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 40 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.

ZOLPAN se koristi za:
Kod odraslih i djece starije od 12 godina:

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

Kod odraslih:

- liječenje infekcije bakterijom *Helicobacter pylori* kod pacijenata sa čirem želuca i dvanaestopalačnog crijeva, u kombinaciji sa dva antibiotika (trojna terapija). Cilj liječenja je riješiti se bakterije i smanjiti vjerovatnoću ponovne pojave čira.
- liječenje čira želuca i dvanaestopalačnog crijeva.
- liječenje *Zollinger-Ellisonovog* sindroma i drugih stanja pri kojima se u želucu stvara previše kiseline.

2. Prije nego 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, naročito kod dugotrajnog liječenja. U slučaju porasta jetrinih enzima liječenje se mora prekinuti.
- ste na 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,

Odobreno
ALMBIH
10.9.2025.

može smanjiti apsorpciju vitamina B12. Obratite se svom ljekaru ako primjetite bilo koji od sljedećih simptoma koji bi mogli ukazivati na niske nivoe vitamina B12.
- izniman umor ili nedostatak energije
- osjećaj trnaca i bockanja
- bolan ili crven jezik, čirevi u ustima
- slabost mišića
- poremećaj vida
- problemi sa pamćenjem, zbunjenost, depresija

- istovremeno koristite lijek koji sadrži atazanavir (za liječenje HIV infekcija). Pitajte ljekara za savjet.
- Uzimanje inhibitora protonske pumpe kao što je ZOLPAN, naročito tokom vremenskog perioda dužeg od godinu dana, može blago povećati rizik od preloma kuka, zapešća i kralježnice. Obavijestite svog ljekara ako bolujete od osteoporoze (smanjena gustoća kostiju) ili ako su vam rekli da postoji rizik dobivanja osteoporoze (na primjer, ako uzimate steroide).
- Ako uzimate pantoprazol duže od tri mjeseca, moguće je smanjenje nivoa magnezija u krvi. Niski nivoi magnezija mogu se očitovati kao umor, nevoljno stezanje mišića, dezorijentacija, konvulzije, omaglica ili povećani broj otkucaja srca. Ako primjetite bilo koji od ovih simptoma, odmah se obratite svom ljekaru. Niski nivoi magnezije mogu također dovesti do smanjenja nivoa kalija ili kalcija u krvi. Vaš ljekar može odlučiti da je potrebno provoditi redovne krvne pretrage kako bi se pratili nivoi magnezija u krvi.
- ako ste ikad imali kožnu reakciju nakon terapije sa lijekom sličnim lijeku ZOLPAN koji smanjuje želučanu kiselinu.
- Ako dobijete osip na koži, posebno 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 bola 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 ljekarsku pomoć ako primjetite 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, prije ili nakon uzimanja lijeka, koji mogu biti znak druge, teže bolesti:
- nenamjerni gubitak tjelesne mase (koji nije povezan s prehranom ili tjelesnom aktivnosti);
- povraćanje koje se ponavlja;
- teškoće sa gutanjem ili bol pri gutanju;
- povraćanje krvi (može se uočiti u obliku tamnih zrnaca poput kafe u povraćenom sadržaju);
- blijedi ste i osjećate slabost (anemija);
- krv u stolici (stolica može biti crna ili poput katrana);
- 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 analize.
Kod dugotrajnog liječenja, naročito ako traje više od godinu dana, ljekar će Vas vjerovatno redovno kontrolisati. Ako primijetite nove ili neuobičajene simptome, obavijestite ljekara.

Djeca i adolescenti
Ovaj lijek se ne preporučuje djeci mlađoj od 12 godina jer nije ispitan u toj dobnoj skupini.

Korištenje drugih lijekova sa lijekom ZOLPAN
Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Odobreno
ALMBIH
10.9.2025.

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

- lijekove kao što su ketokonazol (koristi se za liječenje Cushingovog sindroma), itrakonazol i posakonazol (koristi se za liječenje gljivičnih infekcija) ili erlotinib (koristi se za liječenje određenih oblika raka)
- varfarin ili fenprokumon, koji se koriste za prorjeđivanje krvi i sprečavanje ugrušaka. Možda ćete trebati dalje analize.
- 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 njegovu dozu)

Razgovarajte sa svojim ljekarom prije uzimanja pantoprazola ako trebate obaviti određenu pretragu urina (za otkrivanje THC-a, odnosno tetrahidrokanabinola).

Trudnoća i dojenje
Nema odgovarajućih podataka o upotrebi pantoprazola u trudnoći. Zabilježen je prelazak lijeka u majčino mlijeko. Ako ste trudni, mislite da ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, 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 40 mg

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.

Odrasli i djeca starija od 12 godina
Liječenje refluksnog ezofagitisa
Uobičajena doza je jedna tableta od 40 mg dnevno. Ljekar može povećati dozu na 2 tablete dnevno. Za liječenje refluksnog ezofagitisa obično je potrebna terapija u trajanju od 4 do 8 sedmica. Ljekar će odrediti koliko dugo ćete koristiti lijek.

Odrasli
Liječenje infekcije bakterijom *Helicobacter pylori* kod pacijenata sa čirem želuca i dvanaestopalačnog crijeva, u kombinaciji sa dva antibiotika (trojna terapija)
Koristi se jedna tableta od 40 mg dva puta na dan zajedno sa dvije tablete antibiotika koji sadrže amoksicilin, klaritromicin ili metronidazol (ili tinidazol). Antibiotik koristite dva puta na dan sa tabletom pantoprazola.
Prva tableta pantoprazola se koristi jedan sat prije doručka, a druga jedan sat prije večere.
Pratite uputstva ljekara i pročitajte Uputstvo o lijeku za antibiotike koje koristite.
Uobičajene su sljedeće kombinacije koje se uzimaju dva puta na dan:
- ZOLPAN 40 mg + 500 mg klaritromicina + 1.000 mg amoksicilina.
- ZOLPAN 40 mg + 250-500 mg klaritromicina + 400-500 mg metronidazola (ili 500 mg tinidazola).
- ZOLPAN 40 mg + 400-500 mg metronidazola (ili 500 mg tinidazola) + 1.000 mg amoksicilina.
Uobičajeno trajanje terapije je jedna do dvije sedmice.

Odobreno
ALMBIH
10.9.2025.

Liječenje čira želuca i dvanaestopalačnog crijeva
Uobičajena doza je jedna tableta od 40 mg na dan. Ljekar može udvostručiti dozu, a odredit će i trajanje terapije. Uobičajeno trajanje liječenja za čir želuca je od 4 do 8 sedmica, a za čir dvanaestopalačnog crijeva od 2 do 4 sedmice.

Dugotrajno liječenje *Zollinger-Ellisonovog* sindroma i drugih stanja pri kojima se u želucu stvara previše kiseline
Preporučena početna doza je najčešće dvije tablete na dan. Tablete koristite jedan sat prije obroka. Ljekar kasnije može prilagoditi dozu, zavisno od količine kiseline koja se stvara u želucu. Ako su Vam propisane više od dvije tablete dnevno, koristite ih ujutro i naveče. Ako Vam ljekar propiše dnevnu dozu veću od 4 tablete, tačno će Vam reći koliko dugo je trebate koristiti.

Posebne grupe pacijenata
- Ako patite od oboljenja bubrega, te umjerenih do teških oboljenja jetre, nemojte koristiti ZOLPAN u terapiji protiv *Helicobacter pylori*.
- Ako patite od teških oboljenja jetre, nemojte koristiti više od jedne tablete od 20 mg pantoprazola na dan (za takve situacije dostupne su tablete ZOLPAN 20 mg).

Primjena kod djece i adolescenata
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 zaboravite koristiti dozu lijeka ZOLPAN:
Nemojte koristiti duplu tabletu 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 nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako primijetite bilo koje od sljedećih neželjenih djelovanja, prestanite koristiti tablete i odmah obavijestite svog ljekara ili se javite u najbližu zdravstvenu ustanovu:
- ozbiljne alergijske reakcije (rijetke učestalosti, mogu se javiti kod 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 sa vrlo brzim lupanjem srca i jakim znojenjem;
- ozbiljna kožna stanja (nepoznate učestalosti, ne može se procijeniti iz dostupnih podataka): 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, čirevi u ustima, grlu, nosu, na spolnim organima i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi visoka temperature 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, ne može se procijeniti iz dostupnih podataka): žutilo kože ili bjeloočnica (žutica, teško oštećenje ćelija jetre) ili povišena tjelesna temperatura, osip,

Odobreno
ALMBIH
10.9.2025.

uvećani bubrezi ponekad praćeni simptomima bolnog mokrenja i bolom u donjem dijelu leđa (ozbiljna upala bubrega) što može dovesti do zatajenja 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), niski nivoi natrija u krvi, niski nivoi magnezija u krvi (vidjeti dio 2), niski nivoi kalcija u krvi, niski nivoi kalija u krvi, trnci, mravinjanje, peckanje, osjećaj pečenja ili utrnulosti, osip ponekad praćen bolom u zglobovima, grčevi mišića, upala debelog crijeva koja uzrokuje ustrajan vodenasti proljev.

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 ćelija, te krvnih pločica (trombocita).

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, obavijestite ljekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka

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.
ZOLPAN gastrorezistentne tablete 40 mg nemojte upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju. Rok upotrebe na pakovanju odnosi se na posljednji dan navedenog mjeseca.

6. Dodatne informacije

Sastav:

ZOLPAN 40 mg

Svaka tableta sadrži 40 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.

Odobreno
ALMBIH
10.9.2025.

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 40 mg pantoprazola u blister pakovanju (ALU / ALU blister).

Anatomsko-terapeutsko-hemijska klasifikacija (ATC): A02BC02

Način izdavanja
Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

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

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

Broj i datum rješenja o odobrenju za stavljanje lijeka u promet
Zolpan, gastrorezistentne tablete 14 x 40 mg: 04-07.3-2-4625/25 od 10.09.2025.

Datum zadnje revizije uputstva:
10.09.2025.

Odobreno
ALMBIH
10.9.2025.