

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Pantoprazol PharmaS 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 ju 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 imaju simptome jednake Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

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

#### 1. Što je Pantoprazol PharmaS i za što se koristi?

Pantoprazol PharmaS sadrži djelatnu tvar pantoprazol. Selektivni je „inhibitor protonske pumpe“, lijek koji smanjuje količinu kiseline koja se stvara u Vašem želucu. Koristi se za liječenje bolesti želuca i crijeva uzrokovanih kiselinom.

#### Pantoprazol PharmaS 40 mg želučanootporne tablete se koriste za:

Kod odraslih i djece starije od 12 godina:

- liječenje refluksnog ezofagitisa (upala jednjaka, odnosno cijevi koja povezuje grlo i želudac, popraćena vraćanjem kiselog sadržaja iz želuca u usta).

Kod odraslih:

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

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Pantoprazol PharmaS?

##### Nemojte uzimati Pantoprazol PharmaS:

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

## Upozorenja i mjere opreza

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

- ako imate teške jetrene tegobe. Recite svom liječniku ako ste ikad u prošlosti patili od jetrenih tegoba. U tom ćete slučaju češće provjeravati jetrene enzime. U slučaju porasta jetrenih enzima liječenje se mora prekinuti.
- 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.
- ako istodobno uzimate lijek koji sadrži atazanavir (za liječenje HIV infekcija). Obratite se svom liječniku za savjet.
- ako ste ikad imali kožnu reakciju nakon terapije s lijekom sličnim Pantoprazolu PharmaS koji smanjuje želučanu kiselinu.
- ako morate napraviti određenu krvnu pretragu (kromogranin A).

Ako dobijete osip na koži, posebice na područjima izloženima suncu obavijestite svojeg liječnika što je prije moguće, jer ćete možda morati prekinuti liječenje Pantoprazolom PharmaS. Sjetite se spomenuti i bilo koje druge štetne učinke poput boli u zglobovima.

### Odmah se javite Vašem liječniku ako ste primijetili bilo koji od sljedećih simptoma:

- nenamjerni gubitak tjelesne težine
- povraćanje koje se ponavlja
- teškoće s gutanjem
- povraćanje krvi
- blijedi ste i osjećate slabost (anemija)
- krv u stolici
- težak i/ili dugotrajan proljev, jer je pantoprazol povezan s blagim porastom učestalosti zaraznih (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.

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

Uzimanje inhibitora protonske pumpe kao što je Pantoprazol PharmaS, osobito tijekom perioda duljeg od godinu dana, može blago povećati rizik od prijeloma kuka, zapešća ili kralježnice. Obavijestite svog liječnika ako bolujete od osteoporoze ili ako uzimate kortikosteroide (koji mogu povećati rizik od osteoporoze).

### Djeca i adolescenti

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

### Drugi lijekovi i Pantoprazol PharmaS

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

Pantoprazol PharmaS 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 pantoprazol može spriječiti pravilno djelovanje tih i drugih lijekova.
- varfarin ili fenprokumon, koji se koriste za prorjeđivanje krvi i sprječavanje ugrušaka. Možda ćete trebati daljnje pretrage.
- atazanavir (koristi se za liječenje HIV infekcija).

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, 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 smijete uzimati samo ako liječnik procjeni da je korist za Vas veća od potencijalnog rizika za plod/dijete.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

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

## **3. Kako uzimati Pantoprazol PharmaS ?**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Tablete uzimajte jedan sat prije obroka. Progutajte ih cijele, bez žvakanja ili lomljenja, s malo tekućine.

Ako liječnik nije drugačije odredio, uobičajene doze su:

### **Odrasli i djeca starija od 12 godina:**

#### 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 4 do 8 tjedana. Liječnik će odrediti koliko dugo ćete uzimati lijek.

#### **Odrasli:**

Liječenje infekcije bakterijom *Helicobacter pylori* kod bolesnika s čirevima (ulkusima) želuca i dvanaesnika, u kombinaciji s dva antibiotika (trojna terapija): uzima se jedna tableta dva puta na dan zajedno s dvije tablete antibiotika koji sadrže amoksisilin, klaritromicin ili 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.

Uobičajene su sljedeće kombinacije koje se uzimaju dva puta na dan:

- Pantoprazol PharmaS 40 mg + 500 mg klaritromicina + 1000 mg amoksicilina
- Pantoprazol PharmaS 40 mg + 250-500 mg klaritromicina + 400-500 mg metronidazola (ili 500 mg tinidazola)
- Pantoprazol PharmaS 40 mg + 400-500 mg metronidazola (ili 500 mg tinidazola) + 1000 mg amoksicilina

Uobičajeno trajanje terapije je jedan do dva tjedna.

### Liječenje ulkusa želuca i dvanaesnika

Uobičajena doza je jedna tableta na dan. Liječnik može udvostručiti dozu, a odredit će i trajanje terapije.

Uobičajeno trajanje liječenja za ulkus želuca je 4 do 8 tjedana, a za ulkus dvanaesnika 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 dvije tablete na dan. Tablete uzmete 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 ujutro i navečer. Ako Vam liječnik propiše dnevnu dozu veću od 4 tablete, točno će Vam reći koliko dugo je trebale uzimati.

### **Posebne skupine bolesnika:**

- Ako patite od tegoba s bubregom te umjerenih do teških jetrenih tegoba, ne smijete uzimati Pantoprazol PharmaS za liječenje infekcije izazvane bakterijom *Helicobacter pylori*,
- Ako patite od teških jetrenih tegoba, ne smijete uzeti više od jedne tablete od 20 mg pantoprazola na dan (za takve situacije dostupne su tablete Pantoprazol PharmaS 20 mg)
- Djeca mlađa od 12 godina. Primjena ovih tableta u djece mlađe od 12 godina se ne preporučuje.

**Na kutiji lijeka nalaze se slikovni znakovi (piktogrami) da Vam na razumljiv i jednostavan način prikažu kako uzimati lijek.**



**Slikovni znakovi (piktogrami) na kutiji JUTRO PODNE VEČER služe označavanju doba dana i broja tableta koje trebate uzeti.**

**Tako, na primjer, ako je liječnik propisao uzimanje jedne tablete lijeka ujutro, ljekarnik će prilikom izdavanja lijeka ispuniti prazna polja na sljedeći način:**



### **Ako uzmete više lijeka Pantoprazol PharmaS nego što ste trebali**

Obavijestite liječnika ili ljekarnika. Simptomi predoziranja nisu poznati.

### **Ako ste zaboravili uzeti Pantoprazol PharmaS**

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

### **Ako prestanete uzimati Pantoprazol PharmaS**

Nemojte prestati uzimati ovaj lijek bez da ste se prvo posavjetovali sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili 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 ovaj lijek i odmah obavijestite svog liječnika ili se javite u najbližu zdravstvenu ustanovu:**

**Ozbiljne alergijske reakcije** (rijetko: 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 (Quinkeov 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, oštećenja sluznica koja mogu biti praćena blagim krvarenjima (erozije) očiju, nosa, usta/usana ili genitalija (Stevens-Johnsonov sindrom, Lyellov sindrom, multififormni eritem) i osjetljivost na svjetlost.

**Ostala ozbiljna stanja (nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka ):**

žutilo kože ili bjeloočnica (žutica, teško oštećenje jetre), vrućica, osip, zbog upale su mogu biti povećani bubregi, ponekad praćeni bolnim mokrenjem i boli u donjem dijelu leđa (ozbiljna upala bubrega).

**Ostale nuspojave:**

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

dobročudni polipi u želucu.

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

glavobolja, omaglica, proljev, mučnina, povraćanje, nadutost i vjetrovi, zatvor, suha usta, bol i neugoda u trbuhu, izbijanje osipa na koži, izbijanje kožnih promjena koje se očituju svrbežom i crvenilom (egzantem), svrbež, osjećaj slabosti, iscrpljenost i opće loše osjećanje, poremećaji spavanja. Uzimanje inhibitora protonske pumpe poput pantoprazola, osobito tijekom perioda duljeg od godinu dana, može blago povećati rizik od prijeloma kuka, zapešća ili kralježnice. Obavijestite svog liječnika ako bolujete od osteoporozе ili ako uzimate kortikosteroide (koji mogu povećati rizik od osteoporozе).

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

poremećaj ili potpuni nestanak osjeta okusa, smetnje vida, zamagljen vid, koprivnjača, bol u zglobovima, bol u mišićima, promijene u tjelesnoj težini, povišena tjelesna temperatura, nakupljanje tekućine u stopalima i nogama, obično oko gležnjeva (periferni edem), alergijske reakcije, depresija, povećanje dojki u muškaraca.

**Vrlo rijetko** (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 već imali te simptome), smanjene razine natrija u krvi, upala debelog crijeva koja uzrokuje ustrajan vodenasti proljev, osip, moguće praćen boli u zglobovima

Ako uzimate Pantoprazol PharmaS 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.

**Nuspojave koje se otkrivaju krvnim pretragama:**

- **Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba): povišenje jetrenih enzima
- **Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba): povišenje bilirubina, povišenje razina masnoća u krvi (kolesterola i triglicerida), naglo smanjenje broja granulocita - vrste bijelih krvnih stanica, praćeno visokom vrućicom (agranulocitoza).

- **Vrlo rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 od 10 000 osoba): smanjenje broja krvnih pločica, što može izazvati neuobičajena krvarenja i stvaranja modrica; smanjenje broja bijelih krvnih stanica što može dovesti do učestalih infekcija, istodobno nenormalno 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. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) Internetska stranica: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. Kako čuvati Pantoprazol PharmaS?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

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 Pantoprazol PharmaS sadrži?**

Djelatna tvar je pantoprazol.

Jedna želučanootporna tableta sadrži 40 mg pantoprazola u obliku pantoprazolnatrij seskvihidrata.

Drugi sastojci su:

Jezgra: manitol; krosповidon; natrijev karbonat, bezvodni; hidrokсіpropilceluloza; kalcijev stearat

Film ovojnica: hipromeloza; željezov oksid, žuti (E 172)

Želučanootporna ovojnica: metakrilatna kiselina/etilakrilat kopolimer 1:1; trietilcitrat

#### **Kako Pantoprazol PharmaS 40 mg želučanootporne tablete izgledaju i sadržaj pakiranja?**

Pantoprazol PharmaS 40 mg želučanootporne tablete su žute, ovalne, bikonveksne, obložene tablete, bez oznaka na obje strane.

Pantoprazol PharmaS 40 mg želučanootporne tablete dostupne su u pakiranjima od 14 i 28 želučanootpornih tableta u blisteru, u kutiji.

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

PharmaS d.o.o.  
Radnička cesta 47  
10 000 Zagreb

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji put revidirana u srpnju 2019.**