

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Zoprax 40 mg želučanootporne tablete

pantoprazol

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, 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 Zoprax i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Zoprax?
3. Kako uzimati Zoprax?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Zoprax?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Zoprax i za što se koristi?

Zoprax je selektivni „inhibitor protonske pumpe“, lijek koji smanjuje količinu kiseline koja se stvara u želucu. Koristi se za liječenje bolesti želuca i crijeva uzrokovanih kiselinom.

**Zoprax se koristi u odraslih i djece starije od 12 godina za:**

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

**Zoprax se koristi u odraslih za:**

- liječenje infekcije izazvane bakterijom *Helicobacter pylori* u bolesnika s vriedovima (čirevima) želuca i dvanaesnika, u kombinaciji s dva antibiotika (trojna terapija). Cilj liječenja je izliječiti bakterijsku infekciju i smanjiti vjerojatnost ponovne pojave vrieda.
- liječenje vrieda (čira) na želucu i dvanaesniku,
- liječenje Zollinger-Ellisonovog sindroma i drugih stanja pri kojima se stvara previše želučane kiseline.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Zoprax?

**Nemojte uzimati Zoprax:**

- ako ste alergični na djelatnu tvar 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 Zoprax:

- ako imate teške probleme s jetrom. Recite liječniku ako ste ikad u prošlosti patili od jetrenih tegoba. U tom će Vam slučaju liječnik češće provjeravati jetrene enzime u krvi, osobito ako Zoprax koristite kroz duži vremenski period. U slučaju porasta jetrenih enzima liječenje se mora prekinuti.
- ako ste na dugotrajnoj terapiji Zopraxom, 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 (koristi se za liječenje HIV infekcija). Obratite se svom liječniku za savjet.
- ako ste ikad imali kožnu reakciju nakon terapije s lijekom sličnim Zopraxu 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 Zopraxom. Sjetite se spomenuti i bilo koje druge štetne učinke poput boli u zglobovima

### **Odmah se javite liječniku ako primijetite neki od navedenih simptoma:**

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

Liječnik će Vas možda uputiti na dodatne pretrage kojima bi se isključilo postojanje zloćudne bolesti jer liječenje pantoprazolom može ublažiti simptome i odgoditi postavljanje dijagnoze. 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 Zoprax, 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).

### **Drugi lijekovi i Zoprax**

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

Zoprax može imati utjecaj na učinkovitost drugih lijekova, stoga obavijestite liječnika ako uzimate:

- lijekove kao što su ketokonazol, itraconazol i posakonazol (koriste se za liječenje gljivičnih infekcija) ili erlotinib (koristi se za liječenje određenih oblika raka),
- atazanavir (koristi se u liječenju infekcije HIV-om),
- varfarin ili fenpropakumon (koriste se za prorjeđivanje krvi i sprječavanje ugrušaka). Možda ćete trebati daljnje pretrage.
- metotreksat (koristi se za liječenje reumatoidnog artritisa, psorijaze i raka). Ako uzimate metotreksat liječnik može privremeno prekinuti Vaše liječenje Zoprax tabletama.

### **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**

Ukoliko primijete nuspojave poput omaglice ili poremećaja vida, tijekom liječenja Zopraxom ne smijete upravljati vozilima niti raditi sa strojevima.

## **3. Kako uzimati Zoprax?**

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

Tabletu trebate progutati cijelu s vodom, jedan sat prije obroka. Nemojte žvakati ili lomiti tabletu.

Ako liječnik nije drugačije odredio uobičajene doze su:

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

Liječenje refluksnog ezofagitisa (vraćanje kiselog sadržaja iz želuca u usta)

Preporučena doza je jedna tableta Zoprax 40 mg dnevno. Liječnik može povećati dozu na 2 tablete dnevno.

Za liječenje refluksnog ezofagitisa obično je potrebna terapija u trajanju od 4 do 8 tjedana. Liječnik će odrediti koliko dugo ćete uzimati lijek.

### **Odrasli:**

Liječenje infekcije izazvane bakterijom *Helicobacter pylori* u bolesnika s vriedovima (čirevima) želuca i dvanaesnika (dio tankog crijeva), u kombinaciji s dva antibiotika (trojna terapija):

Uzima se jedna Zoprax 40 mg 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:

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

Uobičajeno trajanje terapije je jedan do dva tjedna.

Liječenje vrijeda (čira) na želucu i dvanaesniku (dio tankog crijeva)

Preporučena doza je jedna tableta Zoprax 40 mg dnevno. Liječnik može udvostručiti dozu, a odredit će i trajanje terapije.

Liječenje vrijeda na želucu obično traje 4-8 tjedana, a vrijeda na dvanaesniku 2-4 tjedna.

Dugotrajno liječenje Zollinger-Ellisonovog sindroma i drugih stanja pri kojima se u želucu stvara previše kiseline

Preporučena početna doza najčešće su dvije Zoprax 40 mg tablete na dan. Liječnik će kasnije možda prilagoditi doziranje, ovisno od količine kiseline koja se stvara u želucu.

Tablete uzmite jedan sat prije obroka. 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.

### **Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega**

Ako patite od tegoba s bubregom ne smijete uzimati Zoprax za liječenje infekcije bakterijom *Helicobacter pylori*,

### **Bolesnici s oštećenjem funkcije jetre**

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 Zoprax 20 mg).

Ako patite od umjerenih do teških jetrenih tegoba, ne smijete uzimati Zoprax za liječenje infekcije bakterijom *Helicobacter pylori*,

### **Primjena u djece i adolescenata**

Primjena ovog lijeka ne preporučuje se u djece mlađe od 12 godina.

### **Ako uzmete više Zopraxa nego što ste trebali**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika. Simptomi predoziranja nisu poznati.

### **Ako ste zaboravili uzeti Zoprax**

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

### **Ako prestanete uzimati Zoprax**

Nemojte prestati uzimati ove tablete 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 razviti 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** (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, oštećenja sluznica koja mogu biti praćena blagim krvarenjima (erozije) očiju, nosa, usta/usana ili genitalija (Stevens-Johnsonov sindrom, Lyellov sindrom, multiformni eritem) i 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, 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, osip na koži, izbijanje kožnih promjena koje se očituju svrbežom i crvenilom (egzantem), svrbež, osjećaj slabosti, iscrpljenost i opće loše osjećanje, poremećaji spavanja, prijeloma kuka, zapešća ili kralježnice
- **Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba): poremećaj ili potpuni nestanak osjeta okusa, smetnje vida kao što je zamagljen vid, koprivnjača, bol u zglobovima, bol u mišićima, promjene 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 (vidite, čujete ili osjećate stvari koje ne postoje), smetenost (pogotovo u bolesnika koji su imali te simptome), osjećaj trnjenja, bockanja, mravinjanja, žarenja ili utrnulosti u nekom dijelu tijela (parestezije), grč u mišićima, smanjene razine natrija u krvi, osip, moguće praćen boli u zglobovima, smanjene razine kalcija, upala debelog crijeva koja uzrokuje ustrajan vodenasti proljev. Ako uzimate Zoprax 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, ubrzan rad 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 na 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 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. Ovo 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 Zoprax?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP.

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 Zoprax sadrži?**

Djelatna tvar je pantoprazol.

Jedna tableta sadrži 40 mg pantoprazola u obliku pantoprazolnatrij seskvihidrata.

Pomoćne tvari su: natrijev hidrogenfosfat, bezvodni; manitol; celuloza, mikrokristalična; karmelozanatrij, umrežena; magnezijev stearat; hipromeloza; trietilcitrat; natrijev škroboglikolat, vrst A; metakrilna kiselina/etilakrilat kopolimer 1:1, 30% raspršina; željezov oksid, žuti (E172); voda, pročišćena.

### **Kako Zoprax izgleda i sadržaj pakiranja?**

Žuta, ovalna, bikonveksna, glatka, želučanootporna tableta dimenzija 11,6 mm x 6 mm.

Dostupan je u pakiranjima od 28 želučanootpornih tableta i 56 želučanootpornih tableta u blisteru, u kutiji.

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

#### **Nositelj odobrenja:**

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

#### **Proizvođači:**

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

TEVA PHARMA, S.L.U., C/C, n°4. Poligono Industrial Malpica, Zaragoza, 50016 Zaragoza, Španjolska

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

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana 15. prosinca 2020.**