

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Pantoprazol Alkaloid 20 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 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 Pantoprazol Alkaloid 20 mg i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Pantoprazol Alkaloid 20 mg
3. Kako uzimati Pantoprazol Alkaloid 20 mg
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Pantoprazol Alkaloid 20 mg
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Pantoprazol Alkaloid 20 mg i za što se koristi

Pantoprazol Alkaloid sadrži djelatnu tvar pantoprazol. Pantoprazol 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.

Pantoprazol Alkaloid 20 mg se u odraslih i djece starije od 12 godina koristi za:

- liječenje simptoma (kao što su žgaravica, vraćanje kiselog sadržaja iz želuca u usta, bol pri gutanju) povezanih s gastroezofagealnom refluksnom bolesti uzrokovanom vraćanjem kiselog sadržaja iz želuca u jednjak;
- dugotrajno liječenje refluksnog ezofagitisa (upala jednjaka popraćena vraćanjem kiselog sadržaja iz želuca u usta) i sprječavanje povratka bolesti.

Pantoprazol Alkaloid 20 mg se u odraslih koristi za:

- sprječavanje nastanka čireva (ulkusa) želuca i dvanaesnika (početnog dijela tankog crijeva) uzrokovanih lijekovima iz skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL, npr. ibuprofen) u rizičnih bolesnika kojima je potrebno kontinuirano liječenje NSAIL-ima.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Pantoprazol Alkaloid 20 mg

Nemojte uzimati Pantoprazol Alkaloid 20 mg

- ako ste alergični na pantoprazol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako ste alergični na druge lijekove iz skupine inhibitora protonске pumpe.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Pantoprazol Alkaloid:

- ako imate teške jetrene tegobe. Recite liječniku ako ste ikad u prošlosti patili od jetrenih tegoba. U tom slučaju liječnik će Vam češće provjeravati jetrene enzime, naročito tijekom dugotrajnog liječenja. U slučaju povišenja vrijednosti jetrenih enzima liječenje se mora prekinuti;
- ako kontinuirano koristite lijekove iz skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL) i preporučen Vam je Pantoprazol Alkaloid, jer imate povećani rizik od razvoja želučanih i crijevnih problema. Povećani rizik se procjenjuje temeljem čimbenika rizika svakog pojedinca, poput dobi (65 ili više godina) te jeste li imali/imate čir želuca ili početnog dijela tankog crijeva (dvanaesnika) ili krvarenja iz probavnog trakta;
- ako ste na dugotrajnoj terapiji pantoprazolom, a imate smanjene zalihe vitamina B₁₂ ili čimbenike 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:
 - izniman umor ili nedostatak energije
 - osjećaj trnaca i bockanja
 - bolan ili crven jezik, vrijedovi u ustima
 - slabost mišića
 - poremećaj vida
 - problemi s pamćenjem, zbunjenost, depresija ;
- ako istodobno uzimate inhibitor HIV proteaze poput atazanavira (za liječenje HIV infekcija). Upitajte liječnika za savjet;
- ako bolujete od osteoporoze ili ako uzimate kortikosteroide (koji mogu povećati rizik od osteoporoze). Uzimanje inhibitora protonske pumpe kao što je pantoprazol, osobito tijekom vremenskog perioda duljeg od godinu dana, može blago povećati rizik od prijeloma kuka, zapešća ili kralježnice;
- ako uzimate pantoprazol dulje od tri mjeseca, može doći do smanjenja razine magnezija u krvi. Niske razine magnezija mogu se očitovati kao umor, nevoljno stezanje mišića, dezorijentiranost, konvulzije, omaglica, povećan broj otkucaja srca. Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma, odmah obavijestite svog liječnika. Niske razine magnezija mogu također dovesti do smanjenja razine kalija ili kalcija u krvi. Vaš liječnik može odlučiti da je potrebno provoditi redovite krvne pretrage kako bi se nadzirala razina magnezija u krvi.
- ako ste ikad imali kožnu reakciju nakon terapije s lijekom sličnim Pantoprazolu Alkaloid 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 lijekom Pantoprazol Alkaloid. Sjetite se spomenuti i bilo koje druge štetne učinke poput boli u zglobovima.
- prijavljene su ozbiljne kožne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) i multififormni eritem, povezane s liječenjem pantoprazolom. Prestanite uzimati pantoprazol i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s ovim ozbiljnim kožnim reakcijama, a koji su opisani u dijelu 4.
- ako morate napraviti određenu krvnu pretragu (kromogranin A).

Odmah se javite liječniku ako primijetite bilo koji od navedenih simptoma, koji mogu biti znak druge, teže bolesti:

- nenamjerni gubitak težine (koji nije povezan s prehranom ili bavljenjem tjelesnom aktivnošću);
- povraćanje, naročito ako se ponavlja;

- povraćanje krvi (može se uočiti u obliku tamnih zrnaca poput kave u povraćenom sadržaju);
- krv u stolici (koja može biti crna ili poput katrana);
- teškoće s gutanjem ili bol pri gutanju;
- blijedi ste i osjećate slabost (anemija);
- težak i/ili dugotrajan proljev, jer je ovaj lijek povezan s blagim porastom učestalosti infektivnih proljeva.

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

Kod dugotrajnog liječenja, naročito ako traje dulje od godinu dana, liječnik će Vas redovito kontrolirati. Ako primijetite nove ili neuobičajene simptome, morate obavijestiti liječnika.

Djeca i adolescenti

Pantoprazol Alkaloid se ne preporučuje djeci mlađoj od 12 godina jer nije ispitan u toj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i Pantoprazol Alkaloid 20 mg

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Pantoprazol Alkaloid 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);
- varfarin ili fenprokumon, koji se koriste za razrjeđivanje krvi i sprječavanje stvaranja ugrušaka. Možda će biti potrebne dodatne pretrage za ispitivanje zgrušavanja krvi;
- lijekove za liječenje HIV infekcija, poput atazanavira;
- metotreksat (koristi se za liječenje reumatoidnog artritisa, psorijaze ili raka). Ako uzimate metotreksat, liječnik će možda privremeno prekinuti liječenje Pantoprazolom Alkaloid jer pantoprazol može pojačati nuspojave metotreksata.
- fluvoksamin (koristi se za liječenje depresije i drugih psihijatrijskih oboljenja – ako koristite fluvoksamin, liječnik će možda smanjiti dozu)

Razgovarajte sa svojim liječnikom prije uzimanja pantoprazola ako trebate obaviti određenu pretragu urina (za otkrivanje THC-a, odnosno tetrahidrokanabinola).

Trudnoća i dojenje

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

Nema odgovarajućih podataka o upotrebi pantoprazola u trudnoći. Zabilježeno je izlučivanje u majčino mlijeko.

Ovaj lijek ne smije se uzimati tijekom trudnoće i dojenja, osim ako liječnik procjeni da je korist za Vas veća od mogućeg rizika za nerođeno dijete ili dojenče.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek umjereno utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Ako primijetite nuspojave poput omaglice ili poremećaja vida, ne smijete upravljati vozilima niti raditi sa strojevima.

Pantoprazol Alkaloid 20 mg sadrži natrij

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

3. Kako uzimati Pantoprazol Alkaloid 20 mg

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

Pantoprazol Alkaloid 20 mg tablete namijenjene su za primjenu kroz usta. Tablete se ne smiju gristi niti lomiti, nego se moraju progutati cijele s malo vode, jedan sat prije obroka.

Odrasli i djeca u dobi od 12 i više godina

Za liječenje simptoma (kao što su žgaravica, vraćanje kiselog sadržaja iz želuca u usta, bol pri gutanju) povezanih s gastroezofagealnom refluksnom bolešću

- Uobičajena doza je jedna tableta od 20 mg, jednom dnevno.
- Olakšanje simptoma s ovom dozom najčešće se postiže za dva do četiri tjedna, a najviše za još sljedeća četiri tjedana. Liječnik će odlučiti koliko dugo trebate uzimati terapiju.
- Nakon toga se povratak simptoma može kontrolirati uzimanjem jedne tablete na dan, po potrebi.

Za dugotrajno liječenje refluksnog ezofagitisa i sprječavanje povratka refluksnog ezofagitisa

- Uobičajena doza je jedna tableta od 20 mg, jednom dnevno
- Ako se bolest vrati, liječnik može udvostručiti dozu. Za takve slučajeve dostupne su Pantoprazol Alkaloid 40 mg želučano otporne tablete.
- Nakon izlječenja, doza se može ponovno smanjiti na jednu tabletu od 20 mg dnevno.

Odrasli

Za sprječavanje čireva želuca i početnog dijela tankog crijeva (dvanaesniku) u bolesnika koji trebaju kontinuirano liječenje nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAIL)

- Uobičajena doza je jedna tableta od 20 mg dnevno.

Posebne skupine bolesnika:

- Ako patite od teških jetrenih tegoba, ne smijete uzeti više od jedne tablete od 20 mg na dan.

Primjena u djece

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

Ako uzmete više Pantoprazol Alkaloid 20 mg nego što ste trebali

Obavijestite liječnika ili ljekarnika. Simptomi predoziranja nisu poznati.

Ako ste zaboravili uzeti Pantoprazol Alkaloid 20 mg

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

Ako prestanete uzimati Pantoprazol Alkaloid 20 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 tablete i odmah obavijestite Vašeg liječnika ili se javite u najbližu zdravstvenu ustanovu:

- **ozbiljne alergijske reakcije** (rijetke, mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba): oticanje jezika i/ili grla, teškoće pri gutanju, koprivnjača (urtikarija), teškoće pri disanju, alergijsko oticanje lica (Quinckeov edem / angioedem), jaka omaglica s vrlo brzim lupanjem srca i jakim znojenjem;
- **ozbiljna kožna stanja** (nepoznato, učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka): stvaranje mjehura na koži i ubrzano pogoršanje općeg stanja, erozije (uključujući blaga krvarenja) očiju, nosa, usta/usana ili genitalija (Stevens-Johnsonov sindrom, Lyellov sindrom, multiformni eritem) te osjetljivost na svjetlost;
- crvenkaste neizdignute mrlje nalik na metu ili u obliku okruglih područja često sa središnjim mjehurićima na trupu, ljuštenje kože, vrijedovi u ustima, grlu, nosu, na spolnim organima i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi vrućica i simptomi nalik gripi (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza);
- široko rasprostranjen osip, povišena tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (DRESS sindrom ili sindrom preosjetljivosti na lijekove);
- **ostala ozbiljna stanja** (nepoznato, učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka): žutilo kože ili bjeloočnica (žutica, teško oštećenje stanica jetre) ili vrućica, osip, ozbiljna upala bubrega s povećanjem bubrega ponekad praćena bolnim mokrenjem i boli u donjem dijelu leđa.

Ostale nuspojave

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- dobroćudni polipi u želucu.

Manje česte (mogu se javiti u 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, izbijanje kožnih promjena, svrbež;
- osjećaj slabosti, iscrpljenost i opće loše osjećanje, poremećaji spavanja;
- prijelom kuka, zapešća, kralježnice.

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- poremećaj ili potpuni nestanak osjeta okusa, poremećaji vida kao što je zamagljen vid;
- koprivnjača, alergijske reakcije;
- bol u zglobovima, bol u mišićima, promijene u tjelesnoj težini;
- povišena tjelesna temperatura, oticanje udova (periferni edem);

- depresija, povećanje dojki u muškaraca.

Vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- dezorijentiranost.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- halucinacije, smetenost (pogotovo u bolesnika koji su imali te simptome);
- trnci, mravinjanje, peckanje, osjećaj pečenja ili utrnulosti;
- smanjene razine natrija u krvi;
- niske razine magnezija u krvi (vidjeti dio 2)
- smanjene razine kalija u krvi što može uzrokovati mišićnu slabost, trzaje mišića ili poremećaje otkucaja srca;
- upala debelog crijeva koja uzrokuje ustrajan vodenasti proljev;
- mišićni grčevi;
- osip, moguće praćen boli u zglobovima.

Nuspojave koje se otkrivaju krvnim pretragama

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- povišene razine jetrenih enzima.

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- povišene razine bilirubina;
- povišene razine masnoća u krvi;
- naglo smanjenje broja granulocita - vrste bijelih krvnih stanica (povezano s visokom tjelesnom temperaturom).

Vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- smanjenje broja krvnih pločica, što može uzrokovati neuobičajena krvarenja i stvaranja modrica;
- smanjenje broja bijelih krvnih stanica što može dovesti do učestalih infekcija;
- istovremeno izrazito smanjenje broja crvenih (eritrocita) i bijelih (leukocita) krvnih stanica, te krvnih pločica (trombocita).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To 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.**

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Pantoprazol Alkaloid 20 mg

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 Pantoprazol Alkaloid 20 mg želučanootporne tablete sadrže

Djelatna tvar je pantoprazol.

Jedna želučanootporna tableta sadrži 20 mg pantoprazola u obliku pantoprazolnatrij seskvihidrata.

Drugi sastojci su: manitol, mikrokristalična celuloza, prethodno gelirani škrob, vrsta A natrijevog škroboglikolata, bezvodni natrijev karbonat, kalcijev stearat, hipromeloza, propilenglikol, titanijev dioksid (E171), žuti željezov oksid (E172), metakrilna kiselina/etilakrilat kopolimer, polisorbat 80, natrijev laurilsulfat, trietilcitrat, pročišćena voda.

Kako Pantoprazol Alkaloid 20 mg želučanootporne tablete izgledaju i sadržaj pakiranja

Pantoprazol Alkaloid 20 mg želučanootporne tablete su žućkaste boje, duguljaste i zaobljene dimenzija približno 8 mm duljine i 4,4 mm debljine.

Pantoprazol Alkaloid 20 mg želučanootporne tablete dostupne su u pakiranju od: 28 (2x14) želučanootpornih tableta u PCTFE/PE/PVC//Alu blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Alkaloid d.o.o.

Slavonska avenija 6 A

10 000 Zagreb

Tel: +385 1 63 11 920

Fax: +385 1 63 11 922

e-mail: alkaloid@alkaloid.hr

Proizvođač:

Atlantic Pharma – Produções Farmaceuticas, S.A., Rua da Tapada Grande n.o 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portugal

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2025.