

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Pantoprazol PharmaS 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 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 20 mg želučanootporne tablete se koriste za:

*Kod odraslih i djece starije od 12 godina:*

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

*Kod odraslih:*

- prevencija čira (ulkusa) želuca i dvanaesnika uzrokovanih nesteroidnim antireumeticima (NSAR, npr. ibuprofen) kod rizičnih bolesnika kojima je potrebno kontinuirano liječenje s NSAR.

#### 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 kontinuirano koristite lijekove iz skupine nesteroidnih antireumatika (NSAR) i preporučen Vam je Pantoprazol PharmaS, jer zbog nesteroidnih antireumatika imate povećani rizik razvoja želučanih i crijevnih komplikacija. Povećani rizik treba procijeniti temeljem čimbenika rizika svakog pojedinca, poput dobi (imate 65 ili više godina), čira (ulkusa) želuca ili dvanaesnika (dio tankog crijeva) ili krvarenje iz probavnog trakta u povijesti bolesti.
- 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 primijetite neke od navedenih 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). Vaš liječnik vas može poslati na neke testove da bi se isključila maligna bolest, zato što Pantoprazol može prikriti simptome maligne bolesti i odgoditi dijagnozu. Ako su simptomi i dalje prisutni unatoč liječenju, potrebno je razmotriti daljnje pretrage.

Ako uzimate Pantoprazol PharmaS 20 mg želučanootporne tablete duže vrijeme (duže od godinu dana) vaš liječnik će vas vjerojatno držati pod nadzorom. Liječnika uvijek morate obavijestiti u slučaju pojave bilo kakvih simptoma.

## 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 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 fenpropionon, 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 ili ljekarniku 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 sa strojevima.

## 3. Kako uzimati Pantoprazol PharmaS?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako 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 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 (cijev koja povezuje grlo i želudac)

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

Dugotrajno liječenje refluksnog ezofagitisa (vraćanje kiselog sadržaja iz želuca u usta) i sprječavanje povrata refluksnog ezofagitisa

Uobičajena doza je jedna tableta na dan. Ako se bolest vrati, liječnik može udvostručiti dozu. Za takve slučajeve postoje i Pantoprazol PharmaS 40 mg želučanootporne tablete, jedna tableta dnevno. Nakon izlječenja doza se ponovno može smanjiti na jednu tabletu od 20 mg na dan.

#### **Odrasli:**

Prevenција čira (ulkusa) želuca i dvanaesnika (dio tankog crijeva) u bolesnika koji trebaju kontinuiranu terapiju s NSAR (nesteroidnim antireumaticima)

Uobičajena doza je jedna tableta na dan.

#### *Bolesnici s oštećenjem jetre*

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

#### *Primjena u djece i adolescenata*

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 bolesnika):

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, oštećenja sluznica koja mogu biti praćena blagim krvarenjem (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 mogu biti povećani bubrezi, 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): dobroćudni 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 osteoporoze ili ako uzimate kortikosteroide (koji mogu povećati rizik od osteoporoze).

**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 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 PharmaS sadrži?**

Djelatna tvar je pantoprazol.

Jedna želučanootporna tableta sadrži 20 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) željezov oksid, crveni (E 172)

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

### **Kako Pantoprazol PharmaS 20 mg želučanootporne tablete izgledaju i sadržaj pakiranja?**

Pantoprazol PharmaS 20 mg želučanootporne tablete su narančaste, ovalne, bikonveksne, obložene tablete, bez oznaka na obje strane.

Pantoprazol PharmaS 20 mg želučanootporne tablete dostupne su u pakiranjima od 28 i 56 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 puta revidirana u srpnju 2019.**