

UPUTSTVO ZA LEK

Zoltex[®], 20 mg, gastrozistentne 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 Zoltex i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Zoltex
3. Kako se uzima lek Zoltex
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Zoltex
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Zoltex i čemu je namenjen

Lek Zoltex 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 Zoltex, jačine 20 mg, se primenjuje za:

Odrasli i adolescenti uzrasta 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:

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 stalno da uzimaju NSAIL.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Zoltex

Lek Zoltex ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na pantoprazol ili na bilo koju drugu pomoćnu supstancu leka Zoltex (videti odeljak 6).
- ako ste alergični na bilo koji lek iz grupe inhibitora protonske pumpe.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete Zoltex:

- 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 vrednosti enzima jetre terapiju lekom treba prekinuti.
- ako 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.
- 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 lekove za terapiju HIV infekcije, kao što je atazanavir, istovremeno sa pantoprazolom; molimo Vas da se posavetujete sa lekarom.
- upotreba inhibitora protonske pumpe, kao što je pantoprazol, naročito duže od jedne godine, može neznatno povećati rizik od preloma kuka, ručnog zgloba ili kičme.
- obavestite svog lekara ukoliko imate osteoporozu ili uzimate kortikosteroide (koji mogu da povećaju rizik od osteoporoze).
- ako upotrebljavate lek Zoltex 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 lekaru. Nizak nivo magnezijuma takođe može dovesti do smanjenja nivoa kalijuma ili kalcijuma u krvi. Vaš lekar može odlučiti da redovno kontroliše Vašu krvnu sliku i da prati nivo magnezijuma.
- ako ste ikada imali reakciju na koži nakon primene lekova sličnih leku Zoltex, koji smanjuju kiselost želudačnog sadržaja.

- ako dobijete osip po koži, posebno na mestima koja su izložena suncu; obratite se Vašem lekaru što je pre moguće, možda će biti potrebno da prekinete terapiju lekom Zoltex. Ne zaboravite da kažete lekaru ako su se javila i druga neželjena dejstva, poput bola u zglobovima.
- ako treba da Vam se uradi specifičan test iz krvi (Hromogranin A (CgA)).

Obavestite odmah svog lekara, pre ili posle uzimanja ovog leka, ako primetite bilo koji od sledećih simptoma, što bi moglo da bude znak neke druge, ozbiljnije bolesti:

- nenameran gubitak telesne mase;
- povraćanje, naročito ako se ponavlja;
- otežano gutanje;
- povraćanje krvi, što može da se javi kao taman talog kafe u povraćenom sadržaju;
- ako primetite krv u stolici, koja može biti crna ili boje katrana;
- otežano gutanje ili bol pri gutanju;
- bleedi ste i osećate slabost (anemija);
- bol u grudima;
- bol u stomaku;
- težak i/ili dugotrajan proliv, s obzirom na to da je ovaj lek povezan sa malim povećanjem učestalosti infektivnih proliva.

Vaš lekar može proceniti da je neophodno da uradite određene testove kako bi se isključilo maligno oboljenje s obzirom na to da pantoprazol takođe može da ublaži simptome karcinoma i može da odloži postavljanje dijagnoze. Ako se simptomi nastave i pored primenjene terapije, treba uzeti u obzir dalja ispitivanja.

Ako uzimate lek Zoltex tokom dužeg vremenskog perioda (duže od jedne 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.

Deca i adolescenti

Zbog nedovoljno podataka o efikasnosti i bezbednosti leka, ne preporučuje se primena leka Zoltex kod dece mlađe od 12 godina.

Ako niste sigurni da li se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, obratite sa svom lekaru ili farmaceutu pre nego što počnete da uzimate lek Zoltex.

Drugi lekovi i lek Zoltex

Obavestite svog lekara ili farmaceuta, ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Lek Zoltex, 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 na to da pantoprazol može sprečiti odgovarajuće delovanje ovih lekova;
- varfarin i fenprokumon, lekovi koji utiču na zgrušavanje, ili razređivanje krvi. Možda ćete morati da uradite dodatne analize;
- lekovi za lečenje HIV infekcije, kao što je atazanavir;
- metotreksat (lek za lečenje reumatoidnog artritisa, psorijaze i karcinoma) – ako uzimate metotreksat Vaš lekar može privremeno prekinuti primenu pantoprazola zato što pantoprazol može povećati nivo metotreksata u krvi;
- fluvoksamin (lek za lečenje depresije i drugih psihijatrijskih oboljenja) – ako uzimate fluvoksamin, Vaš lekar će možda smanjiti dozu;

- rifampicin (lek za lečenje infekcija);
- kantarion (*Hypericum perforatum*), biljni lek koji se koristi u lečenju blage depresije.

Uzimanje leka Zoltex sa hranom i pićima

Tablete progutajte cele sa malo vode, 1 sat pre obroka. Nemojte ih žvakati ili lomiti.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

Nema pouzdanih podataka o primeni pantoprazola kod trudnica. Prijavljeno je da se pantoprazol izlučuje u majčino mleko.

Ako ste trudni, mislite da ste trudni, planirate trudnoću 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.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

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

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

3. Kako se uzima lek Zoltex

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

Način primene

Za oralnu upotrebu (kroz usta).

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 uzrasta od 12 godina i stariji

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

Uobičajena doza je jedna tableta leka Zoltex od 20 mg 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 (nesteroidni antiinflamatorni lekovi - NSAID):*

Uobičajena doza je 1 tableta dnevno (20 mg pantoprazola).

Posebne grupe pacijenata

Pacijenti koji imaju problema sa jetrom

Ako imate ozbiljnih problema sa jetrom, ne treba da uzimate više od 1 tablete dnevno (20 mg pantoprazola).

Primena leka kod dece i adolescenata

Ne preporučuje se primena leka Zoltex kod dece mlađe od 12 godina.

Ako ste uzeli više leka Zoltex nego što treba

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 Zoltex

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu. Nastavite da uzimate propisanu dozu prema utvrđenom rasporedu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Zoltex

Ne prekidajte lečenje lekom Zoltex bez saveta lekara ili farmaceuta.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom 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.

Lek Zoltex, 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 i odmah obavestite lekara ili idite do najbliže bolnice:

- **Ozbiljne alergijske reakcije (učestalost: retka):** oticanje jezika i/ili grla, teškoće pri gutanju, koprivnjača, otežano disanje, alergijski otok lica (*Quincke-ov* edem/angioedem), izražena vrtoglavica sa veoma brzim srčanim ritmom i izraženo preznojanje.
- **Ozbiljne kožne promene (učestalost nepoznata):** 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, multififormni eritem) i osetljivost na svetlost.
- **Ostala ozbiljna stanja (učestalost nepoznata):** 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), postoji mogućnost da dovede do bubrežne slabosti.

Ostala neželjena dejstva:

- **Česta:** benigni polipi u želucu (polipi fundusnih žlezda).
- **Povremena:** glavobolja, vrtoglavica, proliv, povraćanje, nadutost trbuha i gasovi, otežano pražnjenje creva, suva usta, bol u stomaku i nelagodnost, osip po koži, egzantem (sitan osip po koži), erupcija, svrab, osećaj slabosti, iscrpljenost ili opšta malaksalost, prelomi kuka, ručnog zgloba ili kičme.

- **Retka:** poremećeno ili potpuno odsustvo čula ukusa, poremećaj vida kao što je zamućenje vida, koprivnjača, 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.
- **Nepoznate učestalosti:** halucinacije, konfuzija (posebno kod pacijenata koji su ranije imali ovaj simptom), smanjenje vrednosti natrijuma u krvi, smanjenje vrednosti magnezijuma u krvi (videti odeljak 2), peckanje, mravinjanje, trnci i žmarci, osećaj pečenja ili utrnulosti, osip, moguće sa pojavom bola u zglobovima.

Neželjena dejstva utvrđena prilikom analiza krvi:

- **Povremena:** povišene vrednosti enzima jetre.
- **Retka:** porast bilirubina; povišen nivo masnoća u krvi; naglo smanjenje broja granulocita (vrsta belih krvnih ćelija) - povezano sa visokom temperaturom.
- **Veoma retka:** smanjen broj krvnih pločica, što može uzrokovati češću pojavu krvarenja ili modrica; smanjenje broja belih krvnih ćelija, što može dovesti do češćih pojava infekcija; udružena pojava smanjenog broja crvenih i belih krvnih ćelija kao i trombocita (krvnih pločica).

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. Prijavlivanjem 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 Zoltex

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

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

Čuvati na temperaturi do 30 °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 Zoltex

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

Pomoćne supstance su:

Gastrorezistentna tableta-jezgro: manitol; kros повідon; natrijum-karbonat, bezvodni; hidroksipropilceluloza; kalcijum-stearat.

Gastrorezistentna tableta - omotač 1: hipromeloza; titan-dioksid (E171); gvožđe(III)-oksid, žuti (E172); propilenglikol.

Gastrorezistentna tableta - omotač 2: metakrilna kiselina - etilakrilat kopolimer, 1:1, 30% disperzija; trietilcitrat; talk.

Kako izgleda lek Zoltex i sadržaj pakovanja

Ovalne, bikonveksne gastrorezistentne tablete žute boje, glatke površine sa obe strane.

Unutrašnje pakovanje je oPA/Al/PVC//Al blister koji sadrži 14 gastrorezistentnih tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 14 gastrorezistentnih tableta (ukupno 28 gastrorezistentnih tableta).

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO BELUPO, LIJEKOVI I KOZMETIKA D.D., BEOGRAD (VOŽDOVAC)
Mosorska 1, Beograd

Proizvođač:

BELUPO, LIJEKOVI I KOZMETIKA D.D.
Ulica Danica 5, Koprivnica, Hrvatska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-04471-16-002 od 17.11.2017.