



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

Pantoprazol, gastrorezistentne tablete, 40 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, 40 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 40 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 40 mg se primenjuje za:

Odrasli i adolescenti od 12 godina i stariji

- lečenje refluksnog ezofagitisa (oboljenje jednjaka praćeno vraćanjem želudačne kiseline u usta)

Odrasli

- lečenje čira na dvanaestopalačnom crevu i želucu

- infekcija bakterijom *H.pylori* kod pacijenata sa čirom na dvanaestopalačnom crevu i želucu u kombinaciji sa dva antibiotika (terapija eradikacije). Cilj terapije je da se bakterije u potpunosti eliminišu i time smanji mogućnost ponovne pojave čira.

- dugotrajno lečenje *Zollinger-Ellison-ov* sindroma i ostalih stanja u kojima se stvara suviše želudačne kiseline

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.
-
- 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:

- nenameran 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 40 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

Lek Pantoprazol 40 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 javi 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 adolescenti od 12 godina i stariji

Terapija refluksnog ezofagitisa

Uobičajena doza je jedna tableta leka Pantoprazol od 40mg dnevno. Lekar će Vam možda reći da povećate dozu leka na dve tablete dnevno. Terapija refluksnog ezofagitisa obično traje između 4 i 8 nedelja. Lekar će Vas posavetovati koliko dugo treba da uzimate lek.

Odrasli

Terapija infekcije bakterijom *H.pylori* kod pacijenata sa čirom na želucu i dvanaestopalačnom crevu u kombinaciji sa dva antibiotika (Terapija eradikacije)

Jedna tableta (40mg pantoprazola) dva puta dnevno plus tablete dva antibiotika bilo amoksicilina, klaritromicina i metronidazola (ili tinidazola). Vaš lekar će odlučiti koja dva antibiotika da Vam propiše zajedno sa lekom Pantoprazol 40mg. Tablete antibiotika se uzimaju dva puta dnevno zajedno sa tabletom pantoprazola. Prvu tabletu pantoprazola uzmite 1 sat pre doručka, a drugu 1 sat pre večere. Pratite uputstva lekara i pročitajte uputstvo za lek za ove antibiotike. Terapija obično traje jednu do dve nedelje.

Terapija čira na želucu i dvanaestopalačnom crevu

Uobičajena doza je jedna tableta (40mg pantoprazola). Nakon konsultacija sa lekarom, doza se može udvostručiti. Lekar će Vas posavetovati koliko dugo treba da uzimate lek. Terapija čira na želucu traje obično između 4 i 8 nedelja. Terapija čira na dvanaestopalačnom crevu obično traje između 2 i 4 nedelje.

Dugotrajna terapija Zollinger-Ellison-ov sindroma i ostalih stanja u kojima se stvara suviše želudačne kiseline

Preporučena početna doza je obično dve tablete dnevno.

Uzimate dve tablete 1 sat pre obroka. Kasnije lekar može prilagoditi dozu, u zavisnosti od količine stvorene želudačne kiseline.

Ako Vam je propisano više od dve tablete dnevno, tablete treba da uzimate dva puta dnevno. Ako Vam lekar propiše više od 4 tablete dnevno, dobićete uputstvo kada tačno treba da prestanete sa uzimanjem leka.

Posebne grupe pacijenata

- Ako imate problema sa bubrežima, umereno ili teško oštećenje jetre, ne bi trebalo da uzimate pantoprazol za potpunu eliminaciju bakterije *H.pylori*.
- Ako imate teško oštećenje jetre, nemojte uzimati više od 20 mg pantoprazola dnevno (za ovu namenu dostupne su tablete od 20mg).

Deca mlađa od 12 godina

Ovaj lek se ne preporučuje kod dece mlađe od 12 godina.

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.

Ukoliko se javi neko od sledećih neželjenih dejstava odmah se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu. Zabeležena neželjena dejstva prema učestalosti javljanja:

- 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 (ređe 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, 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.

Neupotrebljeni 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 40 pantoprazola što odgovara 45,15 mg pantoprazol natrijum seskvihidratu.

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 40 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:

515-01-6006-11-001 od 08.07.2013.