UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Prije upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo!
Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.
Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, obavijestite ljekara ili farmaceuta.

ZADA PHARMACEUTICALS

ZOLPAN®
gastrorezistentne tablete 20 mg
pantoprazol

Sadržaj ovog uputstva:

1. Šta je ZOLPAN i za šta se koristi
2. Prije nego što počnete koristiti ZOLPAN
3. Kako koristiti ZOLPAN
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati ZOLPAN
6. Dodatne informacije

1. Šta je ZOLPAN i za šta se koristi

ZOLPAN sadrži aktivnu supstancu pantoprazol. ZOLPAN je selektivni „inhibitor protonske pumpe", lijek koji smanjuje količinu kiseline koja se stvara u Vašem želucu. Koristi se za liječenje bolesti želuca i crijeva uzrokovanih kiselinom.

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 sa gastroezofagealnom refluksnom bolesti uzrokovanom vraćanjem kiselog sadržaja iz želuca u jednjak);
- dugotrajno liječenje refluksnog ezofagitisa (upala jednjaka praćena vraćanjem kiselog sadržaja iz želuca u usta) i sprečavanje povratka bolesti.

Kod odraslih:

- prevencija čira na želucu i dvanaestopalačnom crijevu koji su uzrokovani nesteroidnim antireumaticima (NSAR, npr. ibuprofen) kod rizičnih pacijenata kojima je potrebno kontinuirano liječenje sa NSAR.

2. Prije nego što počnete koristiti ZOLPAN

Nemojte koristiti ZOLPAN ako:

- ste alergični na aktivnu supstancu (pantoprazol) ili bilo koji drugi sastojak lijeka ZOLPAN (vidjeti dio 6);
- ste alergični na druge lijekove iz grupe inhibitora protonske pumpe;

Budite posebno oprezni sa lijekom ZOLPAN ako:

- imate teške bolesti jetre. Recite ljekaru ako ste ikad u prošlosti patili od oboljenja jetre. U tom ćete slučaju češće provjeravati jetrine enzime. U slučaju porasta jetrinih enzima liječenje se mora prekinuti.
- ste ne dugotrajnoj terapiji lijekom ZOLPAN, a imate smanjene zalihe vitamina B12 ili faktore rizika za smanjenje količine vitamina B12. Pantoprazol, kao i drugi blokatori lučenja želučane kiseline, može smanjiti apsorpciju vitamina B12.
    - Izniman umor ili nedostatak energije
    - Osjećaj trnaca i bockanja
    - Bolan ili crven jezik, vrijedovi u ustima

Odobreno
ALMBIH
10.9.2025.

- Slabost mišića
- Poremećaj vida
- Problemi s pamćenjem, zbunjenost, depresija

- istovremeno koristite lijek koji sadrži atazanavir (za liječenje HIV infekcija). Upitajte ljekara za savjet.
- stalno koristite lijekove iz grupe nesteroidnih antireumatika (NSAR) i preporučen Vam je ZOLPAN jer imate povećani rizik od razvoja želučanih i crijevnih problema. Povećan rizik se procjenjuje na osnovu faktora rizika svakog pojedinca, kao što su dob (65 ili više godina), te jeste li imali/imate čir želuca ili početnog dijela tankog crijeva (dvanaestopalačnog crijeva) ili krvarenja iz probavnog sistema.
- ste ikad imali kožnu reakciju nakon terapije lijekom sličnim lijeku ZOLPAN koji smanjuje želučanu kiselinu.
- Ako dobijete osip na koži, naročito na područjima izloženim suncu obavijestite svog ljekara što je prije moguće, jer ćete možda morati prekinuti liječenje lijekom ZOLPAN. Sjetite se spomenuti i bilo koje druge štetne učinke poput boli u zglobovima.
- Prijavljene su ozbiljne kože reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemsim simptomima (DRESS) i multiformni eritem, povezane s liječenjem pantoprazolom. Prestanite uzimati pantoprazol i odmah potražite ljekarsku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s ovim ozbiljnim kožnim reakcijama, a koji su opisani u dijelu 4.
- Ako morate napraviti određenu krvnu pretragu (hromogranin A).

Odmah se javite ljekaru ako primijetite neke od navedenih simptoma:

- nenamjerni gubitak tjelesne mase;
- povraćanje koje se ponavlja;
- teškoće sa gutanjem ili bol pri gutanju;
- povraćanje krvi;
- blijedi ste i osjećate slabost (anemija);
- krv u stolici;
- težak i/ili dugotrajan proliv, jer je ZOLPAN povezan sa blagim porastom učestalosti infektivnih proliva;

Ljekar će Vas možda uputiti na dodatne analize da bi se isključila mogućnost postojanja zloćudne bolesti, jer pantoprazol može ublažiti simptome raka i odgoditi njegovo otkrivanje. Ako se simptomi nastave i pored terapije, možda će biti potrebno razmotriti dalje pretrage.
Kod dugotrajnog liječenja, naročito ako traje više od godinu dana, ljekar će Vas vjerovatno redovno kontrolisati. Ako primijetite nove ili neuobičajene simptome, obavijestite ljekara.
Uzimanje inhibitora protonske pumpe kao što je ZOLPAN, naročito tokom vremenskog perioda dužeg od godinu dana, može blago povećati rizik od preloma kuka, ručnog zgloba ili kičme. Obavijestite svog ljekara ako bolujete od osteoporoze ili ako uzimate kortikosteroide (koji mogu povećati rizik od osteoporoze).

Korištenje drugih lijekova sa lijekom ZOLPAN
ZOLPAN može uticati na djelovanje drugih lijekova, stoga obavijestite ljekara ako koristite:

- lijekove kao što su ketokonazol, itrakonazol i posakonazol (za liječenje gljivičnih infekcija) ili erlotinib (za liječenje određenih oblika raka), jer ZOLPAN može spriječiti pravilno djelovanje tih i drugih lijekova.
- varfarin ili fenprokumon, koji se koriste za prorjeđivanje krvi i sprečavanje ugrušaka. Možda ćete trebati dalje pretrage.
- atazanavir (za liječenje HIV infekcija).
- metotreksat (lijek za hemoterapiju koji se koristi u visokim dozama u terapiji tumora, reumatoidnog artritisa ili psorijaze). Ako uzimate metotreksat, ljekar će možda privremeno prekinuti terapiju lijekom ZOLPAN, jer pantoprazol može pojačati nuspojave metotreksata.
- Fluvoksamin (koristi se za liječenje depresije i drugih psihijatrijskih oboljenja – ako koristite fluvoksamin, ljekar će možda smanjiti dozu).

Odobreno
ALMBIH
10.9.2025.

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako koristite ili ste nedavno koristili bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Trudnoća i dojenje
Nema odgovarajućih podataka o upotrebi pantoprazola u trudnoći. Zabilježen je prelazak u majčino mlijeko. Ako ste trudni, mislite da ste trudni ili dojite, ovaj lijek koristite samo ako ljekar procijeni da je korist za Vas veća od potencijalnog rizika za plod/dijete.
Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego što primijenite bilo koji lijek.

Uticaj na upravljanje vozilima i rukovanje mašinama
Ako primijetite nuspojave poput omaglice ili poremećaja vida, nemojte upravljati vozilima niti raditi na mašinama.

Ostala upozorenja
Ovaj lijek sadrži manitol. Manitol može imati blago laksativno djelovanje.

3. Kako koristiti ZOLPAN
Uvijek koristite ZOLPAN tačno onako kako Vam je rekao ljekar. Provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.
Tablete koristite jedan sat prije obroka. Progutajte ih cijele, bez žvakanja ili lomljenja, sa malo tečnosti.
Ako ljekar 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 sa gastroezofagealnom refluksnom bolesti
Uobičajena doza je jedna tableta od 20 mg na dan. Olakšanje simptoma s ovom dozom najčešće nastaje za dvije do četiri sedmice, a najviše za još sljedeće četiri sedmice. Ljekar će odlučiti koliko dugo trebate koristiti terapiju. Nakon toga povratak simptoma može se suzbijati korištenjem jedne tablete na dan, po potrebi.

Dugotrajno liječenje refluksnog ezofagitisa i sprečavanje povratka refluksnog ezofagitisa
Uobičajena doza je jedna tableta od 20 mg na dan. Ako se bolest vrati, ljekar može udvostručiti dozu. Za takve slučajeve postoje i ZOLPAN 40 mg tablete, jedna tableta dnevno. Nakon izlječenja doza se ponovo može smanjiti na jednu tabletu od 20 mg na dan.

Odrasli
Prevencija čira želuca i dvanaestopalačnog crijeva kod pacijenata koji trebaju stalnu terapiju sa NSAR
Uobičajena doza je jedna tableta od 20 mg na dan.

Posebne grupe pacijenata
- Ako patite od *teških* oboljenja jetre, nemojte koristiti više od jedne tablete od 20 mg na dan.
- Djeca mlađa od 12 godina: primjena ovih tableta kod djece mlađe od 12 godina se ne preporučuje.

Ako koristite više lijeka ZOLPAN nego što bi trebalo
Obavijestite ljekara ili farmaceuta. Simptomi predoziranja nisu poznati.

Ako ste zaboravili koristiti ZOLPAN
Nemojte koristiti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Sljedeću dozu koristite u uobičajeno vrijeme.

Ako prestanete koristiti ZOLPAN
Nemojte prestati koristiti ove tablete bez prethodnog savjetovanja sa svojim ljekarom ili farmaceutom.
U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena djelovanja
Kao i svi drugi lijekovi, i lijek ZOLPAN može izazvati neželjena djelovanja.

Odobreno
ALMBIH
10.9.2025.

Ako primijetite bilo šta od sljedećih neželjenih djelovanja, prestanite koristiti tablete i odmah obavijestite svog ljekara ili se javite u najbližu zdravstvenu ustanovu:

- ozbiljne alergijske reakcije (rijetke učestalosti): oticanje jezika i/ili grla, teškoće pri gutanju, koprivnjača (urtikarija), teškoće pri disanju, alergijsko oticanje lica (*Quinckeov* edem / angioedem), jaka omaglica sa vrlo brzim lupanjem srca i jakim znojenjem;
- ozbiljna kožna stanja (nepoznate učestalosti): stvaranje plikova na koži i ubrzano pogoršanje opšteg stanja, erozije (uključujući blaga krvarenja) očiju, nosa, usta/usana ili genitalija (*Stevens-Johnsonov* sindrom, *Lyellov* sindrom, multiformni eritem), te osjetljivost na svjetlost;
- 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).
- ostala ozbiljna stanja (nepoznate učestalosti): žutilo kože ili bjeloočnica (žutica, teško oštećenje ćelija jetre) ili povišena tjelesna temperatura, osip, uvećani bubrezi ponekad praćeni simptomima bolnog mokrenja i bolom u donjem dijelu leđa (ozbiljna upala bubrega).

Ostala neželjena djelovanja:

- Česta (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba): dobroćudni polipi u želucu.
- Manje česta (javljaju se kod više od 1 na 100 osoba): glavobolja, omaglica, proliv, mučnina, povraćanje, nadutost i gasovi, zatvor, suhoća usta, bol i tjeskoba u trbuhu, osip na koži (egzantem), izbijanje kožnih promjena, svrab, osjećaj slabosti, iscrpljenost i opšte loše stanje, poremećaji spavanja, prelom kuka, ručnog zgloba i kičme.
- Rijetka (javljaju se kod manje od 1 na 1.000 osoba): poremećaji ili potpuni nestanak čula ukusa, poremećaji vida kao što je zamućen vid, koprivnjača, bol u zglobovima, bol u mišićima, promjene u tjelesnoj masi, povišena tjelesna temperatura, visoka tjelesna temperatura, oticanje udova (periferni edem), alergijske reakcije, depresija, povećanje dojki kod muškaraca.
- Vrlo rijetka (javljaju se kod manje od 1 na 10.000 osoba): dezorijentisanost.
- Nepoznata (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka): halucinacije, smetenost (pogotovo kod pacijenata koji su imali te simptome), trnci, mravinjanje, peckanje, osjećaj pečenja ili utrnulosti, osip, moguće praćen bolom u zglobovima, grčevi mišića, niski nivoi natrija u krvi, niski nivoi magnezija u krvi, niski nivoi kalcija u krvi, niski nivoi kalija u krvi, upala debelog crijeva koja uzrokuje ustrajan vodenasti proljev.

Ako uzimate ZOLPAN duže od tri mjeseca, može doći do smanjenja magnezija u krvi. Nizak nivo magnezija može se ispoljiti kao umor, grč mišića, dezorijentisanost, konvulzije, omaglica, povećan broj otkucaja srca. Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma, odmah obavijestite svog ljekara. Nizak nivo magnezija može takođe dovesti do smanjenja nivoa kalija ili kalcija u krvi. Vaš ljekar može odlučiti da je potrebno provoditi redovne krvne analize kako bi se kontrolisao nivo magnezija u krvi.

Neželjena djelovanja koja se otkrivaju krvnim analizama:

- Manje česta (javljaju se kod više od 1 na 1.000 osoba): povišenje jetrinih enzima.
- Rijetka (javljaju se kod manje od 1 na 1.000 osoba): povišenje bilirubina, povišenje nivoa masnoća u krvi, naglo smanjenje broja granulocita - vrste bijelih krvnih ćelija (povezano sa visokom temperaturom).
- Vrlo rijetka (javljaju se kod manje od 1 od 10.000 osoba): smanjenje broja krvnih pločica, što može izazvati neuobičajena krvarenja i stvaranja modrica; smanjenje broja bijelih krvnih ćelija što može dovesti do učestalih infekcija, istovremeno abnormalno smanjenje broja crvenih (eritrocita) i bijelih (leukocita) krvnih zrnaca, te krvnih pločica (trombocita).

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, obavijestite ljekara ili farmaceuta.

<u>Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka</u>

Odobreno
ALMBIH
10.9.2025.

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, obavijestite svog 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 ZOLPAN

ZOLPAN gastrorezistentne tablete čuvajte van dohvata i pogleda djece! Čuvajte ZOLPAN gastrorezistentne tablete na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju.

Rok trajanja

3 godine. Rok trajanja lijeka je naznačen na pakovanju.
Istek roka upotrebe odnosi se na posljednji dan navedenog mjeseca.
ZOLPAN gastrorezistentne tablete nemojte primijeniti nakon isteka roka trajanja!

6. Dodatne informacije

Sastav:

ZOLPAN 20 mg
Svaka tableta sadrži 20 mg pantoprazola, u obliku pantoprazol natrij seskvihidrata, kao aktivnu supstancu.
Pomoćne supstance: manitol, povidon, krospovidon, dinatrijev karbonat anhidratni, kalcijev stearat, koloidni silicijev dioksid, purificirana (prečišćena) voda.
Film: *Opadry II white*, povidon, metakrilna kiselina, trietil citrat, amonijev hidroksid, talk, željezov oksid žuti, titanijev dioksid, purificirana (prečišćena) voda.

Sadržaj pakovanja i farmakoterapeutska grupa

Kutija sa 14 tableta od 20 mg pantoprazola u blister pakovanju (ALU / ALU blister).
Kutija sa 28 tableta od 20 mg pantoprazola u blister pakovanju (ALU / ALU blister).

Anatomsko-terapeutsko-hemijska klasifikacija (ATC): A02BC02

PROIZVOĐAČ / PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA / NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

ZADA Pharmaceuticals d. o. o.
Donji Bistarac b. b.
75300 Lukavac, Bosna i Hercegovina

Način izdavanja

- Lijek se izdaje uz ljekarski recept u apoteci.

Dodatne informacije možete dobiti od svog ljekara ili farmaceuta, koji imaju detaljnije informacije o lijeku **ZOLPAN** i Vašem zdravstvenom stanju.

Datum revizije uputstva

10.09.2025.

Broj i datum rješenja o odobrenju za stavljanje lijeka u promet

Zolpan, gastrorezistentne tablete 14 x 20 mg: 04-07.3-2-4623/25 od 10.09.2025.
Zolpan, gastrorezistentne tablete 28 x 20 mg: 04-07.3-2-4624/25 od 10.09.2025

Odobreno
ALMBIH
10.9.2025.