Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

Pantoprazol Sandoz®, gastrorezistentne tablete, 20 mg
Pakovanje: blister deljiv na pojedinačne doze, 1 x (14 x 1) gastrorezistentna tableta

Proizvođač: **LEK FARMACEVTSKA DRUŽBA D.D.**

Adresa: **Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija**

Podnosilac zahteva: **PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD**

Adresa: **Kneginje Zorke 2, Beograd**

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Pantoprazol Sandoz®, 20 mg, gastrorezistentne tablete

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 pročitaćete:

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

1. ŠTA JE LEK PANTOPRAZOL SANDOZ I ČEMU JE NAMENjEN

Lek Pantoprazol Sandoz pripada grupi 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 Sandoz se primenjuje za:

Odrasli i adolescenti uzrasta od 12 godina i stariji:

- Lečenje simptoma (npr. gorušice, vraćanja želudačne kiseline, bola pri gutanju) povezanih sa gastro-ezofagealnom 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:

- sprečavanje 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 SANDOZ

Lek Pantoprazol Sandoz ne smete koristiti:

- ako ste alergični (preosetljivi) na pantoprazol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci leka Pantoprazol Sandoz (videti odeljak 6)
- ako ste alergični na bilo koji lek iz grupe inhibitora protonske pumpe.

Kada uzimate lek Pantoprazol Sandoz, posebno vodite računa:

- ako 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.
- ako morate kontinuirano da uzimate tzv. „nesteroidne antiinflamatorne lekove“ (NSAIL) i uzimate Pantoprazol Sandoz, 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 gastrointestinalna krvarenja u prošlosti.
- ako 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.
- ako uzimate atazanavir (u terapiji HIV infekcije) istovremeno sa pantoprazolom, molimo Vas da se posavetujete sa lekarom.
- ako uzimate višestruke dnevne doze inhibitora protonske pumpe tokom dužeg perioda (godinu dana ili duže) možete biti pod povećanim rizikom od preloma kuka, ručnog zgloba i kičme. Posavetujte se sa Vašim lekarom o rizicima od preloma kostiju ukoliko uzimate pantoprazol.
- ako imate smanjene nivoe magnezijuma u organizmu. Ovaj problem može biti ozbiljan. Smanjen nivo magnezijuma se može javiti kod nekih ljudi koji uzimaju inhibitore protonske pumpe u

periodu od najmanje 3 meseca. Smanjenje nivoa magnezijuma obično se javlja nakon 1 godine terapije. Možete, ali ne morate imati simptome povezane sa sniženjem nivoa magnezijuma.

Odmah obavestite Vašeg lekara ako primetite neki od sledećih simptoma:
- nenameran gubitak telesne mase
- ponavljano povraćanje
- otežano gutanje
- povraćanje krvi
- ako ste bledi 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.

Lek Pantoprazol Sandoz od 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 Sandoz može sprečiti odgovarajuće delovanje ovih lekova.

- Varfarin i fenprokumon, lekovi koji utiču na zgrušavanje ili razređivanje krvi. Možda ćete morati da uradite dodatne analize.
- Atazanavir (lek za lečenje HIV infekcije) i drugi lekovi za lečenje HIV infekcije.
- Metotreksat (lek za lečenje reumatoidnog artritisa, psorijaze i karcinoma) – ako uzimate metotreksat Vaš doktor može privremeno prekinuti upotrebu pantoprazola zato što pantoprazol može povećati nivoe metotreksata u krvi.

Uzimanje leka Pantoprazol Sandoz sa hranom ili pićima

Lek Pantoprazol Sandoz treba uzimati 1 sat pre obroka.

Primena leka Pantoprazol Sandoz 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, možete uzimati ovaj lek samo ako lekar proceni da je korist primene ovog leka veća od potencijalnog rizika za plod ili Vašu bebu.

Uticaj leka Pantoprazol Sandoz na upravljanje motornim vozilima 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 Sandoz

Ovaj leka sadrži azo-agens za bojenje (Ponce 4R red aluminijum lake- E124) koji može izazvati alergijske reakcije.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK PANTOPRAZOL SANDOZ

Lek Pantoprazol Sandoz 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
Pantoprazol Sandoz tablete ne treba žvakati niti lomiti, treba ih progutati cele sa dovoljnom količinom 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-ezofagealnom refluksnom bolešću
Preporučena doza je jedna tableta leka Pantoprazol Sandoz od 20 mg dnevno.
Ova doza dovodi do ublažavanja simptoma u toku 2-4 nedelje. Ako to nije dovoljno, olakšanje simptoma će se postići produženjem terapije na još četiri 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.

Dugotrajno lečenje i prevencija protiv ponovnog javljanja refluksnog zapaljenja jednjaka
Kod dugotrajnog lečenja, trebalo bi uzimati 1 tabletu dnevno (20 mg pantoprazola). U slučaju ponovljenog refluksnog ezofagitisa, doza se može povećati na 2 tablete dnevno (40 mg pantoprazola).
Za takve slučajeve postoje i Pantoprazol Sandoz, gastrorezistentne tablete, 40 mg, 1 tableta dnevno.
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 (neselektivni nesteroidni antiinflamatorni lekovi – NSAIL)
Preporučena doza je 1 tableta dnevno (20 mg pantoprazola).

Posebne grupe pacijenata

Pacijenti sa oštećenjem jetre
Ako imate teška oštećenja jetre, ne bi trebalo da uzimate više od 1 tablete dnevno (20 mg pantoprazola).

Deca mlađa od 12 godina
Ne preporučuje se primena leka Pantoprazol Sandoz od 20 mg kod dece mlađe od 12 godina jer nema iskustava o primeni pantoprazola u ovoj uzrasnoj grupi.

Ako ste uzeli više leka Pantoprazol Sandoz 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 Sandoz

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadoknadite to što ste preskočili da uzmete lek!
Sledeću dozu uzmite prema uobičajenom rasporedu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Pantoprazol Sandoz

Ne prekidajte lečenje lekom Pantoprazol Sandoz 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 Sandoz, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.
Navedena neželjena dejstva pantoprazola, grupisana su na osnovu sledeće klasifikacije učestalosti pojavljivanja:
Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)
Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)
Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)
Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)
Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek)
Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Ako se kod Vas jave neka od sledećih neželjenih dejstava, prestanite sa uzimanjem leka Pantoprazol Sandoz 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 (*Stevens-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, osip, i uvećanje bubrega, nekada praćeno bolom prilikom mokrenja i bolom u donjem delu leđa (ozbiljno zapaljenje bubrega koje može biti praćeno bubrežnom slabošću).

Ostala neželjena dejstva:

- **povremena:**
  glavobolja, vrtoglavica, proliv, mučnina, povraćanje, nadutost trbuha i gasovi, otežano pražnjenje creva, suva usta, bol u stomaku i nelagodnost, osip, egzantem, erupcija, svrab, osećaj slabosti, iscrpljenost ili opšta malaksalost, poremećaj spavanja, prelomi kuka, ručnog zgloba ili kičme.
  Upotreba inhibitora protonske pumpe kao što je pantoprazol, naročito duže od 1 godine i više, može neznatno da poveća rizik od preloma kuka, ručnog zgloba ili kičme. Obavestite svog lekara ukoliko imate osteoporozu ili uzimate kortikosteroide (koji mogu da povećaju rizik od osteoporoze).
- **retka:**
  poremećaj čula ukusa, poremećaj vida kao što je zamućenje vida, bol u zglobovima, bol u mišićima, promene u telesnoj masi, porast telesne temperature, oticanje ekstremiteta (periferni edem), alergijske reakcije, depresija, uvećanje dojki kod muškaraca.
- **veoma retka:**
  dezorijentacija.
- **nije poznata učestalost:**
  halucinacije, konfuzija (posebno kod pacijenata koji su ranije imali ovaj simptom), poremećaj čulnih osećaja (utrnulost, peckanje), smanjenje nivoa natrijuma u krvi, smanjenje nivoa magnezijuma u krvi, smanjenje nivoa kalcijuma u krvi, smanjenje nivoa kalijuma u krvi, mišićni spazmi kao posledica poremećaja elektrolita 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 lekaru. 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:

- **povremena:**
  porast enzima jetre.
- **retka:**
  porast bilirubina, porast masnoća u krvi, nagli pad nivoa granulocita (vrsta belih krvnih ćelija), povezana sa visokom temperaturom.
- **veoma retka:**
  smanjen broj krvnih pločica, što može uzrokovati češću pojavu krvarenja ili modrica; smanjenje broja belih krvnih zrnaca, što može dovesti do češćih pojava infekcija; smanjenje broja svih ćelija u

krvi (pancitopenija).
Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. 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
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK PANTOPRAZOL SANDOZ

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Rok upotrebe
3 godine.

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

Čuvanje
Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.
Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Pantoprazol Sandoz

- Aktivna supstanca je pantoprazol-natrijum, seskvihidrat. Jedna gastrorezistentna tableta sadrži 20 mg pantoprazola (u obliku pantoprazol-natrijum, seskvihidrata).

- Pomoćne supstance su:
  Jezgro tablete: natrijum-karbonat, bezvodni, celuloza, mikrokristalna, krospovidon (tip A), hidroksipropilceluloza (tip EXF), silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni, kalcijum-stearat.
  Središnji sloj omotača tablete čini Opadry Yellow, sledećeg sastava: hipromeloza, titan-dioksid (E171), makrogol 400, Quinoline yellow aluminium lake (E104), gvožđe(III)-oksid, žuti (E172), Ponce 4R aluminium lake (E124).
  Spoljašnji sloj omotača tablete se sastoji od: metakrilna kiselina - etilakrilat kopolimer (1:1) disperzija 30% (metakrilna kiselina – etilakrilat kopolimer (1:1), polisorbat 80, natrijum-

laurilsulfat), trietilcitrat.
Mastilo za štampu: makrogol 600, šelak, povidon, gvožđe(III)-oksid, crni (E172), gvožđe(III)-oksid, crveni (E172), gvožđe(III)-oksid, žuti (E172).

Kako izgleda lek Pantoprazol Sandoz i sadržaj pakovanja

Ovalne, obložene tablete žute boje, dimenzija 8.9 x 4.6mm; na jednoj strani je crnim mastilom odštampana oznaka "20".

Unutrašnje pakovanje leka je OPA/Al/PVC/Alu blister deljiv (perforacijom) na pojedinačne doze sa 14 gastrorezistentnih tableta.
Spoljnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 blister sa 14 gastrorezistentnih tableta i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole:
PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD
Kneginje Zorke 2, Beograd

Proizvođač:
LEK FARMACEVTSKA DRUŽBA D.D.
Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar, 2015.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept

Broj i datum dozvole:

515-01-02196-15-001 od 25.12.2015.