UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Zipantola
20 mg
gastrorezistentna tableta
pantoprazol

Molimo Vas da prije nego što počnete uzimati lijek pažljivo pročitate ovu uputu.
Uputu sačuvajte jer ćete ju vjerovatno željeti ponovno čitati. U ovoj su uputi sadržane važne informacije o lijeku **Zipantola.** Ukoliko o svojoj bolesti ili o lijeku koji uzimate, želite saznati nešto više, obratite se ljekaru ili farmaceutu. Ovaj lijek je propisan Vama. Nemojte ga davati drugim osobama. Može im naštetiti, čak i onda ako su njihovi simptomi isti kao i Vaši. Ako primijetite bilo koju neželjenu reakciju potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.To uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Sadržaj ove upute:

1. **Šta je Zipantola i za šta se koristi?**
2. **Prije nego počnete uzimati lijek Zipantola**
3. **Kako uzimati lijek Zipantola?**
4. **Moguće neželjene reakcije**
5. **Kako čuvati lijek Zipantola?**
6. **Dodatne informacije**

1. ŠTA JE ZIPANTOLA I ZA ŠTA SE KORISTI?

Zipantola sadrži aktivnu supstancu pantoprazol.
Pantoprazol 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.

Zipantola se kod odraslih i adolescenata starijih od 12 godina koristi za:

- liječenje simptoma (kao što su žgaravica, vraćanje kiselog sadržaja iz želuca u usta, bol pri gutanju) povezanih s gastroezofagealnom refluksnom bolesti uzrokovanom vraćanjem kiselog sadržaja iz želuca u jednjak.

- dugotrajno liječenje refluksnog ezofagitisa (upala jednjaka popraćena vraćanjem kiselog sadržaja iz želuca u usta) i sprječavanje povratka bolesti.

Zipantola se kod odraslih koristi za:

- prevenciju čireva (ulkusa) želuca i početnog dijela tankog crijeva (dvanaesnika) uzrokovanih lijekovima iz skupine nesteroidnih antireumatika (NSAR, npr. ibuprofen) kod rizičnih bolesnika kojima je potrebno kontinuirano liječenje s NSAR.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LIJEK ZIPANTOLA

Nemojte uzimati lijek Zipantola:
- ako ste alergični na pantoprazol 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 ljekaru ili farmaceutu prije nego što uzmete lijek Zipantola:
- ako imate teške probleme s jetrom. Obavijestite ljekara ako ste ikad u prošlosti imali probleme sa jetrom. U tom slučaju će Vam ljekar češće provjeravati jetrene enzime, naročito kod dugotrajnog liječenja. U slučaju porasta jetrenih enzima liječenje se mora prekinuti.
- ako kontinuirano koristite lijekove iz skupine nesteroidnih antireumatika (NSAR) i preporučen Vam je lijek Zipantola jer imate povećani rizik od razvoja želučanih i crijevnih problema. Povećani 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 (dvanaesnika) ili krvarenja iz probavnog trakta.

Odobreno
ALMBIH
29.7.2026.

- ako ste na dugotrajnoj terapiji lijekom Zipantola 20 mg, a imate smanjene zalihe vitamina B12 ili faktore rizika za smanjene količine vitamina B12. Pantoprazol, kao i drugi blokatori lučenja želučane kiseline, može smanjiti apsorpciju vitamina B12. Obratite se svom ljekaru ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma koji bi mogli ukazivati na nizak nivo 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
- ako istovremeno uzimate inhibitore HIV proteaze kao što je atazanavir (za liječenje HIV infekcije) i pantoprazol, upitajte Vašeg ljekara za savjet.
- uzimanje inhibitora protonske pumpe kao što je Zipantola, naročito tokom vremenskog perioda dužeg od godinu dana, može blago povećati rizik od preloma kuka, zapešća ili kičme.
  Obavijestite svog ljekara ako imate osteoporozu (smanjena gustoća kostiju) ili ako su vam rekli da postoji rizik dobijanja osteoporoze (na primjer, ako uzimate steroide)
- ako uzimate pantoprazol više od tri mjeseca moguće je da nivo magnezijuma u Vašem tijelu bude nizak. Nizak nivo magnezijuma uzrokuje umor, nevoljno grčenje mišića, dezorjentisanost, konvulzije, nesvjesticu ili povećan broj otkucaja srca. Ako se pojavi bilo koji od ovih simptoma, potrebno je odmah obavijestiti ljekara. Nizak nivo magnezijuma može takođe dovesti do smanjenog nivoa kalijuma ili kalcijuma u krvi. Vaš ljekar može odlučiti da obavlja redovne krvne testove radi praćenja nivoa magnezija.
- ako ste ikada imali kožnu reakciju nakon liječenja lijekovima sličnim pantoprazolu koji smanjuju kiselinu u želucu.
- ako dobijete osip na koži, naročito na dijelovima koji su izloženi suncu obavijestiti ljekara što prije, budući da ćete možda morati prekinuti liječenje Zipantolom. Ne zaboravite takođe spomenuti bilo koje druge loše učinke kao što su bolovi 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 pomoć ljekara 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, prije ili poslije uzimanja ovog lijeka, ako primijetite bilo koji od navedenih simptoma, koji mogu biti znak druge, teže bolesti:
- nenamjerni gubitak težine (koji nije povezan s prehranom ili tjelesnom aktivnošću)
- povraćanje, naročito ako se ponavlja
- povraćanje krvi (može se uočiti u obliku tamnih zrnaca poput kafe u povraćenom sadržaju)
- krv u stolici (stolica može biti crna ili poput katrana)
- teškoće s gutanjem ili bol pri gutanju
- blijedi ste i osjećate slabost (anemija)
- težak i/ili dugotrajan proljev jer je ovaj lijek povezan s blagim porastom učestalosti infektivnih proljeva.

Ljekar može odlučiti da Vas uputi na dodatne pretrage kako bi se isključila zloćudna bolest, jer pantoprazol može prikriti simptome raka i odgoditi njegovo otkrivanje. Ako se simptomi nastave uprkos terapiji, možda će biti potrebno razmotriti dalje pretrage.

Kod dugotrajnog liječenja, naročito ako traje duže od godine dana, ljekar će Vas redovno kontrolisati. Ako primijetite nove ili neuobičajene simptome, morate obavijestiti ljekara.

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

Drugi lijekovi i Zipantola
Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koji se izdaju bez recepta.
Zipantola može uticati na dejstvo drugih lijekova, stoga obavijestite ljekara ako uzimate:

Odobreno
ALMBIH
29.7.2026.

- lijekove kao što su ketokonazol (koristi se za liječenje Cushingovog sindroma), itrakonazol i posakonazol (koriste se za liječenje gljivičnih infekcija) ili erlotinib (koristi se za liječenje određenih oblika raka)
- varfarin ili fenprokumon, koji se koriste za prorjeđivanje krvi i sprječavanje stvaranja ugrušaka. Možda će biti potrebne dodatne provjere zgrušavanja krvi.
- lijekove za liječenje HIV infekcije, kao što je atazanavir
- metotreksat (koristi se za liječenje reumatoidnog artritisa, psorijaze ili raka). Ako uzimate metotreksat, ljekar će možda privremeno prekinuti liječenje Zipantolom, jer pantoprazol može pojačati neželjene reakcije na ovaj lijek .
- fluvoksamin (lijek za liječenje depresije i drugih mentalnih bolesti) – ukoliko uzimate fluvoksamin Vaš ljekar može smanjiti dozu.

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

Trudnoća, dojenje i plodnost
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom ljekaru za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.
Nema odgovarajućih podataka o primjeni ovog lijeka tijekom trudnoće.
Ovaj lijek se izlučuje u majčino mlijeko.
Ovaj lijek se ne smije uzimati tokom trudnoće i dojenja, osim ako ljekar ne procijeni da je korist za Vas veća od mogućeg rizika za nerođeno dijete ili dojenče.

Upravljanje vozilima i mašinama
Ovaj lijek umjereno utiče na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama. Ukoliko primijete neželjene reakcije poput nesvjetice ili poremećaja vida, ne smijete upravljati vozilima niti raditi sa mašinama.

Zipantola sadrži natrij
Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.
Zipantola sadrži manitol
Ovaj lijek sadrži manitol, te može imati blago laksativno djelovanje.

3. KAKO UZIMATI LIJEK ZIPANTOLA?
Uvijek koristite lijek onako, kako Vam je rekao Vaš ljekar ili farmaceut. Ako niste sigurni kako trebate koristiti lijek, provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Način primjene lijeka lijeka Zipantola
Uzmite tabletu jedan sat prije obroka i progutajte je cijelu s malo vode. Tablete se ne smiju gristi niti lomiti.

Preporučeno doziranje je:

Odrasli i djeca od 12 i više godina

Za liječenje simptoma (kao što su žgaravica, vraćanje kiselog sadržaja iz želuca u usta, bol pri gutanju) povezanih s gastroezofagealnom refluksnom bolesti
- Preporučena doza je jedna tableta od 20 mg jedanput na dan.
- Olakšanje simptoma s ovom dozom najčešće nastaje za dvije do četiri nedjelje, a najviše za još sljedeće četiri nedjelje. Ljekar će odlučiti koliko dugo trebate uzimati terapiju.
- Nakon toga se povrat simptoma može kontrolisati uzimanjem jedne tablete na dan, po potrebi.

Za dugotrajno liječenje refluksnog ezofagitisa i sprječavanje povrata refluksnog ezofagitisa
- Preporučena doza je jedna tableta od 20 mg na dan.
- Ako se bolest vrati, ljekar može udvostručiti dozu. U tom slučaju se mogu koristiti Zipantola 40 mg, jednom dnevno.
- Nakon izlječenja doza se ponovno može smanjiti na jednu tabletu od 20 mg na dan.

Odrasli

Odobreno
ALMBIH
29.7.2026.

Za prevenciju čireva želuca i početnog dijela tankog crijeva (dvanaesnika) kod bolesnika koji trebaju kontinuiranu terapiju sa nesteroidnim antireumaticima (NSAR)

- Uobičajena doza je jedna tableta od 20 mg na dan.

Pacijenti sa oštećenjem funkcije jetre

- Ako patite od teških jetrenih tegoba, ne smijete uzeti više od jedne tablete od 20 mg na dan.

Djeca i adolescenti

- Ne preporučuje se primjena ovih tableta kod djece mlađe od 12 godina.

Ako uzmete lijeka Zipantola više nego što ste trebali
Obavijestite ljekara ili farmaceuta. Simptomi predoziranja nisu poznati.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Zipantola
Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme.

Ako prestanete uzimati lijek Zipantola
Nemojte prestati uzimati ove tablete bez da ste se prvo posavjetovali 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. MOGUĆE NEŽELJENE REAKCIJE

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati neželjene reakcije, iako se one neće razviti kod svakoga.

Ako primijetite bilo koju od sljedećih neželjenih reakcija, prestanite uzimati tablete i odmah obavijestite svog ljekara ili se javite u najbližu zdravstvenu ustanovu:

- **ozbiljne alergijske reakcije (pojavljuju se rijetko:** kod do 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 (nepoznate učestalosti: učestalost se ne može odrediti iz dostupnih podataka):** možete primijetiti jednu ili više sljedećih reakcija - stvaranje mjehura na koži i ubrzano pogoršanje opšteg stanja, erozije (uključujući blaga krvarenja) očiju, nosa, usta/usana ili genitalija (Stevens-Johnsonov sindrom, Lyellov sindrom, multiformni eritem) ili 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:** učestalost se ne može odrediti iz dostupnih podataka**):** žutilo kože ili bjeloočnica (žutica, teško oštećenje stanica jetre) ili vrućica, osip, povećani bubrezi ponekad praćeni bolnim mokrenjem i boli u donjem dijelu leđa (ozbiljna upala bubrega), koja može voditi do zatajenja bubrega.

Ostale neželjene reakcije su:
Česte(javljaju se kod do 1 na 10 osoba koje uzimaju lijek):

- dobroćudni polipi u želucu.

Manje česte (javljaju se kod do 1 na 100 osoba koje uzimaju lijek):

Odobreno
ALMBIH
29.7.2026.

- glavobolja;
- nesvjestica;
- proljev;
- mučnina, povraćanje;
- nadutost i vjetrovi;
- zatvor;
- suhoća usta;
- bol i neugoda u trbuhu;
- osip na koži,
- izbijanje kožnih promjena;
- svrbež;
- osjećaj slabosti;
- umor i opće loše osjećanje;
- poremećaji spavanja;
- prelom kuka, ručnog zgloba ili kičme.

Rijetke (javljaju se kod do 1 na 1000 osoba koje uzimaju lijek):
- poremećaj ili potpuni nestanak čula okusa;
- poremećaji vida kao što je zamućen vid;
- koprivnjača;
- bol u zglobovima;
- bol u mišićima;
- promjene u tjelesnoj težini;
- povišena tjelesna temperatura;
- oticanje udova (periferni edem);
- alergijske reakcije;
- depresija;
- povećanje dojki kod muškaraca.

Vrlo rijetke (javljaju se kod do 1 na 10 000 osoba koje uzimaju lijek):
- dezorijentisanost.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):
- halucinacije, smetenost (pogotovo kod bolesnika koji su imali te simptome);
- nizak nivo natrija u krvi
- nizak nivo magnezija u krvi (vidjeti dio 2)
- nizak nivo kalcija u krvi
- nizak nivo kalija u krvi
- osjećaj bockanja, peckanja, trnaca i mravinjanja, žarenja ili utrnulosti;
- osip, moguće sa bolovima u zglobovima(subakutni kožni lupus eritematodes
- grčevi mišića
- upala debelog crijeva koja uzrokuje uporan vodenast proljev.

Neželjene reakcije koje se otkrivaju krvnim pretragama:
Manje česte (javljaju se kod do 1 na 100 osoba koje uzimaju lijek):
- povišenje jetrenih enzima

Rijetke (pojavljuju se kod do 1 na 1000 osoba koje uzimaju lijek):
- povišenje bilirubina,
- povišenje nivoa masnoća u krvi,
- naglo smanjenje broja granulocita - vrste bijelih krvnih stanica (povezano sa visokom vrućicom).

Vrlo rijetke (pojavljuju se kod do 1 na 10 000 osoba koje uzimaju lijek):
- smanjenje broja krvnih pločica, što može izazvati neuobičajena krvarenja i stvaranja modrica
- smanjenje broja bijelih krvnih stanica što može dovesti do učestalih infekcija,

Odobreno
ALMBIH
29.7.2026.

- istovremeno abnormalno smanjenje broja crvenih (eritrocita) i bijelih (leukocita) krvnih stanica te krvnih pločica (trombocita).

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka
U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti 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 LIJEK ZIPANTOLA?
LIJEK Zipantola treba čuvati van dohvata i pogleda djece!
Zipantolu čuvajte u originalnom pakovanju pri temperaturi do 30°C.
Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju iza oznake „EXP“ ili „Valjanost do“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

6. DODATNE INFORMACIJE
Zipantola su žute, ovalne, bikonveksne, glatke gastrorezistentne tablete, dijametra 8mm x 5,5mm.
Svaka gastrorezistentna tableta sadrži 20 mg pantoprazola u obliku pantoprazol-natrij seskvihidrata.

Zipantola takođe sadrži slijedeće pomoćne supstance:
Jezgra tablete:
Manitol; magnezijum stearat; dinatrijum fosfat, mikrokristalna celuloza; kroskarmeloza natrijum; natrijum škrob glikolat (tip A).
Film-ovojnica
Željezo oksid, žuti.
Gastrorezistentna ovojnica:
Metakrilna kiselina-etilakrilat kopolimer (1:1); trietil citrat, hipromeloza.

Zipantola su dostupne u pakovanju od:
28 (2x14) gastrorezistentnih tableta u blisteru, u kutiji.

Režim izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na ljekarski recept.

IME I ADRESA PROIZVOĐAČA (ADMINISTRATIVNO SJEDIŠTE)
PLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25,
Zagreb, Republika Hrvatska

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA (MJESTO PUŠTANJA LIJEKA U PROMET)
PLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25,
Zagreb, Republika Hrvatska
i
Teva Pharma S.L.U.
Poligono Industrial Malpica c/C no. 4,
50016 Zaragoza, Španija

IME I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET
PLIVA d.o.o. Sarajevo
Trg heroja 10, Sarajevo, BiH

BROJ I DATUM DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET
Zipantola 28x20 mg: 04-07.3-2-14177/25 od 29.07.2026.

Datum revizije teksta:
29.07.2026.

Odobreno
ALMBIH
29.7.2026.