

## UPUTSTVO ZA LEK

**Pepticaid<sup>®</sup>, 40 mg, gastrorezistentne tablete**

**pantoprazol**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Pepticaid i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Pepticaid
3. Kako se uzima lek Pepticaid
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Pepticaid
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Pepticaid i čemu je namenjen

Lek Pepticaid kao aktivnu supstancu sadrži pantoprazol. Lek Pepticaid je selektivni inhibitor protonске pumpe, lek koji smanjuje količinu želudačne kiseline. Koristi se za lečenje bolesti želuca i creva izazvanih povećanim lučenjem želudačne kiseline.

*Lek Pepticaid se koristi kod:*

Odraslih i adolescenata od 12 godina i starijih za lečenje:

- refluksnog ezofagitisa-zapaljenje jednjaka (organ koji spaja grlo i želudac) praćeno vraćanjem želudačne kiseline u usta.

Odraslih za lečenje:

- infekcije bakterijom *Helicobacter pylori* kod pacijenata sa čirom na dvanaestopalačnom crevu i želucu u kombinaciji sa dva antibiotika (eradikaciona terapija). Cilj terapije je da se bakterije u potpunosti eliminišu i time smanji mogućnost ponovnog javljanja čira;
- čira na dvanaestopalačnom crevu i želucu;
- *Zollinger–Ellison* sindroma i drugih stanja pri kojima se stvara previše želudačne kiseline.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Pepticaid

**Lek Pepticaid ne smete uzimati:**

- ako ste preosetljivi (alergični) na pantoprazol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ako ste preosetljivi (alergični) na bilo koji od lekova iz grupe inhibitora protonске pumpe.

Ako niste sigurni da li se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, razgovarajte sa lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate lek Pepticaid.

### **Upozorenja i mere opreza**

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Pepticaid:

- Ako imate ozbiljne probleme sa jetrom. Obavestite se svog lekara ako ste ikada imali probleme sa jetrom. Lekar će u tom slučaju češće vršiti proveru vrednosti Vaših enzima jetre u krvi, a naročito ako lek Pepticaid uzimate tokom dužeg vremenskog perioda. U slučaju povećanja vrednosti enzima jetre dalja terapija mora da se prekine.
- Kod dugotrajne terapije pantoprazolom u slučaju ako postoje faktori rizika ili su Vam rezerve vitamina B12 smanjene. Pantoprazol kao i svi lekovi koji smanjuju sekreciju želudačne kiseline može da dovede do smanjene resorpcije vitamina B12.
- Ukoliko uzimate inhibitore HIV proteaze kao što je atazanavir (u terapiji HIV infekcije) istovremeno sa pantoprazolom, molimo Vas da se posavetujete sa lekarom.
- Uzimanje inhibitora protonске pumpe kao što je pantoprazol, naročito duže od godinu dana, može povećati rizik od preloma kuka, ručnog zgloba i kičme. Obavestite lekara ako imate osteoporozu ili ako uzimate kortikosteroide (mogu povećati rizik od pojave osteoporoze).
- Ukoliko uzimate lek Pepticaid duže od 3 meseca može doći do pada nivoa magnezijuma u Vašoj krvi. Niski nivoi magnezijuma se mogu manifestovati kao umor, nevoljne kontrakcije mišića, dezorijentacija, konvulzije, vrtoglavica ili ubrzani rad srca. Ukoliko osetite ovakve simptome, odmah se obratite lekaru. Niski nivoi magnezijuma mogu dovesti do smanjenja kalijuma ili kalcijuma u krvi. Vaš lekar će možda odlučiti da uradi testove iz krvi u cilju praćenja nivoa magnezijuma.
- Ukoliko ste imali reakciju na koži nakon primene lekova sličnih leku Pepticaid koji smanjuje

stvaranje želudačne kiseline.

- Ukoliko dobijete osip po koži, posebno na delovima izloženim suncu, odmah obavestite lekara, jer ćete možda morati da prekinete terapiju lekom Pepticaid. Ne zaboravite da kažete lekaru ako su se javila i druga neželjena dejstva, poput bola u zglobovima.
- Ukoliko treba da Vam se uradi specifičan test iz krvi (*Chromogranin A*).

**Odmah obavestite Vašeg lekara** ako primetite neki od sledećih simptoma koji mogu biti simptomi druge, mnogo ozbiljnije bolesti:

- nenameran gubitak telesne mase,
- povraćanje, posebno ako je ponavljano,
- povraćanje krvi; može se javiti kao talog crne kafe u povraćenom sadržaju,
- ako primetite krv u stolici; stolica može biti crna ili boje katrana,
- teškoća pri gutanju ili bol prilikom gutanja,
- ako ste bledi i osećate se malaksalo (anemija),
- bol u grudima,
- bol u želucu,
- jak i/ili proliv koji ne prolazi, pošto je lek Pepticaid povezan sa blagim porastom broja infektivnih proliva.

Vaš lekar može da odluči da je potrebno da se izvrše testovi koji treba da isključe prisustvo malignog oboljenja pošto pantoprazol maskira simptome karcinoma i može da dovede do odlaganja u postavljanju dijagnoze. Ako se uprkos terapiji Vaši simptomi ne povlače, potrebno je izvršiti dodatna ispitivanja.

Ako uzimate lek Pepticaid kao dugotrajnu terapiju (duže od 1 godine) Vaš doktor će verovatno stalno pratiti Vaše stanje. Trebalo bi da prijavite svaki novi i neuobičajen simptom ili situaciju kada se javite lekaru.

Ako niste sigurni da li se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, razgovarajte sa lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate lek Pepticaid.

### **Deca i adolescenti**

Lek Pepticaid se ne preporučuje deci uzrasta mlađeg od 12 godina.

### **Drugi lekovi i lek Pepticaid**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i lekove nabavljene bez lekarskog recepta.

Lek Pepticaid može da utiče na efikasnost drugih lekova, pa Vas molimo da obavestite svog lekara ako uzimate neki od sledećih lekova:

- ketokonazol, itrakonazol i posakonazol (lekovi za lečenje gljivičnih infekcija) ili erlotinib (lek za neke vrste karcinoma), zato što lek Pepticaid može sprečiti odgovarajuće delovanje ovih lekova,
- varfarin i fenpropukumon, lekovi koji utiču na zgrušavanje, ili razređivanje krvi. Možda ćete morati da uradite dodatne analize,
- atazanavir (lek za terapiju HIV infekcije),
- metotreksat (koristi se za lečenje reumatoidnog artritisa, psorijaze i raka)-ukoliko uzimate metotreksat Vaš lekar će verovatno prekinuti terapiju lekom Pepticaid jer pantoprazol može da poveća nivo metotreksata u krvi,

- fluvoksamin (koristi se za lečenje depresije i drugih psihijatrijskih bolesti)-ukoliko uzimate fluvoksamin Vaš lekar će verovatno smanjiti dozu fluvoksamina,
- rifampicin (koristi se za lečenje infekcija),
- kantarion (*Hypericum perforatum*) (koristi se za lečenje blage depresije).

### **Uzimanje leka Pepticaid sa hranom i pićima**

Tablete leka Pepticaid treba progutati cele 1 sat pre obroka sa malo vode.

### **Trudnoća i dojenje**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ne postoje odgovarajući podaci o upotrebi pantoprazola kod trudnica. Postoji izveštaj o izlučivanju u mleko kod žena. Tokom trudnoće i dojenja ovaj lek treba koristiti oprezno i to samo ako je po mišljenju lekara korist od lečenja majke veća od mogućeg rizika po fetus/odojče.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Pepticaid nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Ako se jave neželjena dejstva kao vrtoglavica i poremećaji vida, ne smete da upravljate motornim vozilom ili rukujete mašinama.

### **Lek Pepticaid sadrži maltitol**

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

## **3. Kako se uzima lek Pepticaid**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

### *Način i metod primene leka Pepticaid*

Jedan sat pre obroka sa malo vode progutati celu gastorozistentnu tabletu, bez žvakanja ili lomljenja. Uobičajena doza je:

*Odrasli i adolescenti od 12 godina i stariji:*

### **Lečenje refluksnog ezofagitisa**

Jedna gastorozistentna tableta na dan.

Po odluci doktora doza može da se udvostruči.

Za lečenje refluksnog ezofagitisa najčešće je potrebno 4 do 8 nedelja. Lekar će Vas posavetovati koliko dugo treba da uzimate lek.

*Odrasli:*

### **Za terapiju infekcije sa *Helicobacter pylori* kod pacijenata sa čirom dvanaestopalačnog creva i želuca u kombinaciji sa dva antibiotika (eradikaciona terapija)**

Jedna tableta dva puta dnevno plus dve tablete antibiotika bilo amoksicilina, klaritromicina i metronidazola (ili tinidazola), gde se svaki od dva propisana antibiotika uzima dva puta dnevno sa tabletom Pepticaid 40 mg. Prvu Pepticaid tabletu uzeti jedan sat pre doručka, a drugu tabletu jedan sat pre večere. Pratite uputstva Vašeg lekara i pročitajte uputstva za antibiotike koje ste dobili. Uobičajeno trajanje lečenja je jedna do dve nedelje.

### **Lečenje čira na želucu i dvanaestopalačnom crevu**

Jedna tableta dnevno.

Po odluci lekara doza može da se udvostruči. Vaš lekar će da Vam kaže koliko dugo ćete da koristite lek.

Za lečenje čira na želucu najčešće je potrebno 4 do 8 nedelja.

Za lečenje čira na dvanaestopalačnom crevu najčešće je potrebno 2 do 4 nedelje.

### **Za dugotrajno lečenje *Zollinger-Ellison* sindroma i ostalih stanja povećane sekrecije želudačne kiseline**

Preporučena doza je dve tablete dnevno.

Dve tablete popiti 1 sat pre obroka. Vaš lekar će naknadno podesiti dozu u zavisnosti od količine želudačne kiseline. Ako je propisano više od 2 tablete na dan, uzimajte ih u dve podjednake doze.

Ako Vam je lekar propisao više od četiri 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 lek Pepticaid za terapiju infekcije *Helicobacter pylori*;
- Ako imate teško oštećenje jetre, nemojte uzimati više od jedne tablete pantoprazola od 20 mg na dan;

### **Upotreba kod dece i adolescenata**

Ovaj lek se ne preporučuju deci uzrasta mlađeg od 12 godina.

### **Ako ste uzeli više leka Pepticaid nego što treba**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta. Nisu poznati simptomi prekomernog doziranja kod ljudi.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Pepticaid**

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ukoliko ste propustili da uzmete dozu leka, uzmite je čim se setite, a zatim sledećeg dana nastavite terapiju na ranije propisani način.

### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Pepticaid**

Ne prekidajte sa uzimanjem leka pre nego što se konsultujete sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Ako imate bilo kakva dodatna pitanja o korišćenju ovog leka, obratite se lekaru ili farmaceutu.

## **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

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

**Teške alergijske reakcije (učestalost: retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)):**

- oticanje jezika i/ili grla,
- teškoće pri gutanju,
- koprivnjača,
- otežano disanje,
- alergijski otok lica (*Quincke*-ov edem/angioedem),
- ozbiljna vrtoglavica sa veoma brzim srčanim ritmom i izraženo preznjavanje.

**Teške kožne reakcije (učestalost: nepoznata (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)):**

- plikovi po koži i naglo pogoršanje opšteg stanja organizma,
- erozije (uključujući blago krvarenje) oka, nosa, usne šupljine/usana ili genitalija (*Stevens-Johnson-ov sindrom, Lyell-ov sindrom, multiformni eritem*),
- osetljivost na svetlost.

**Ostala teška stanja (učestalost: nepoznata ( ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)):**

- žuta prebojenost kože ili beonjača (teško oštećenje ćelija jetre, žutica),
- groznica,
- osip,
- uvećanje bubrega, nekada praćeno bolom prilikom mokrenja i bolom u donjem delu leđa (ozbiljno zapaljenje bubrega, koje može da vodi ka bubrežnoj insuficijenciji).

Ukoliko ste na terapiji pantoprazolom duže od tri meseca, moguće je smanjenje nivoa magnezijuma u Vašoj krvi. Niža koncentracija magnezijuma može se manifestovati kao umor, nevoljne mišićne kontrakcije, dezorjentisanost, konvulzije, vrtoglavica, ubrzan srčani ritam. Ukoliko primetite neki od ovih simptoma, odmah obavestite Vašeg lekara. Nizak nivo magnezijuma može takođe dovesti do smanjenja nivoa kalijuma ili kalcijuma u krvi. Vaš doktor će možda želeti da uradi analizu krvi kako bi pratio nivo magnezijuma

**Retka** neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju ovaj lek):

- nagli pad broja belih krvnih ćelija što povećava mogućnost nastanka infekcija. Obavestite lekara ako se jave simptomi iznenadne groznice (visoka telesna temperatura), bola u grlu, preteranog umora, koji mogu biti znaci infekcije.

**Veoma retka** neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju ovaj lek):

- smanjen broj krvnih pločica, što može uzrokovati češću pojavu krvarenja ili modrica. Može uzrokovati češću pojavu infekcija.

Obavestite lekara ukoliko se iz nepoznatih razloga pojave modrice ili krvarenje.

**Ostala neželjena dejstva:**

**Česta** neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- benigni polipi na želucu.

**Povremena** neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- glavobolja;
- vrtoglavica;
- proliv;
- mučnina, povraćanje;
- nadutost stomaka i flatulencija (gasovi);
- zatvor;
- suva usta;
- bol i nelagodnost u stomaku;
- osip, egzantem (generalizovani osip), erupcija;
- svrab;
- prelom kuka, ručnog zgloba ili kičme;
- osećaj slabosti, iscrpljenost ili opšta malaksalost;
- poremećaji spavanja.

**Retka** neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

- poremećaj vida kao što je zamagljen vid;
- koprivnjača;
- bol u zglobovima;
- bol u mišićima;
- promene telesne mase;
- porast telesne temperature;
- oticanje ekstremiteta (periferni edem);
- alergijske reakcije;
- depresija;
- uvećanje dojki kod muškaraca;
- poremećaji čula ukusa.

**Veoma retka** neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek)

- dezorijentacija.

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

- halucinacije, konfuzija (posebno kod pacijenata koji su ranije imali ove simptome);
- smanjenje nivo natrijuma u krvi;
- smanjenje nivo kalcijuma u krvi;
- smanjenje nivo kalijuma u krvi;
- peckanje ili utrnulost ruku ili stopala;
- smanjen nivo magnezijuma u krvi (videti odeljak 2);
- spazmi mišića;
- osip, sa mogućim bolom u zglobovima.

**Neželjena dejstva utvrđena prilikom analiza krvi:**

**Povremena** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata)

- povišene vrednosti enzima jetre.

**Retka** (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata)

- porast bilirubina; porast masnoća u krvi.

**Veoma retka** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata)

- smanjenje broja belih krvnih zrnaca, što može dovesti do češćih pojava infekcija;
- ozbiljno smanjenje broja krvnih ćelija koje može uzrokovati slabost, modrice ili češću pojavu infekcija.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 5. Kako čuvati lek Pepticaid

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Pepticaid posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon oznake „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 25°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži lek Pepticaid

- Aktivna supstanca je pantoprazol.
- Jedna gastrozistentna tableta sadrži 40 mg, što odgovara 45,15 mg pantoprazol-natrijum, seskvihidrata.

Pomoćne supstance :

- Jezgro:  
maltitol; krosprovidon; karmeloza-natrijum; natrijum-karbonat, bezvodni; kalcijum-stearat.
- Omotač: metakrilna kiselina/etilakrilat kopolimer 1:1; trietilcitrat
- *Omotač I*: polivinil alkohol; talk; titan- dioksid; makrogol 3350; lecitin; gvožđe (III)-oksid, žuti; natrijum karbonat, bezvodni
- *Omotač II*: polivinil alkohol; talk; titan-dioksid; makrogol 3350; lecitin; gvožđe (III)-oksid, žuti.

### Kako izgleda lek Pepticaid i sadržaj pakovanja

Gastrozistentna tableta.

Žute ovalne tablete.

Unutrašnje pakovanje je blister ( AL/AL) sa 14 gastrozistentnih tableta .

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan blister sa 14 gastrozistentnih tableta i Uputstvo za lek

### Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija.

### Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2019.

### Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

### Broj i datum dozvole:

515-01-00268-18-002 od 15.03.2019.



