

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

FENIX NEO

20 mg

želučanootporne tablete

pantoprazol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas!

Ovaj lijek možete kupiti bez ljekarskog recepta. Potrebno je da se pridržavate ovog uputstva kako bi primjenom lijeka dobili najbolje rezultate.

Upustvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu.

Ako Vam se javi bilo koje neželjeno djelovanje, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu. To uključuje i svako moguće neželjeno djelovanje koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite dio 4.

Morate se obratiti ljekaru ako se ne osjećate bolje, ili ako se osjećate lošije nakon 2 sedmice.

Ne biste trebali primjenjivati FENIX NEO tablete duže od 4 sedmice, bez savjetovanja sa ljekarom.

U ovom uputstvu možete pročitati:

1. Šta je FENIX NEO i za šta se primjenjuje
2. Šta trebate znati prije nego počnete primjenjivati FENIX NEO
3. Kako primjenjivati FENIX NEO
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati FENIX NEO
6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

1. Šta je FENIX NEO i za šta se primjenjuje

FENIX NEO sadrži aktivnu supstancu pantoprazol, koji blokira "pumpu" koja proizvodi želučanu kiselinu. On tako smanjuje količinu kiseline u Vašem želucu.

FENIX NEO se primjenjuje za kratkotrajno liječenje simptoma refluksa (npr. žgaravica, vraćanje kiseline) u odraslih.

Refluks je vraćanje kiseline iz želuca u jednjak (kroz jednjak hrana prolazi u želudac), koji može postati upaljen i bolan. To može uzrokovati simptome kao što su osjećaj bolnog žarenja u prsim, koje se penje do grla (žgaravica) i kiseli okus u ustima (vraćanje kiseline).

Olakšanje simptoma refluksa kiseline i žgaravice možete osjetiti već nakon jednog dana liječenja FENIXOM NEO, mada ovaj lijek nije namijenjen za trenutno olakšanje tegoba. Možda će biti potrebno tablete primjenjivati 2-3 uzastopna dana, kako bi se postiglo olakšanje simptoma.

Morate se obratiti ljekaru ako se ne osjećate bolje, ili ako se osjećate lošije nakon 2 sedmice.

2. Šta trebate znati prije nego počnete primjenjivati FENIX NEO

Nemojte primjenjivati FENIX NEO

- Ako ste alergični na pantoprazol ili na bilo koji od drugih sastojaka ovog lijeka (navедeni su dijelu 6.).
- Ako primjenjujete inhibitore HIV proteaze, kao što su atazanavir i nelfinavir (za liječenje HIV infekcije). Vidite "Primjena drugih lijekova s FENIXOM NEO".

Budite oprezni s FENIXOM NEO

Obратite se Vašem ljekaru prije primjene FENIXA NEO:

- Ako se liječite zbog žgaravice ili loše probave neprekidno 4 ili više sedmica;
- Ako ste stariji od 55 godina i svakodnevno primjenjujete lijekove za lošu probavu koji se izdaju bez recepta;
- Ako ste stariji od 55 godina i imate nove ili nedavno promijenjene simptome refluksa;

- Ako ste ranije imali čir na želucu ili operaciju želuca;
- Ako imate probleme s jetrom ili žuticu (žuta boja kože ili očiju);
- Ako se redovno javljate ljekaru zbog ozbiljnih smetnji ili stanja;
- Ako trebate uraditi endoskopiju ili C-urea izdisajni test;
- Ako ste ikad imali kožnu reakciju nakon terapije s lijekom sličnom FENIXU NEO, koji smanjuje želučanu kiselinu;
- Ako trebate uraditi određenu krvnu pretragu (hromogranin A);
- Ako istovremeno s pantoprazolom primjenjujete inhibitore HIV proteaze, kao što su atazanavir i nelfinavir (za liječenje HIV-infekcije), posebno se posavjetujte se sa Vašim ljekarom.

Nemojte primjenjivati ovaj lijek duže od 4 sedmice, bez savjetovanja sa Vašim ljekarom. Ako simptomi refluksa (žgaravica ili vraćanje kiseline) potraju duže od 2 sedmice, posavjetujte se sa Vašim ljekarom, koji će odlučiti o potrebi za dugotrajnom primjenom ovog lijeka.

Ako FENIX NEO primjenjujete tokom dužih razdoblja, to može uzrokovati dodatne rizike, kao što su:

- Smanjena apsorpcija vitamina B12 i nedostatak vitamina B12, ako Već imate niske tjelesne zalihe vitamina B12;
- Prijelom kuka, ručnog zgloba ili kičme, posebno ako već bolujete od osteoporoze ili ako primjenjujete kortikosteroide (koji mogu povećati rizik od osteoporoze);
- Smanjenje nivoa magnezija u krvi (potencijalni simptomi: umor, nevoljno grčenje mišića, dezorientacija, konvulzije, omaglica, povećan broj otkucaja srca). Niski nivoi magnezija mogu također dovesti do smanjenja nivoa kalija ili kalcija u krvi. Ako primjenjujete ovaj lijek duže od 4 sedmice, trebate se obratiti Vašem ljekaru. Vaš ljekar može odlučiti da Vas upućuje na redovne krvne pretrage radi praćenja Vaših nivoa magnezija,

Odmah obavijestite Vašeg ljekara, prije ili nakon primjene ovog lijeka, ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma, koji mogu biti znak druge, ozbiljnije bolesti:

- Nenamjeran gubitak tjelesne težine (koji nije vezan uz dijetu ili uz program vježbanja);
- Povraćanje, naročito ako se ono ponavlja;
- Povraćanje krvi, što može izgledati poput tamne kafe u sadržaju koji ste povratili;
- Krv u stolici, koja može biti crna ili izgledati poput katrana;
- Otežano gutanje ili bol pri gutanju;
- Bljedoču ili osjećaj slabosti (anemija)
- Bol u prsima;
- Bol u želucu;
- Težak i/ili trajan proljev, jer je ovaj lijek bio povezan s malim povećanjem rizika od infektivnog (zaraznog) proljeva;
- Ako dobijete osip na koži, posebno na područjima izloženim suncu obavijestite Vašeg ljekara što prije je moguće, jer ćete možda trebati prekinuti Vaše liječenje FENIXOM NEO. Nemojte zaboraviti da spomenete i sve druge štetne efekte, kao što je bol u Vašim zglobovima.

Vaš ljekar može odlučiti da su Vam potrebne neke pretrage.

Ako trebate uraditi krvnu pretragu, obavijestite Vašeg ljekara da primjenjujete ovaj lijek.

Olakšanje simptoma refluksa kiseline i žgaravice možete osjetiti već nakon jednog dana liječenja FENIXOM NEO, mada ovaj lijek nije namijenjen za trenutno olakšanje tegoba. Ovaj lijek ne biste trebali primjenjivati u preventivne svrhe.

Ako već neko vrijeme patite od simptoma žgaravice ili loše probave koji se ponavljaju, nemojte zaboraviti da se redovno javljate Vašem ljekaru.

Djeca i adolescenti

FENIX NEO ne bi trebalo primjenjivati u djece i adolescenata u dobi ispod 18 godina, zbog nedostatka informacija o sigurnosti primjene u ovoj mlađoj dobnoj grupi.

Primjena drugih lijekova s FENIXOM NEO

Obavijestite Vašeg ljekara ako primjenjujete, nedavno ste primjenjivali ili ćete primjenjivati bilo koji **drugi** lijek.

FENIX NEO može spriječiti pravilno djelovanje određenih drugih lijekova. To se posebno odnosi na lijekove koji sadrže jednu od sljedećih aktivnih supstanci:

- Inhibitore HIV proteaze, kao što su atazanavir i nelfinavir (za liječenje HIV infekcije). Vi ne smijete primjenjivati FENIX NEO ako uzimate inhibitore HIV proteaze. Vidite dio "Nemojte primjenjivati FENIX NEO";
- Ketokonazol (primjenjuje se za gljivične infekcije);
- Varfarin i fenprocumon (primjenjuju se za razrjeđivanje krvi i sprečavanje stvaranja ugrušaka). Možda ćete trebati uraditi dodatne krvne pretrage;
- Metotreksat (primjenjuje se za liječenje reumatoidnog artritisa, psorijaze i karcinoma) - ako primjenjujete metotreksat Vaš ljekar može privremeno prekinuti Vaše liječenje FENIXOM NEO, budući da pantoprazol može povećati nivoje metotreksata u krvi.

Nemojte primjenjivati FENIX NEO s drugim lijekovima koji ograničavaju količinu kiseline koja se stvara u želucu, kao što su drugi inhibitori protonskog pumpa (omeprazol, lansoprazol ili rabeprazol) ili H2 antagonisti (npr. ranitidin, famotidin).

Međutim, FENIX NEO možete primjenjivati s antacidima (lijekovi koji smanjuju kiselost u želucu) (npr. magaldrat, alginska kiselina, natrij bikarbonat, aluminij hidroksid, magnezij karbonat ili kombinacije navedenih), prema potrebi.

Trudnoća i dojenje

Ovaj lijek ne smijete primjenjivati ako ste trudni ili dojite.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste možda trudni ili planirate trudnoću, posavjetujte se sa Vašim ljekarom ili farmaceutom, prije primjene ovog lijeka.

Upravljanje vozilima i mašinama

Ako osjetite neželjena djelovanja poput omaglice ili smetnji vida, ne biste trebali upravljati vozilima ili rukovati mašinama.

3. Kako primjenjivati FENIX NEO

Uvijek primjenjujte ovaj lijek tačno onako kako je opisano u ovom uputstvu, ili kako vam je rekao Vaš ljekar ili farmaceut. Ako niste sigurni, provjerite sa Vašim ljekarom ili farmaceutom.

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

Lijek trebate primjenjivati najmanje 2-3 uzastopna dana. Prestanite primjenjivati FENIX NEO kad se Vaši simptomi potpuno povuku. Vi možete osjetiti olakšanje simptoma refluksa kiseline i žgaravice već nakon jednog dana liječenja FENIXOM NEO, mada ovaj lijek nije namijenjen za trenutno olakšanje tegoba.

Ako nakon 2 sedmice neprekidne primjene ovog lijeka ne osjetite olakšanje simptoma, posavjetujte se sa Vašim ljekarom.

Ne primjenjujte FENIX NEO duže od 4 sedmice, bez savjetovanja sa Vašim ljekarom.

Tabletu uzmite prije jela, svaki dan u isto vrijeme. Tabletu trebate progutati cijelu, s malo vode. Tabletu nemojte žvakati ili lomiti.

Ako primjenite više FENIXA NEO nego što ste trebali

Obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta, ako ste uzeli više od preporučene doze.

Ako je moguće, ponesite sa sobom Vaš lijek i ovo uputstvo.

Ako ste zaboravili primjeniti FENIX NEO

Ne primjenjujte dvostruku dozu da nadoknadite dozu koju ste zaboravili primjeniti. Uzmite narednu, normalnu dozu, sljedeći dan, u Vaše uobičajeno vrijeme.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena djelovanja

Kao i svi lijekovi tako i FENIX NEO može izazvati neželjena djelovanja, mada se ona neće ispoljiti u svih osoba.

Odmah se javite Vašem ljekaru ili u odjel za hitnu pomoć najbliže bolničke ustanove, ako primijetite/osjetite bilo koje od sljedećih ozbiljnih neželjenih djelovanja. Smjesta prestanite primjenjivati ovaj lijek, ali ponesite ovo uputstvo i/ili tablete sa sobom.

- **Ozbiljne alergijske reakcije (rijetke: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):** reakcije preosjetljivosti, tzv. 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, urtikarija (koprivnjača), teška omaglica s vrlo brzim otkucanjima srca i jakim znojenjem.
- **Ozbiljne kožne reakcije (nepoznata učestalost: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):** osip s oticanjem, stvaranje mjehurova po koži ili ljuštenje kože, guljenje kože i krvarenje oko očiju, nosa, usta ili genitalnih organa, te brzo pogoršanje općeg zdravstvenog stanja, ili pojava osipa kod izlaganja suncu.
- **Ostale ozbiljne reakcije (nepoznata učestalost):** žuta boja kože i očiju (zbog teškog oštećenja jetre) ili problemi s bubrezima, kao što su bolno mokrenje i bol u donjem dijelu leđa praćen vrućicom.

Ostala neželjena djelovanja uključuju:

- **Česta (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):** dobroćudni polipi u želucu.
- **Manje (mogu se javiti se u manje od 1 na 100 osoba):** glavobolja; omaglica; proljev; mučnina; povraćanje; nadutost i vjetrovi; zatvor stolice; suha usta; bol i nelagoda u trbuhi; osip na koži ili urtikarija; svrbež; osjećaj slabosti; iscrpljenost ili loše opće stanje; poremećaji spavanja; povećanje jetrenih enzima u krvnim pretragama; prijelom kuka, ručnog zglobova ili kičme.
- **Rijetka (mogu se javiti u manje od 1 na 1.000 osoba):** poremećaj ili potpuni gubitak osjeta okusa, smetnje vida poput zamućenog vida; bol u zglobovima; bol u mišićima; promjene tjelesne težine; povećana tjelesna temperatura; oticanje udova; depresija; povećan bilirubin i nivo masnoća u krvi (vidljivo u krvnim pretragama), povećanje dojki u muškaraca, visoka tjelesna temperatura i naglo smanjenje broja granulocita - vrsta bijelih krvnih ćelija (vidljivo u krvnim pretragama).
- **Vrlo rijetka (mogu se javiti se u manje od 1 na 10.000 osoba):** dezorientacija; smanjenje broja krvnih pločica, što može uzrokovati krvarenja i stvaranje modrica češće nego obično; smanjenje broja bijelih krvnih ćelija, što može dovesti do češćih infekcija; istovremeno abnormalno smanjenje broja crvenih i bijelih krvnih ćelija, kao i krvnih pločica (vidljivo u krvnim pretragama).
- **Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):** halucinacija, smetenost (posebno u pacijenata koji su već imali ove simptome), smanjen nivo natrija u krvi; smanjen nivo magnezija u krvi; osip koji može biti praćen bolom u zglobovima; osjećaj bockanja, peckanja, trnaca i mravinjanja, žarenja ili utrnulosti, upala debelog crijeva što uzrokuje stalni vodenii proliv.

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati FENIX NEO

FENIX NEO morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Čuvati na temperaturi do 30 °C.

Rok trajanja: 36 mjeseci.

FENIX NEO se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

Šta FENIX NEO sadrži

Jedna želučanootporna tableta sadrži: Pantoprazola 20 mg (u obliku natrij seskvihidrata).

FENIX NEO sadrži sljedeće pomoćne supstance: manitol, krospovidon (Tip B), natrij karbonat bezvodni, hidroksipropilceluloza (Klucel LF), kalcij stearat, hipromeloza, titan dioksid E171, željezo oksid žuti E172, propilenglikol, poliakrilat emulzija 30%, trietilcitrat, talk.

Kako FENIX NEO izgleda i sadržaj pakovanja

FENIX NEO želučanootporne tablete su žuto obojene, ovalne, bikonveksne, enterično obložene tablete, ravne sa obje strane.

FENIX NEO želučanootporne tablete su pakovane u hladnoformirajući Alu/Alu blister.

Veličina pakovanja: 14 tableta.

Proizvođač

Bosnalijek d.d., Sarajevo, Jukićeva 53, Bosna i Hercegovina

Proizvođač gotovog lijeka

Bosnalijek d.d., Sarajevo, Jukićeva 53, Bosna i Hercegovina

Nositelj dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

Bosnalijek d.d., Sarajevo, Jukićeva 53, Bosna i Hercegovina

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet

Fenix Neo, 20 mg, želučanootporna tableta (14 tableta): 04-07.3-1-4245/20 od 08.03.2021.