UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Zipantola
40 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.

Sadržaj ove upute:

1. **Šta su Zipantola 40 mg tablete i za šta se koriste?**
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 40 mg tablete se kod odraslih i adolescenata starijih od 12 godina koriste za:

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

Zipantola 40 mg tablete se kod odraslih koriste za:

- liječenje infekcije bakterijom Helicobacter pylori kod bolesnika sa čirevima želuca i početnog dijela tankog crijeva (dvanaesnika) u kombinaciji s dva antibiotika (eradikacijska terapija). Cilj liječenja je riješiti bakterijsku infekciju i smanjiti vjerovatnost ponovne pojave čireva.
- liječenje čireva želuca i početnog dijela tankog crijeva (dvanaesnika).
- liječenje Zollinger-Ellisonovog sindroma i drugih stanja pri kojima se u želucu stvara previše kiseline.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LIJEK ZIPANTOLA

Nemojte uzimati lijek Zipantola ako:
- 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, farmaceutu ili medicinskoj sestri prije nego što uzmete Zipantola 40 mg tablete:
- 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 ste na dugotrajnoj terapiji lijekom Zipantola, 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.

Odobreno
ALMBIH
20.1.2022.

- 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 ili uzimate kortikosteroide (što može povećati rizik od osteoporoze).
- 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.
- ako morate napraviti određenu krvnu pretragu (kromogranin A).

Odmah se javite ljekaru ako primijetite bilo koji od navedenih simptoma, koji mogu biti znak druge, teže bolesti:
- nenamjerni gubitak težine
- 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)
- bol u grudima
- bol u stomaku
- 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 efekat drugih lijekova, stoga obavijestite ljekara ako uzimate:

- lijekove kao što su *ketokonazol, itrakonazol i posakonazol* (koriste se za liječenje gljivičnih infekcija) ili *erlotinib* (koristi se za liječenje određenih oblika raka), jer Zipantola može zaustaviti dejstvo ovih i drugih lijekova.
- *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 povećati nivo metotreksata u krvi.
- fluvoksamin (lijek za liječenje depresije i drugih mentalnih bolesti) – ukoliko uzimate fluvoksamin Vaš ljekar može smanjiti dozu.
- rifampicin (lijek za liječenje infekcija)

Odobreno
ALMBIH
20.1.2022.

- Gospina trava (Hypericum perforatum) (koristi se za liječenje blagih depresija).

Trudnoća i plodnost
Nema odgovarajućih podataka o upotrebi pantoprazola tokom trudnoće. Zabilježeno je izlučivanje u majčino mlijeko.
Ako ste trudni, ako biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet prije uzimanja ovog lijeka.
Ovaj lijek se smije uzimati tokom trudnoće i dojenja, samo ako ljekar procijeni da je korist za Vas veća od mogućeg rizika za nerođeno dijete ili dojenče.

Upravljanje vozilima i strojevima
Pantoprazol nema ili ima zanemariv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama.
Ukoliko primijete neželjene reakcije poput nesvjetice ili poremećaja vida, ne smijete upravljati vozilima niti raditi sa mašinama.

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 Zipantola

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

Preporučeno doziranje:

Odrasli i djeca od 12 i više godina

Za liječenje refluksnog ezofagitisa

- Uobičajena doza je jedna tableta od 40 mg jedanput na dan.
- Ljekar Vam može povećati dozu na 2 tablete dnevno.
- Za liječenje refluksnog ezofagitisa obično je potrebna terapija u trajanju od 4 do 8 nedjelja. Ljekar će odrediti koliko dugo ćete uzimati lijek.

Odrasli:

Za liječenje infekcije bakterijom Helicobacter pylori kod bolesnika s čirevima želuca i početnog dijela tankog crijeva (dvanaesnika) u kombinaciji s dva antibiotika (tzv. trojna terapija)

- Uzima se jedna tableta od 40 mg dva puta na dan zajedno s dvije tablete antibiotika koji sadrže amoksicilin, 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 ljekara i pročitajte Upute o lijeku za antibiotike koje uzimate.

- Uobičajno trajanje terapije je jedna do dvije nedjelje.

Za liječenje ulkusa želuca i početnog dijela tankog crijeva (dvanaesnika)

- Uobičajna doza je jedna tableta od 40 mg jedanput na dan.
- Ljekar može udvostručiti dozu, a odrediće i trajanje terapije. Uobičajno trajanje liječenja za čir želuca je 4 do 8 nedjelja, a za čir dvanaesnika 2 do 4 nedjelje.

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

Odobreno
ALMBIH
20.1.2022.

- Preporučena početna doza je najčešće dvije tablete na dan. Tablete uzmite jedan sat prije obroka.

Ljekar kasnije može prilagoditi dozu, ovisno od količine kiseline koja se stvara u želucu. Ako Vam je propisano više od dvije tablete dnevno, morate ih uzimati ujutro i naveče.

Ako Vam ljekar propiše dnevnu dozu veću od 4 tablete, tačno će Vam reći koliko dugo je trebate uzimati.

Pacijenti sa bubrežnim tegobama

- Ako patite od tegoba s bubrezima ili umjerenih do teških tegoba s jetrom, ne smijete uzimati Zipantolu za eradikaciju bakterije Helicobacter pylori.

Pacijenti sa jetrenim tegobama

- Ako patite od teških jetrenih tegoba, ne smijete uzeti više od jedne tablete od 20 mg na dan(za tu namjenu su dostupne tablete koje sadrže 20 mg pantoprazola).

Ukoliko imate umjereno do teško oštećenje jetre ne biste trebali uzimati lijek Zipantola za eradikaciju bakterije Helicobacter pylori.

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 liječnikom ili farmaceutom.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Zipantola sadrži manitol

Ovaj lijek sadrži manitol, te može imati blago laksativno djelovanje.

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 procijeniti iz dostupnih podataka)**:** stvaranje mjehura na koži i ubrzano pogoršanje općeg stanja, erozije (uključujući blaga krvarenja) očiju, nosa, usta/usana ili genitalija (Stevens-Johnsonov sin- drom, Lyellov sindrom, multiformni eritem) te osjetljivost na svjetlost.
- **ostala ozbiljna stanja (nepoznate učestalosti,** učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)**:** žutilo kože ili bjeloočnica (žutica, teško oštećenje stanica jetre) ili vrućica, osip,

Odobreno
ALMBIH
20.1.2022.

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 (pojavljuju se kod do 1 na 10 osoba koje uzimaju lijek):
Benigni polipi u želucu.

Manje česte (pojavljuju se kod do 1 na 100 osoba koje uzimaju lijek):
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, iscrpljenost i opšte loše osjećanje; poremećaji spavanja, frakture kuka, ručnog zgloba ili kralježnice.

Rijetke (pojavljuju 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; visoka vrućica; oticanje udova (periferni edem); alergijske reakcije;depresija; povećanje dojki u muškaraca.

Vrlo rijetke (pojavljuju 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 natrijuma u krvi, smanjen nivo magneziju u krvi (vijdeti dio 2); trnci, mravinjanje, peckanje, osjećaj pečenja ili utrnulosti; osip, moguće sa bolovima u zglobovima; upala debelog crijeva koja uzrokuje uporan vodenast proljev.

Neželjene reakcije koje se otkrivaju krvnim pretragama:
Manje česte (pojavljuju 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, istovremeno abnormalno smanjenje broja crvenih (eritrocita) i bijelih (leukocita) krvnih stanica te krvnih pločica (trombocita).

Prijavljivanje sumnje na neželjene reakcije 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.

5. KAKO ČUVATI LIJEK ZIPANTOLA?
LIJEK Zipantola treba čuvati van dohvata i pogleda djece!
Zipantolu čuvajte u originalnom pakovanju pri temperaturi do 30°C.
Rok trajanja lijeka je 36 mjeseci.
Lijek se ne smije koristiti nakon isteka roka trajanja označenog na pakovanju.

6. DODATNE INFORMACIJE
Zipantola su žute, ovalne, bikonveksne, glatke gastrorezistentne tablete, dijametra 11,6mm x 6mm.
Svaka gastrorezistentna tableta sadrži 40 mg pantoprazola u obliku pantoprazol-natrij seskvihidrata.

Zipantola takođe sadrži sljedeće pomoćne supstance:
Jezgra tablete:

Odobreno
ALMBIH
20.1.2022.

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:
14 (1x14) gastrorezistentnih tableta u blisteru (Al/Al), u kutiji.
28 (2x14) gastrorezistentnih tableta u blisteru (Al/Al), 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, Zaragoza, Španija

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

8. DATUM I BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET
Zipantola 14x40 mg: 04-07.3-2-11863/20 od 20.01.2022. godine
Zipantola 28x40 mg: 04-07.3-2-11864/20 od 20.01.2022. godine

DATUM REVIZIJE UPUTSTVA ZA PACIJENTA:
Januar, 2022.

Odobreno
ALMBIH
20.1.2022.