

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Apazol A 40 mg želučanootporne tablete pantoprazol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Apazol A 40 mg i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Apazol A 40 mg
3. Kako uzimati Apazol A 40 mg
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Apazol A 40 mg
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Apazol A 40 mg i za što se koristi

Apazol A 40 mg sadrži djelatnu tvar pantoprazol. Apazol A 40 mg je selektivni „inhibitor protonске pumpe“, lijek koji smanjuje količinu kiseline koja se stvara u Vašem želucu. Koristi se za liječenje bolesti želuca i crijeva uzrokovanih kiselinom.

Apazol A 40 mg se koristi za liječenje odraslih i djece starije od 12 godina kod:

- refluksnog ezofagitisa. Upala jednjaka (cijevi koja povezuje Vaše grlo i želudac), popraćena vraćanjem želučane kiseline.

Apazol A 40 mg se koristi za liječenje odraslih kod:

- infekcije bakterijom *Helicobacter pylori* kod bolesnika s ulkusima dvanaesnika i želuca u kombinaciji s dva antibiotika (trojna terapija). Cilj liječenja je riješiti se bakterije i smanjiti vjerojatnost ponovne pojave ulkusa.
- ulkusa želuca i dvanaesnika.
- liječenje Zollinger-Ellisonovog sindroma i drugih stanja pri kojima se u želucu stvara previše kiseline.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Apazol A 40 mg

Nemojte uzimati Apazol A 40 mg :

- ako ste alergični (preosjetljivi) na pantoprazol, kikiriki ili soju ili neki drugi sastojak ovog lijeka (vidjeti dio 6).
- ako ste alergični na druge lijekove iz skupine inhibitora protonске pumpe.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego Apazol A 40 mg:

- ako imate teške jetrene tegobe. Recite liječniku ako ste ikad u prošlosti patili od jetrenih tegoba. U tom ćete slučaju češće provjeravati jetrene enzime, pogotovo ako uzimate Apazol A 40 mg kao dugotrajnu terapiju. U slučaju porasta jetrenih enzima liječenje se mora prekinuti.
- ako ste na dugotrajnoj terapiji lijekom Apazol A 40 mg, a imate smanjene zalihe vitamina B12 ili faktore rizika za smanjenje količine vitamina B12. Pantoprazol, kao i drugi blokatori lučenja želučane kiseline, može smanjiti apsorpciju vitamina B12. Obratite se svom liječniku ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma koji bi mogli ukazivati na niske razine vitamina B12:
 - ekstremni umor ili bezvoljnost
 - trnci
 - bolan ili crven jezik, čirevi u ustima
 - slabost mišića
 - oslabljen vid
- problemi s pamćenjem, zbunjenost, depresija.
- ako istodobno uzimate inhibitore HIV proteaze poput atazanavira (za liječenje HIV infekcija), upitajte svog liječnika za savjet.
- uzimanje inhibitora protonske pumpe, poput Apazola A 40 mg, osobito tijekom vremenskog perioda duljeg od godinu dana, može blago povećati rizik od prijeloma kuka, zapešća ili kralježnice. Obavijestite svog liječnika ako bolujete od osteoporoze (smanjene gustoće kosti) ili ako Vam je rečeno da ste pod rizikom od razvoja osteoporoze (npr. ako uzimate steroide).
- ako uzimate pantoprazol duže od 3 mjeseca moguće je smanjenje razine magnezija u krvi. Niska razina magnezija u krvi može se prikazati kao umor, nehotično stezanje mišića, dezorijentiranost, konvulzije, omaglica ili povećan broj otkucaja srca. Ako imate bilo koji od ovih simptoma, odmah se javite svom liječniku. Niska razina magnezija također može dovesti do smanjenja razine kalija ili kalcija u krvi. Vaš liječnik može odlučiti da je potrebno redovno mjerenje razine magnezija u krvi.
- ako ste ikad imali kožnu reakciju nakon terapije s lijekom sličnim Apazolu A 40 mg koji smanjuje želučanu kiselinu.
- ako dobijete osip na koži, posebice na područjima izloženima suncu, obavijestite svojeg liječnika što je prije moguće, jer ćete možda morati prekinuti liječenje Apazolom A 40 mg. Sjetite se spomenuti i bilo koje druge štetne učinke poput boli u zglobovima.
- Ozbiljne kožne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lijek praćenu eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS) i multififormni eritem, prijavljene su u slučajevima liječenja pantoprazolom. Prestanite koristiti pantoprazol i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s tim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u dijelu 4.
- ako morate napraviti određenu krvnu pretragu (Kromogranin A).

Odmah se javite liječniku ako prije ili nakon primjene ovog lijeka primijetite bilo koji od navedenih simptoma, koji mogu biti znak druge, teže bolesti:

- nenamjerni gubitak težine
- povraćanje, naročito ako se ponavlja
- povraćanje krvi (može se uočiti u obliku tamnih zrnaca poput kave u povraćenom sadržaju)
- primijetili ste krv u stolici (stolica može biti crna ili poput katrana)
- teškoće s gutanjem ili bol pri gutanju
- blijedi ste i osjećate slabost (anemija)
- bol u prsnom košu
- bol u truhu
- težak i/ili dugotrajan proljev, jer je ovaj lijek povezan s blagim porastom učestalosti infektivnih proljeva.

Liječnik će Vas možda uputiti na dodatne pretrage da bi se isključila zloćudna bolest, jer pantoprazol može ublažiti simptome raka i odgoditi njegovo otkrivanje. Ako se simptomi nastave unatoč terapiji, možda će biti potrebno razmotriti daljnje pretrage.

Ako uzimate Apazol A 40 mg duže vrijeme (dulje od godine dana), Vaš liječnik će Vas vjerojatno redovito kontrolirati. Ako primijetite nove ili neuobičajene simptome, morate obavijestiti liječnika.

Djeca i adolescenti

Apazol A 40 mg se ne preporučuje djeci mlađoj od 12 godina jer nije ispitan u toj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i Apazol A 40 mg

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koji se izdaju bez recepta.

Apazol A 40 mg može utjecati na učinkovitost drugih lijekova, stoga obavijestite liječnika ako uzimate:

- lijekove kao što su ketokonazol, itrakonazol i posakonazol (koriste se za liječenje gljivičnih infekcija) ili erlotinib (koristi se za liječenje određenih oblika raka) jer Apazol A 40 mg može spriječiti pravilno djelovanje tih i drugih lijekova.
- varfarin ili fenpropion, koji utječu na zgušnjavanje ili razrjeđenje krvi. Možda ćete trebati daljnje pretrage.
- lijekove za liječenje HIV infekcije, poput atazanavira.
- metotreksat (koristi se za liječenje reumatoidnog artritisa, psorijaze ili raka). Ako uzimate metotreksat, liječnik će možda privremeno prekinuti liječenje lijekom Apazol A 40 mg jer pantoprazol može povišiti razine metotreksata u krvi.
- fluvoksamin (koristi se za liječenje depresije i drugih psihijatrijskih poremećaja – ako uzimate fluvoksamin, liječnik će možda trebati smanjiti dozu).
- rifampicin (koristi se za liječenje infekcija).
- gospinu travu (*Hypericum perforatum*) (koristi se kod blaže depresije).

Razgovarajte sa svojim liječnikom prije nego uzmete Apazol A 40 mg ako želite napraviti specifičan test urina (na THC; tetrahidrokanabinol).

Trudnoća i dojenje

Ne postoje odgovarajući podaci o upotrebi pantoprazola u trudnoći. Zabilježeno je izlučivanje u majčino mlijeko.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Uzmite ovaj lijek samo ako Vaš liječnik procijeni da je korist za Vas veća od potencijalnog rizika za plod ili dijete.

Upravljanje vozilima i strojevima

Apazol A 40 mg ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Ukoliko primijetite nuspojave poput omaglice ili poremećaja vida, ne smijete upravljati vozilima niti raditi na strojevima.

Apazol A 40 mg sadrži maltitol

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Apazol A 40 mg sadrži sojin lecitin

Ako ste alergični na kikiriki ili soju, nemojte uzimati ovaj lijek.

Apazol A 40 mg sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Apazol A 40 mg

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Način primjene

Tablete uzimajte jedan sat prije obroka, bez da ih žvačete ili lomite te ih progutajte cijele s malo vode.

Preporučene doze su:

Odrasli i djeca iznad 12 godina starosti:

Za liječenje refluksnog ezofagitisa

Uobičajena doza je jedna tableta dnevno. Liječnik može povećati dozu na 2 tablete dnevno. Za liječenje refluksnog ezofagitisa obično je potrebna terapija u trajanju od 4 do 8 tjedana. Liječnik će odrediti koliko dugo ćete uzimati lijek.

Odrasli:

Za liječenje infekcije bakterijom *Helicobacter pylori* u bolesnika s ulkusima dvanaesnika i želuca u kombinaciji s dva antibiotika (trojna terapija)

Uzima se jedna tableta dva puta na dan zajedno s dvije tablete antibiotika koji sadrže amoksicilin, klaritromicin i metronidazol (ili tinidazol). Antibiotik uzimate dva puta na dan s tabletom pantoprazola. Prva tableta pantoprazola se uzima jedan sat prije doručka, a druga jedan sat prije večernjeg obroka. Slijedite upute liječnika i pročitajte upute o lijeku za antibiotike koje uzimate. Uobičajeno trajanje terapije je jedan do dva tjedna.

Liječenje ulkusa želuca i dvanaesnika

Uobičajena doza je jedna tableta na dan. Nakon savjetovanja s liječnikom, on Vam može udvostručiti dozu. Vaš liječnik će Vam reći koliko dugo morate uzimati lijek. Uobičajeno trajanje liječenja za ulkus želuca je 4 do 8 tjedana. Uobičajeno trajanje liječenja za ulkus dvanaesnika je 2 do 4 tjedna.

Dugotrajno liječenje Zollinger-Ellisonovog sindroma i drugih stanja pri kojima se u želucu stvara previše kiseline

Preporučena početna doza je najčešće 2 tablete na dan. Tablete uzmite jedan sat prije obroka. Liječnik kasnije može prilagoditi dozu, ovisno od količine kiseline koja se stvara u želucu. Ako Vam je propisano više od dvije tablete dnevno, morate ih uzimati dvaput na dan.

Ako Vam liječnik propiše dnevnu dozu veću od 4 tablete na dan, točno će Vam reći koliko dugo je trebate uzimati.

Bolesnici s problemima s bubrezima

- Ako patite od tegoba s bubrezima, ne smijete uzimati Apazol A 40 mg za trojnu terapiju u liječenju bakterije *Helicobacter pylori*.

Bolesnici s problemima s jetrom

- Ako patite od teških jetrenih tegoba, ne smijete uzimati više od 20 mg pantoprazola na dan (za ovu svrhu dostupne su tablete koje sadrže 20 mg pantoprazola).
- Ako patite od umjerenih do teških jetrenih tegoba, ne smijete uzeti Apazol A 40 mg za trojnu terapiju u liječenju bakterije *Helicobacter pylori*.

Djeca i adolescenti

Primjena ovih tableta u djece mlađe od 12 godina se ne preporučuje.

Ako uzmete više lijeka Apazol A 40 mg nego što ste trebali

Obavijestite liječnika ili ljekarnika. Simptomi predoziranja nisu poznati.

Ako ste zaboravili uzeti Apazol A 40 mg

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme.

Ako prestanete uzimati Apazol A 40 mg

Nemojte prestati uzimati ove tablete bez da ste se prvo posavjetovali sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, prestanite uzimati ove tablete i odmah obavijestite svog liječnika ili se javite u najbližu zdravstvenu ustanovu:

- **ozbiljne alergijske reakcije (učestalost rijetko:** javljaju se kod manje od 1 od 1 000 osoba): oticanje jezika i/ili grla, teškoće pri gutanju, osip (koprivnjača), teškoće pri disanju, alergijsko oticanje lica (Quinckeov edem / angioedem), jaka omaglica s vrlo brzim lupanjem srca i pojačano znojenje.
- **ozbiljne kožne reakcije (nepoznata učestalost:** učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka): mogli biste zapaziti nešto od sljedećeg: stvaranje mjehura na koži i ubrzano pogoršanje općeg stanja, erozije (uključujući blaga krvarenja) očiju, nosa, usta/usnica ili genitalija ili osjetljivost ili osip kože, osobito u područjima kože koja su izložena suncu. Također možete imati bolove u zglobovima ili simptome nalik gripi, vrućicu, natečene žlijezde (npr. ispod pazuha), a krvne pretrage mogu pokazati promjene u određenim bijelim krvnim stanicama i jetrenim enzimima.
 - crvenkaste mrlje na trupu u ravnini kože, neizdignute, u obliku mete ili kružnog oblika, često smjehurićima u središtu, ljuštenj kože, čirevi u ustima, grlu i nosu, kao i na genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim osipima mogu prethoditi vrućica i simptomi slični gripi (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).
 - rašireni kožni osip, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (DRESS ili sindrom preosjetljivosti na lijek).
- **ostale ozbiljne reakcije (nepoznata učestalost:** učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka): žutilo kože ili bjeloočnica (teškog oštećenje stanica jetre, žutica) ili vrućica, osip i povećani bubrezi ponekad praćeni bolnim mokrenjem i boli u donjem dijelu leđa (ozbiljna upala bubrega), što može dovesti do zatajenja bubrega.

Ostale nuspojave:

- **Česte** (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)
dobročudni polipi u želucu
- **Manje česte** (mogu se pojaviti kod manje od 1 na 100 osoba)
glavobolja; omaglica; proljev; mučnina, povraćanje; nadutost i vjetrovi; zatvor; suhoća usta; bol i neugoda u trbuhu; osip na koži, egzantem, izbijanje kožnih promjena; svrbež; osjećaj slabosti, iscrpljenost i opće loše stanje; poremećaji spavanja; prijelom kuka, zapešća ili kralježnice (vidjeti dio 2).
- **Rijetke** (mogu se pojaviti kod manje od 1 na 1 000 osoba)
poremećaj ili potpuni nestanak osjeta okusa; poremećaji vida kao što je zamućen vid; koprivnjača; bol u zglobovima; bol u mišićima; promjene u tjelesnoj težini; povišena tjelesna temperatura; visoka vrućica; oticanje udova (periferni edem); alergijske reakcije; depresija; povećanje dojki u muškaraca.
- **Vrlo rijetke** (mogu se pojaviti kod manje od 1 na 10 000 osoba)
dezorijentiranost.
- **Nepoznata učestalost** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)
halucinacije, smetenost (pogotovo u bolesnika koji su već imali te simptome); smanjene razine natrija u krvi, smanjene razine magnezija u krvi (hipomagnezija) (vidjeti dio 2.), osjećaj bockanja, peckanja, trnaca i mravinjanja, žarenja ili utrnulosti; niske razine kalija, što može uzrokovati slabost mišića, trzanja ili srčane aritmije, grčenje mišića ili spazmi mišića; niske razine kalcija, osip, moguće praćen boli u zglobovima, upala debelog crijeva koja uzrokuje ustrajan vodenasti proljev.

Kada se Apazol A 40 mg primjenjuje više od tri mjeseca, moguće je da se smanjuje sadržaj magnezija u Vašoj krvi. Niska razina magnezija može se očitovati kao umor, refleksno grčenje mišića, zbunjenost, grčevi, vrtoglavica i povećani broj otkucaja srca. Ako se pojavi bilo koji od navedenih simptoma, odmah obavijestite svog liječnika. Niska razina magnezija može dovesti do smanjenja kalija i kalcija u krvi. Vaš liječnik može odrediti redovite krvne pretrage za provjeru razine magnezija u krvi (vidjeti dio 2.).

Nuspojave koje se otkrivaju krvnim pretragama:

- **Manje česte** (mogu se pojaviti kod manje od 1 na 100 osoba)
povišenje jetrenih enzima.
- **Rijetke** (mogu se pojaviti kod manje od 1 na 1 000 osoba)
povišenje bilirubina; povišenje razina masnoća u krvi; naglo smanjenje broja granulocita u krvotoku, povezano s visokom vrućicom.
- **Vrlo rijetke** (mogu se pojaviti kod manje od 1 na 10 000 osoba)
smanjenje broja krvnih pločica, što može izazvati neuobičajena krvarenja i stvaranje modrica; smanjenje broja bijelih krvnih stanica što može dovesti do učestalih infekcija; istovremeno abnormalno smanjenje broja crvenih i bijelih krvnih stanica te krvnih pločica.
- **Nepoznata učestalost** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)
smanjena razina natrija, magnezija, kalcija ili kalija u krvi (vidjeti dio 2.).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Apazol A 40 mg

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Za tablete pakirane u plastične bočice: Apazol A 40 mg se mogu koristiti 3 mjeseca nakon prvog otvaranja spremnika.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Apazol A 40 mg sadrži

Djelatna tvar je: pantoprazol.

Svaka želučanootporna tableta sadrži 40 mg pantoprazola (u obliku pantoprazolnatrij seskvihidrata).

Drugi sastojci su:

Jezgra tablete

maltitol (E965), krosповidon vrste B, karmelozanatrij, bezvodni natrijev karbonat (E500), kalcijev stearat

Ovojnica tablete

poli(vinilni alkohol), talk (E553b), titanijev dioksid (E171), makrogol 3350, sojin lecitin, žuti željezov oksid (E172), bezvodni natrijev karbonat (E500), metakrilatna kiselina/etilakrilat kopolimer 1:1, trietilcitrat (E1505).

Kako Apazol A 40 mg izgleda i sadržaj pakiranja

Apazol A 40 mg su ovalne, žute, želučanootporne tablete. Apazol A 40 mg su dostupne u blister pakiranjima od 5, 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 98, 100 tableta i u bočicama od 15, 30, 60, 100 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Mibe Pharmaceuticals d.o.o., Zavrtnica 17, 10 000 Zagreb

Proizvođač:

mibe GmbH Arzneimittel, Münchener Strasse 15, 06796 Brehna, Njemačka

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog ekonomskog prostora (EEA) pod sljedećim nazivima:

Austrija: Gastrozol 40 mg magensaftresistente Tabletten

Hrvatska: Apazol A 40 mg želučanootporne tablete

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2024.