

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### ZOLTEX 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, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- 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 ZOLTEX i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ZOLTEX
3. Kako uzimati ZOLTEX
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati ZOLTEX
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je ZOLTEX i za što se koristi**

ZOLTEX sadrži djelatnu tvar pantoprazol (selektivni "inhibitor protonske pumpe") koja smanjuje količinu kiseline koja se stvara u Vašem želucu. Koristi se za liječenje bolesti želuca i crijeva uzrokovanih kiselinom.

##### ZOLTEX 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 bolešću, 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.

##### ZOLTEX se u odraslih koristi za:

- prevenciju čireva (ulkusa) želuca i početnog dijela tankog crijeva (dvanaesnika) uzrokovanih lijekovima iz skupine nesteroidnih antireumatika (NSAR, npr. ibuprofen) kod rizičnih bolesnika kojima je potrebno kontinuirano liječenje s NSAR.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ZOLTEX**

##### **Nemojte uzimati ZOLTEX :**

- ako ste alergični na pantoprazol ili neki 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, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete ZOLTEX:

- ako imate teške probleme s jetrom. Obavijestite liječnika ako ste ikad u prošlosti patili od jetrenih tegoba. U tom slučaju će Vam liječnik češće provjeravati jetrene enzime, naročito kod dugotrajnog liječenja. U slučaju porasta jetrenih enzima liječenje se mora prekinuti.
- ako kontinuirano koristite lijekove iz skupine nesteroidnih antireumatika (NSAR) i preporučen Vam je ZOLTEX jer imate povećani rizik od razvoja želučanih i crijevnih problema. Povećani rizik se procjenjuje temeljem čimbenika rizika svakog pojedinca, kao što su dob (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 ovim lijekom, a imate smanjene zalihe vitamina B12 ili čimbenike rizika za smanjene količine vitamina B12. Pantoprazol, kao i drugi blokatori lučenja želučane kiseline, može smanjiti apsorpciju vitamina B12.
- ako istodobno uzimate inhibitor HIV proteaze poput atazanavira (za liječenje HIV infekcija). Upitajte liječnika za savjet.
- uzimanje inhibitora protonske pumpe kao što je ZOLTEX, 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 ili ako uzimate kortikosteroide (koji mogu povećati rizik od osteoporoze).
- Ako uzimate pantoprazol dulje od tri mjeseca, moguće je smanjenje razine magnezija u krvi. Niske razine magnezija mogu se očitovati kao umor, nevoljno stezanje mišića, dezorijentacija, konvulzije, omaglica ili povećani broj otkucaja srca. Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma, odmah se obratite svom liječniku. Niske razine magnezija mogu također dovesti do smanjenja razine kalija ili kalcija u krvi. 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 lijeku ZOLTEX 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 ZOLTEX. Sjetite se spomenuti i bilo koje druge štetne učinke poput boli u zglobovima.
- ako morate napraviti određenu krvnu pretragu (kromogranin A).

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

- nenamjerni gubitak težine (koji nije povezan s prehranom ili tjelesnom aktivnošću)
- povraćanje, naročito ako se ponavlja
- povraćanje krvi (može se uočiti u obliku tamnih zrnaca poput kave u povraćenom sadržaju)
- krv u stolici (stolica 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 može odlučiti uputiti Vas 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 godine dana, liječnik će Vas redovito kontrolirati. Ako primijetite nove ili neuobičajene simptome, morate obavijestiti liječnika.

### **Djeca i adolescenti**

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

### **Drugi lijekovi i ZOLTEX**

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

ZOLTEX može utjecati na učinkovitost drugih lijekova, stoga obavijestite liječnika ako uzimate:

- lijekove kao što su *ketokonazol* (koristi se za liječenje Cushingovog sindroma), *itrakonazol* i *posakonazol* (koriste se za liječenje gljivičnih infekcija) ili *erlotinib* (koristi se za liječenje određenih oblika raka).
- *varfarin* ili *fenpropukumon* koji se koriste za razrjeđivanje krvi i sprječavanje stvaranja ugrušaka. Možda će biti potrebne dodatne pretrage 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 ovim lijekom jer pantoprazol može pojačati nuspojave metotreksata.
- *fluvoksamin* (koristi se za liječenje depresije i drugih psihijatrijskih oboljenja). Ako koristite fluvoksamin, liječnik će možda smanjiti dozu.

### **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 tijekom trudnoće.

Ovaj lijek se izlučuje u majčino mlijeko.

Ovaj lijek se ne smije uzimati tijekom trudnoće i dojenja, osim ako liječnik ne procijeni 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. Ukoliko primijete nuspojave poput omaglice ili poremećaja vida, ne smijete upravljati vozilima niti raditi sa strojevima.

### **ZOLTEX tablete sadrže natrij.**

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

## **3. Kako uzimati ZOLTEX**

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

Uzмите tabletu jedan sat prije obroka i progutajte je cijelu s malo vode. Tablete se ne smiju gristi niti lomiti.

### **Odrasli i djeca 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

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

Za dugotrajno liječenje refluksnog ezofagitisa i sprječavanje povrata refluksnog ezofagitisa

- Preporučena doza je jedna tableta od 20 mg na dan.

- Ako se bolest vrati, liječnik može udvostručiti dozu. Za takve slučajeve postoje i ZOLTEX 40 mg želučanootporne tablete.
- Nakon izlječenja doza se ponovno može smanjiti na jednu tabletu od 20 mg na dan.

#### **Odrasli**

Za prevenciju čireva želuca i početnog dijela tankog crijeva (dvanaesnika) u bolesnika koji trebaju kontinuiranu terapiju s nesteroidnim antireumaticima (NSAR)

- Preporučena doza je jedna tableta od 20 mg na dan.

#### **Posebne skupine bolesnika:**

- Ako patite od teških jetrenih tegoba, ne smijete uzeti više od jedne tablete od 20 mg na dan.
- Ne preporučuje se primjena ovih tableta u djece mlađe od 12 godina.

#### **Ako uzmete više lijeka ZOLTEX nego što ste trebali**

Obavijestite liječnika ili ljekarnika. Simptomi predoziranja nisu poznati.

#### **Ako ste zaboravili uzeti ZOLTEX**

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

#### **Ako prestanete uzimati ZOLTEX**

Nemojte prestati uzimati ove tablete bez da ste se prvo posavjetovali s Vašim liječnikom ili ljekarnikom.

**U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se 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 svog 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, multififormni eritem) te osjetljivost na svjetlost.
- **ostala ozbiljna stanja (nepoznato, učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):** žutilo kože ili bjeloočnica (žutica, teško oštećenje stanica jetre) ili vrućica, osip, povećanje bubrega ponekad praćeno bolnim mokrenjem i boli u donjem dijelu leđa (ozbiljna upala bubrega).

Ostale nuspojave su:

**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
- umor 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
- bol u zglobovima
- bol u mišićima
- promjene u tjelesnoj težini
- povišena tjelesna temperatura
- oticanje udova (periferni edem)
- alergijske reakcije
- 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 već imali te simptome)
- niske razine natrija u krvi
- niske razine magnezija u krvi (vidjeti dio 2)
- niske razine kalcija u krvi
- niske razine kalija u krvi
- osjećaj bockanja, peckanja, trnaca i mravinjanja, žarenja ili utrnulosti
- osip, moguće praćen boli u zglobovima (subakutni kožni eritematozni lupus)
- grčevi mišića
- upala debelog crijeva koja uzrokuje ustrajan vodenasti proljev.

Nuspojave koje se otkrivaju krvnim pretragama:

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

- povišenje jetrenih enzima.

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

- povišenje razine bilirubina
- povišenje razina masnoća u krvi
- naglo smanjenje broja granulocita - vrste bijelih krvnih stanica (povezano s visokom vrućicom).

**Vrlo rijetke (mogu se javiti u 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 (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 ZOLTEX**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Čuvati na temperaturi ispod 30°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 ZOLTEX sadrži**

- Djelatna tvar je pantoprazol.

Jedna tableta sadrži 20 mg pantoprazola u obliku pantoprazolnatrij seskvihidrata.

- Pomoćne tvari su:

*Jezgra:* manitol (E421); krosповidon; hidroksipropilceluloza; bezvodni natrijev karbonat i kalcijev stearat

*Ovojnica 1:* hipromeloza; titanijev dioksid (E171); žuti željezov oksid (E 172) i propilenglikol

*Ovojnica 2:* 30 postotna raspršina metakrilne kiseline/etilakrilatnog kopolimera 1:1; trietilcitrat i talk.

### **Kako ZOLTEX izgleda i sadržaj pakiranja**

ZOLTEX 20 mg tablete su žute boje, duljine oko 9 mm, širine oko 5 mm te debljine oko 3 mm, glatke površine, ovalnog oblika, bikonveksne tablete obložene sa želučanootpornom ovojnicom.

28 (2x14) tableta u PA/Al/PVC//Al blisteru, u kutiji.

56 (4x14) tableta u PA/Al/PVC//Al blisteru, u kutiji.

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

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

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

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u studenom 2022.**

<b>H A L M E D</b>
<b>23 - 11 - 2022</b>
<b>ODOBRENO</b>