lekara ukoliko imate osteoporozu ili uzimate kortikosteroide (koji mogu da povećaju rizik od osteoporoze).

- retko: poremećeno ili potpuno odsustvo čula ukusa, poremećaj vida kao što je zamućenje vida, koprivnjača, bol u zglobovima, bol u mišićima, promene u telesnoj težini, porast telesne temperature, oticanje ekstremiteta (periferni edem), alergijske reakcije, depresija, uvećanje dojki kod muškaraca.
- veoma retko: dezorijentacija
- nije poznata učestalost: halucinacije, konfuzija (posebno kod pacijenata koji su ranije imali ovaj simptom), smanjenje vrednosti natrijuma u krvi.

Ako upotrebljavate Pantoprazol duže od tri meseca moguće je da se nivo magnezijuma u Vašoj krvi smanji. Nizak nivo magnezijuma se može manifestovati kao umor, nevoljne mišićne kontrakcije, dezorijentacija, konvulzivni napadi, vrtoglavica, ubrzan rad srca. Ukoliko Vam se javi bilo koji od ovih simptoma, obavezno se hitno javite svom doktoru. Nizak nivo magnezijuma takođe može dovesti do smanjenja nivoa kalcijuma ili kalijuma u krvi. Vaš lekar može odlučiti da redovno kontroliše vašu krvnu sliku i da prati nivo magnezijuma.

**Neželjena dejstva utvrđena prilikom analiza krvi:**

- povremeno: porast enzima jetre
- retko: porast bilirubina, porast masnoća u krvi, nagli pad u nivoa granulocita (vrsta belih krvnih ćelija), povezana sa visokom temperaturom.

- veoma retko: smanjen broj krvnih pločica, što može uzrokovati češću pojavu krvarenja ili modrica; smanjenje broja belih krvnih zrnaca, što može dovesti do češćih pojava infekcija; udružena pojava smanjenog broja crvenih i belih krvnih zrnaca kao i trombocita (krvnih pločica).

*Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.*

## **5. KAKO ČUVATI LEK PANTOPRAZOL**

*Čuvati van domašaja i vidokruga dece!*

### **Rok upotrebe:**

4 (četiri) godine

Nemojte koristiti lek Pantoprazol posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

### **Čuvanje:**

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebjeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Šta sadrži lek Pantoprazol**

Aktivna supstanca je pantoprazol (u obliku pantoprazol natrijum seskvihidrata).

1 gastrorezistentna tableta sadrži 20 mg pantoprazola što odgovara 22,575 mg pantoprazol natrijum seskvihidratu.

Ostali sastojci su:

*Jezgro:*

- maltitol
- krospovidon
- karmeloza natrijum
- natrijum karbonat, bezvodni
- kalcijum stearat

*Film I:*

- polivinil alkohol
- talk
- titan dioksid



- makrogol 3350
- lecitin
- gvožđe (III)-oksid, žuti natrijum karbonat, bezvodni

*Film II:*

- polivinil alkohol
- talk
- titan dioksid
- makrogol 3350
- lecitin

gvožđe (III)-oksid, žuti

*Gastrorezistentni sloj:*

- metakrilna kiselina/etil akrilat kopolimer 1:1
- trietil citrat

**Kako izgleda lek Pantoprazol i sadržaj pakovanja**

Žute, ovalne tablete.

Pantoprazol 20 mg je pakovan u AL/AL blistere sa po 14 tableta.

Jedan blister se nalazi u kartonskoj kutiji.

**Nosilac dozvole i Proizvođač**

**Nosilac dozvole:**

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija.

**Proizvođač:**

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija.

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Mart, 2013.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-6001-11-001 od 08.07.2013.