

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika
Zipantola Protect 20 mg želučanootporne tablete

pantoprazol

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

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- 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.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 14 dana.
- Ne smijete uzimati lijek Zipantola Protect dulje od 4 tjedna bez savjetovanja s liječnikom.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Zipantola Protect i za što se koristi

Zipantola Protect sadrži djelatnu tvar pantoprazol, koji blokira „pumpu“ koja proizvodi želučanu kiselinu. Stoga smanjuje sadržaj kiseline u Vašem želucu.

Zipantola Protect se koristi za kratkotrajno liječenje simptoma refluksa (npr. žgaravica, vraćanje kiseline iz želuca u usta) u odraslih.

Refluks je povrat kiseline iz želuca u jednjak (‘‘cijev za hranu’’) koji može postati upaljen i bolan. To može uzrokovati simptome kao što su bolan osjećaj pečenja u prsnom košu koji se uzdiže do grla (žgaravica) i kiseli okus u ustima (vraćanje kiseline iz želuca u usta).

Olakšanje simptoma refluksa kiseline ili žgaravice možete osjetiti već nakon jednog dana liječenja lijekom Zipantola Protect, ali ovaj lijek nije namijenjen trenutnom olakšanju simptoma. Možda će biti potrebno uzimati tablete 2-3 uzastopna dana da bi se postiglo olakšanje simptoma.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 14 dana.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Zipantola Protect

Nemojte uzimati lijek Zipantola Protect

- ako ste alergični na pantoprazol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

- ako uzimate inhibitore HIV proteaze kao što su atazanavir i nelfinavir (za liječenje infekcije HIV-om). Pogledajte 'Drugi lijekovi i Zipantola Protect'.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Zipantola Protect:

- ako se liječite protiv žgaravice ili probavnih smetnji neprekidno tijekom 4 ili više tjedana
- ako ste stariji od 55 godina i svakodnevno uzimate lijekove za probavne smetnje koji se izdaju bez recepta
- ako ste stariji od 55 godina i imate bilo kakve nove ili nedavno promijenjene simptome refluksa
- ako ste imali vrijed (čir) na želucu ili operaciju želuca
- ako imate probleme s jetrom ili žuticu (žutilo kože ili očiju)
- ako redovno posjećujete liječnika zbog neke ozbiljne bolesti ili stanja
- ako ste naručeni na endoskopiju ili C-urea izdisajni test
- ako ste ikad imali kožnu reakciju nakon terapije s lijekom sličnim lijeku Zipantola Protect koji smanjuju želučanu kiselinu
- ako morate napraviti određenu krvnu pretragu (kromogranin A)
- ako istodobno s pantoprazolom uzimate inhibitore HIV proteaze kao što su atazanavir i nelfinavir (za liječenje infekcije HIV-om), posavjetujte se s liječnikom.

Ne uzimajte ovaj lijek dulje od 4 tjedna bez savjetovanja s liječnikom. Ako simptomi refluksa (žgaravica ili vraćanje kiseline iz želuca u usta) potraju dulje od 2 tjedna posavjetujte se s liječnikom, koji će odlučiti o potrebi za dugotrajnim uzimanjem ovog lijeka.

Uzimanje lijeka Zipantola Protect tijekom duljih razdoblja može izazvati dodatne rizike, kao što su:

- smanjenje apsorpcije vitamina B₁₂ i pomanjkanje vitamina B₁₂ ako su vam tjelesne zalihe vitamina B₁₂ već smanjene. 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
- prijelom kuka, zapešća ili kralježnice, posebno ako već imate osteoporozu (smanjenu gustoću kostiju) ili ako Vam je liječnik rekao da ste pod rizikom dobivanja osteoporoze (na primjer, ako uzimate steroide).
- smanjenje razine magnezija u krvi (potencijalni simptomi: umor, nevoljno stezanje mišića, dezorijentacija, konvulzije, omaglica, povećan broj otkucaja srca). Niske razine magnezija mogu također dovesti do smanjenja razina kalija ili kalcija u krvi. Ako uzimate ovaj lijek dulje od 4 tjedna, morate se posavjetovati s liječnikom. Vaš liječnik može odlučiti da je potrebno provoditi redovite krvne pretrage kako bi se nadzirala razina magnezija u krvi.

Odmah obavijestite svog liječnika, prije ili nakon uzimanja ovog lijeka, ako primijetite neki od sljedećih simptoma koji može biti znak druge, ozbiljnije bolesti:

- nenamjeren gubitak težine (koji nije vezan uz dijetu ili program tjelovježbe)
- povraćanje, osobito ako se ponavlja
- povraćanje krvi, što možete primijetiti u obliku tamnih zrnaca veličine zrna kave
- krv u stolici koja može biti crna ili poput katrana
- teškoće pri gutanju ili bol pri gutanju

- bljedoća ili osjećaj slabosti (anemija)
- bol u prsnoj koži
- bol u trbuhu
- težak i/ili stalan proljev, jer je ovaj lijek povezan s malim porastom zaraznog proljeva
- ako dobijete osip na koži, posebice na područjima izloženima suncu obavijestite svog liječnika što je prije moguće, jer ćete možda morati prekinuti liječenje lijekom Zipantola Protect. 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 multiformni 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.

Liječnik će odlučiti jesu li potrebne daljnje pretrage.

Ako idete na krvne pretrage, obavijestite liječnika da uzimate ovaj lijek.

Možete osjetiti olakšanje od simptoma refluksa kiseline ili žgaravice nakon samo jednog dana liječenja lijekom Zipantola Protect, ali ovaj lijek nije namijenjen trenutnom olakšanju simptoma. Ne smijete ga uzimati kao preventivnu mjeru.

Ako dulje vrijeme patite od žgaravice ili probavnih smetnji, redovito posjećujte liječnika.

Djeca i adolescenti

Zipantolu Protect ne smiju koristiti djeca i mladi u dobi do 18 godina jer ne postoje podaci o sigurnosti primjene u ovoj mlađoj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i Zipantola Protect

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

Zipantola Protect može zaustaviti djelovanje nekih drugih lijekova. Naročito lijekova koji sadrže sljedeće djelatne tvari:

- inhibitore HIV proteaze, kao što su atazanavir i nelfinavir (za liječenje infekcije HIV-om). Ne smijete koristiti Zipantolu Protect ako uzimate inhibitore HIV proteaze. Pogledajte 'Nemojte uzimati lijek Zipantola Protect '.
- ketokonazol (koristi se za liječenje gljivične infekcije)
- varfarin i fenpropion (koriste se za razrjeđivanje krvi i sprječavanje ugrušaka). Možda su potrebne dodatne krvne pretrage.
- metotreksat (koristi se za liječenje reumatoidnog artritisa, psorijaze ili raka) – ako uzimate metotreksat liječnik će možda preporučiti da privremeno prekinete uzimati Zipantolu Protect jer pantoprazol može povišiti razine metotreksata u krvi.

Nemojte uzimati Zipantolu Protect s drugim lijekovima koji ograničavaju količinu proizvodnje želučane kiseline, kao što su drugi inhibitori protonske pumpe (omeprazol, lansoprazol ili rabeprazol) ili H₂ antagonisti (npr. ranitidin, famotidin).

Ako je potrebno, Zipantolu Protect možete uzimati s antacidima (npr. megaldrat, alginatna kiselina, natrijev bikarbonat, aluminijev hidroksid, magnezijev karbonat ili kombinacije navedenih).

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

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ovaj lijek ne smijete uzimati ako ste trudni ili dojite.

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.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ako se kod Vas pojave nuspojave poput omaglice ili poremećaja vida, ne smijete upravljati vozilima niti raditi sa strojevima.

Zipantola Protect sadrži natrij

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

3. Kako uzimati lijek Zipantola Protect

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

Preporučena doza je jedna tableta na dan. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu od 20 mg pantoprazola dnevno.

Lijek treba uzimati najmanje 2-3 dana za redom. Prestanite uzimati Zipantolu Protect kada nastupi potpuno povlačenje simptoma. Možete osjetiti olakšanje simptoma refluksa kiseline ili žgaravice nakon samo jednog dana liječenja lijekom Zipantola Protect, ali ovaj lijek nije namijenjen trenutnom olakšanju simptoma.

Ukoliko se nakon 2 tjedna neprekidnog uzimanja lijeka simptomi ne povuku, posavjetujte se s liječnikom.

Nemojte uzimati lijek dulje od 4 tjedna bez savjetovanja s liječnikom.

Tabletu uzimajte prije obroka, svaki dan u isto vrijeme. Tabletu morate progutati cijelu s malo vode. Tablete se ne smiju žvakati niti lomiti.

Ako uzmete više lijeka Zipantola Protect nego što ste trebali

Obavijestite liječnika ili ljekarnika ako ste uzeli više od preporučene doze. Ako je moguće, ponesite lijek i ovu uputu sa sobom.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Zipantola Protect

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Uzmite sljedeću redovitu dozu sljedeći dan u uobičajeno vrijeme.

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.

Odmah obavijestite liječnika ili se uputite u najbližu bolnicu ako dobijete bilo koju od sljedećih **ozbiljnih nuspojava**. Odmah prestanite uzimati lijek, a Uputu i/ili tablete ponesite sa sobom

- **ozbiljne alergijske reakcije (učestalost rijetka: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):**
reakcije preosjetljivosti, takozvane anafilaktičke reakcije, anafilaktički šok i angioedem. Tipični simptomi su: oticanje lica, usana, usta, jezika i/ili grla, što može uzrokovati teškoće pri gutanju ili disanju, koprivnjača (urtikarija), jaka omaglica s vrlo brzim otkucajima srca i izrazitim znojenjem.
- **ozbiljne kožne reakcije (učestalost nepoznata: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):**
možete primijetiti jednu ili više sljedećih reakcija
 - osip s oticanjem, stvaranje mjehurića na koži ili ljuštenje kože, gubljenje kože i krvarenje oko očiju, nosa, usta ili genitalija, brzo pogoršanje općeg zdravstvenog stanja, ili osip, posebno u područjima kože izloženim suncu. Također možete imati bol u zglobovima ili simptome slične gripi, vrućicu, otečene žlijezde (npr. pod pazuhom), a krvne pretrage mogu pokazati promjene u određenim bijelim krvnim stanicama ili enzimima jetre.
 - 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).
- **ostale ozbiljne reakcije (učestalost nepoznata):**
žutilo kože i očiju (zbog teškog oštećenja jetre) ili vrućica, osip i uvećani bubrezi ponekad s bolnim mokrenjem i bol u donjem dijelu leđa (jaka upala bubrega) što može dovesti do zatajenja bubrega.

Ostale nuspojave uključuju:

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

Dobroćudni polipi u želucu.

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

Glavobolja, omaglica, proljev; mučnina, povraćanje; nadutost i vjetrovi; zatvor; suha usta; bol i nelagoda u trbuhu; kožni osip ili koprivnjača; svrbež; osjećaj slabosti; iscrpljenost ili opće loše osjećanje; poremećaji sna, povišene vrijednosti jetrenih enzima u krvnim pretragama; prijelom kuka, zapešća ili kralježnice.

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

Poremećaj ili potpuni nestanak osjeta okusa; poremećaji vida kao što je zamućen vid; bol u zglobovima; bolovi u mišićima; promjene u tjelesnoj težini; povišenje tjelesne temperature; oticanje udova; depresija; povišene vrijednosti bilirubina i masnoća u krvi (vidljivo na krvnim pretragama); povećanje dojki kod muškaraca; visoka vrućica i nagli pad broja cirkulirajućih granulocita u krvi (vidljivo na krvnim pretragama).

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

Dezorijentiranost; smanjenje broja krvnih pločica što može uzrokovati 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 (vidljivo na krvnim pretragama).

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

Halucinacije, smetenost (pogotovo kod bolesnika koji su već imali te simptome), smanjenje razine natrija, magnezija, kalcija ili kalija u krvi (vidjeti dio 2); osip, moguće praćen boli u zglobovima; osjećaj bockanja,

peckanja, trnaca i mravinjanja, žarenja ili utrnulosti, upala debelog crijeva koja uzrokuje ustrajan vodenasti proljev.

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 lijek Zipantola Protect

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju na temperaturi ispod 30°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji ili blisteru iza oznake „Rok valjanosti“ ili „EXP“. 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 Zipantola Protect sadrži

- Djelatna tvar je pantoprazol. Jedna tableta sadrži 20 mg pantoprazola u obliku pantoprazolnatrij seskvihidrata.
- Drugi sastojci su:
jezgra tablete: bezvodni natrijev hidrogenfosfat; manitol; mikrokristalična celuloza; karmelozanatrij, umrežena; magnezijev stearat;
ovojnica tablete: hipromeloza; trietilcitrat; natrijev škroboglikolat, vrsta A; metakrilatna kiselina/etilakrilat kopolimer 1:1, 30-postotna disperzija; žuti željezov oksid (E172).

Kako Zipantola Protect izgleda i sadržaj pakiranja

Zipantola Protect 20 mg želučanootporne tablete su žute, ovalne, bikonveksne tablete glatke površine, dimenzija 8 mm x 5,5 mm.

Zipantola Protect želučanootporne tablete dostupne su u pakiranjima od:

7 želučanootpornih tableta u Al-Al blisteru, u kutiji.

7 želučanootpornih tableta u Al-Al perforiranom blisteru s jediničnim dozama, u kutiji.

14 želučanootpornih tableta u Al-Al blisteru, u kutiji.

14 želučanootpornih tableta u Al-Al perforiranom blisteru s jediničnim dozama, u kutiji.

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Proizvođači:

PLIVA HRVATSKA, d.o.o.
Zagreb, Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Teva Pharma S.L.U.
Polígono Industrial Malpica, c/ C, no.4.
50 016 Zaragoza
Španjolska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2025.

Sljedeće preporuke za promjenu životnih navika i prehrane Vam mogu pomoći u ublažavanju žgaravice i simptoma povezanih sa želučanom kiselinom:

- izbjegavajte velike obroke
- jedite polako
- prestanite pušiti
- smanjite konzumaciju alkohola i kofeina
- smanjite tjelesnu težinu (ako je prekomjerna)
- izbjegavajte nositi usku odjeću ili remenje
- izbjegavajte jesti barem tri sata prije spavanja
- podignite uzglavlje kreveta (ako patite od noćnih simptoma)
- smanjite unos hrane koja može uzrokovati žgaravicu. To može uključivati: čokoladu, paprenu metvicu, zelenu metvicu, masnu i prženu hranu, kiselu hranu, začinjenu hranu, citrusno voće i voćne sokove, rajčice.