UPUTSTVO ZA PACIJENTA

PANOCER
40 mg gastrorezistentna tableta
pantoprazol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo prije nego što počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži važne informacije za Vas

- Sačuvajte ovo upustvo. Možda ćete morati ponovo da ga pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lijek je propisan samo Vama. Ne smijete ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti isti kao i Vaši.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, obavijestite svog ljekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje sve moguće nuspojave koje nisu navedene u ovom upustvu **vidjeti dio 4.**

U ovom uputstvu možete pročitati

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

1. Šta je PANOCER i za šta se koristi?

PANOCER 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.

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

- Refluksni ezofagitis - upala jednjaka (cijevi koja povezuje grlo sa želucem) praćena sa vraćanjem želučane kiseline.

PANOCER se koristi kod odraslih za liječenje:

- Infekcija bakterijom *Helicobacter pylori* kod pacijenata s čirom na želucu i čirom na dvanaestopalačnom crijevu u kombinaciji s dva antibiotika (tzv. trojna terapija). Cilj liječenja je riješiti bakterijsku infekciju i smanjiti vjerovatnoću ponovne pojave čireva.
- Čir na želucu i dvanaestopalačnom crijevu.
- Zollinger-Ellison sindrom i druga stanja pri kojima se previše proizvodi kiseline u želucu.

2. Prije nego počnete uzimati PANOCER

- Nemojte uzimati PANOCER
  - ako ste alergični na pantoprazol ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
  - ako ste alergični na druge lijekove iz grupe inhibitora protonske pumpe.

- Budite oprezni sa PANOCER-om

Porazgovarajte s Vašim ljekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom prije uzimanja PANOCER-a:

- Ako imate ozbiljne probleme s jetrom. Obavijestite ljekara ako ste ikada ranije imali problema s jetrom. U tom slučaju će Vam ljekar češće provjeravati nivo jetrenih enzima, posebno kod dugotrajnog liječenja s PANOCER-om. U slučaju porasta nivoa jetrenih enzima liječenje se mora prekinuti.

Odobreno
ALMBIH
31.8.2022.

- Ako ste na dugotrajnoj terapiji lijekom PANOCER a imate smanjene zalihe vitamina B12 ili faktore rizika za smanjene količine vitamina B12. Kao i kod svih sredstava za smanjenje kiseline, PANOCER može dovesti do smanjene apsorpcije vitamina B12.
- Ako istovremeno uzimate PANOCER sa inhibitorima HIV proteaze kao što je atazanavir (za liječenje HIV infekcije), obratite se svom ljekaru za savjet.
- Uzimanje inhibitora protonske pumpe kao što je PANOCER, posebno tokom perioda dužeg od godinu dana, može blago povećati rizik od prijeloma kuka, ručnog zgloba ili kičme. Obavijestite svog ljekara ako imate osteoporozu ili ako uzimate kortikosteroide (koji mogu povećati rizik od osteporoze).
- Ako koristite PANOCER duže od 3 mjeseca, postoji mogućnost da su vrijednosti magnezija u Vašoj krvi niske. Simptomi niskih vrijednosti magnezija su umor, nevoljne mišićne kontrakcije, dezorijentacija, vrtoglavica, ubrzano lupanje srca. Odmah se javite svom ljekaru ako primijetite bilo koji od navedenih simptoma. Niske vrijednosti magnezija mogu dovesti do smanjenja vrijednosti kalija ili kalcija u krvi. Vaš ljekar može uraditi redovne krvne pretrage kako bi pratio nivo magnezija u Vašoj krvi.
- Ako ste imali kožnu reakciju nakon uzimanja lijekova sličnih PANOCER-u koji smanjuju stvaranje kiseline u želucu.
- Ako dobijete osip na koži, posebno na područjima izloženim suncu, odmah obavijestite Vašeg ljekara jer će možda biti potrebno prekinuti liječenje PANOCER-om. Ne zaboravite spomenuti i sva druga štetna djelovanja kao što su bolovi u zglobovima.
- Ako trebate napraviti određenu krvnu pretragu (hromogranin A).

Odmah obavijestite Vašeg ljekara, prije ili nakon uzimanja ovog lijeka, ako primjetite neke od sljedećih simptoma, koji bi mogli biti znak neke druge, ozbiljnije bolesti:
- nenamjerni gubitak težine,
- povraćanje, posebno ako se ponavlja,
- povraćanje krvi (u povraćenom sadržaju može se pojaviti u obliku taloga kafe),
- krv u stolici (stolica može biti crna ili poput katrana),
- poteškoće s gutanjem ili bol pri gutanju,
- blijedi ste i osjećate slabost (anemija),
- bol u prsima,
- bol u želucu,
- težak i/ili dugotrajan proljev jer je ovaj lijek povezan s blagim porastom učestalosti infektivnih proljeva.

Vaš ljekar može odlučiti da Vas uputi na dodatne pretrage kako bi se isključilo postojanje zloćudne bolesti, jer pantoprazol može prikriti simptome raka i odgoditi njegovo otkrivanje. Ako se simptomi nastave uprkos terapiji, razmotriti će se daljnja ispitivanja.

Kod dugotrajnog liječenja PANOCER-om (duže od godine dana), ljekar će Vas redovno kontrolisati. Ako primjetite nove ili neuobičajene simptome, morate obavijestiti Vašeg ljekara.

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

- **Uzimanje drugih lijekova sa PANOCER-om**

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koji se izdaju bez recepta.

Ovo je zato što PANOCER može uticati na djelotvornost drugih lijekova, zato obavijestite Vašeg 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 PANOCER može zaustaviti djelovanje ovih i drugih lijekova.
- Varfarin ili fenprokumon, koji se koriste za razrijeđivanje krvi i sprječavanje stvaranja ugrušaka. Možda će biti potrebne dodatne provjere.

Odobreno
ALMBIH
31.8.2022.

- Lijekovi koji se koriste u liječenju HIV infekcija, kao što je atazanavir.
- Metotreksat (koristi se za liječenje reumatoidnog artritisa, psorijaze ili raka) - ako uzimate metotreksat, ljekar će možda privremeno prekinuti liječenje s PANOCER-om jer pantoprazol može povećati nivo metotreksata u krvi.
- Fluvoksamin (koristi se za liječenje depresije i drugih psihijatrijskih poremećaja) - ako uzimate fluvoksamin Vaš ljekar će možda smanjiti dozu.
- Rifampicin (koristi se za liječenje infekcija).
- Gospina trava (*Hypericum perforatum*) (koristi se u liječenju blage depresije).

- **Trudnoća i dojenje**

Nema odgovarajućih podataka o upotrebi pantoprazola tokom trudnoće. Zabilježeno je izlučivanje u majčino mlijeko.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek se ne smije uzimati tokom trudnoće i dojenja, osim ako ljekar procijeni da je korist za Vas veća od mogućeg rizika za nerođeno dijete ili dojenče.

- **Upravljanje vozilima i mašinama**

PANOCER nema ili ima zanemariv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima.

Ako primijetite neželjene reakcije poput nesvjestice ili poremećaja vida, ne smijete upravljati vozilima niti raditi s mašinama.

3. Kako uzimati PANOCER?

Uvijek koristite lijek onako kako Vam je propisao Vaš ljekar ili farmaceut. Ako niste sigurni kako trebate koristiti lijek provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Način primjene

Uzmite tabletu 1 sat prije jela, bez žvakanja ili lomljenja, i progutajte je cijelu s vodom.

Preporučena doza je:

Odrasli i adolescenti od 12 godina i više

– *Za liječenje refluksnog ezofagitisa*

Uobičajena doza je jedna tableta dnevno. Ljekar Vam može povećati dozu do 2 tablete dnevno. Period liječenja refluksnog ezofagitisa obično je u trajanju od 4 do 8 sedmica. Ljekar će odrediti koliko dugo trebate uzimati lijek.

Odrasli

- *Za liječenje infekcije bakterijom Helicobacter pylori kod pacijenata s čirom na želucu i čirom na dvanaestopalačnom crijevu u kombinaciji s dva antibiotika (tzv. trojna terapija)*

Uzima se jedna tableta PANOCER-a, dva puta dnevno, zajedno s dvije tablete antibiotika koje sadrže amoksicilin, klaritromicin i metronidazol (ili tinidazol). Prvo uzmite tabletu PANOCER, jedan sat prije doručka, a drugu tabletu PANOCER, jedan sat prije večernjeg obroka. Slijedite upute ljekara i obavezno pročitajte Uputstvo za upotrebu ovih antibiotika. Uobičajeno trajanje terapije je jedna do dvije sedmice.

- *Za liječenje čira na želucu i čira na dvanaestopalačnom crijevu*

Uobičajena doza je jedna tableta dnevno. Nakon savjetovanja s ljekarom, doza se može udvostručiti. Ljekar će Vam odrediti koliko dugo trebate uzimati lijek. Period liječenja čira na želucu obično je između 4 i 8 sedmica, a za čir na dvanaestopalačnom crijevu obično je između 2 i 4 sedmice.

Odobreno
ALMBIH
31.8.2022.

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

Preporučena početna doza je najčešće dvije tablete dnevno.
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, potrebno ih je uzeti dva puta na dan.

Ako Vam ljekar propiše dnevnu dozu veću od 4 tablete dnevno, tačno će Vam reći kada trebate prestati uzimati lijek.

Pacijenti s bubrežnim problemima
Ako patite od problema s bubrezima ne smijete uzimati Panocer za eradikaciju bakterije *Helicobacter pylori.*

Pacijenti s jetrenim problemima
Ako imate ozbiljne probleme s jetrom, ne biste trebali uzimati više od jedne tablete od 20 mg pantoprazola dnevno (u tu svrhu dostupne su tablete koje sadrže 20 mg pantoprazola).

Ako imate umjerene ili ozbiljne probleme s jetrom, ne biste trebali uzimati PANOCER za eradikaciju bakterije *Helicobacter pylori*.

Djeca i adolescenti
Ne preporučuje se primjena ovih tableta kod djece mlađe od 12 godina.

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

Ako ste zaboravili uzeti lijek PANOCER
Ne uzimajte dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu. Sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme.

Ako prestanete uzimati lijek Panocer
Nemojte prestati uzimati ove tablete bez prethodnog razgovora 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, PANOCER može izazvati neželjena djelovanja, iako se ona neće razviti kod svakoga.

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

- **ozbiljne alergijske reakcije (učestalost rijetka:** javljaju se kod 1 na 1000 pacijenata): oticanje jezika i/ili grla, poteškoće pri gutanju, koprivnjača (urtikarija), poteškoće pri disanju, alergijsko oticanje lica (Quinckeov edem/angioedem), jaka vrtoglavica s vrlo brzim otkucajima srca i jakim znojenjem.

- **ozbiljna kožna stanja (učestalost nije poznata:** učestalost se ne može procijeniti na osnovu dostupnih podataka): stvaranje mjehura na koži i brzo pogoršanje općeg stanja, erozije (uključujući blago krvarenje) očiju, nosa, usta/usana ili genitalija (Stevens- Johnson sindrom, Lyell sindrom, multiformni eritem) i osjetljivost na svjetlost.

- **ostala ozbiljna stanja (učestalost nije poznata:** učestalost se ne može procijeniti na osnovu dostupnih podataka): žutilo kože ili bjeloočnica (žutica, teško oštećenje ćelija jetre) ili groznica,

Odobreno
ALMBIH
31.8.2022.

osip, povećani bubrezi ponekad praćeni bolnim mokrenjem i bolom u donjem dijelu leđa (ozbiljna upala bubrega), koja može dovesti do zatajenja bubrega.

Ostala neželjena djelovanja su:

- **Uobičajena** (pojavljuju se kod 1 od 10 osoba)
  Benigni polipi u želucu.
- **Manje česta** (pojavljuju se kod 1 od 100 osoba):
  Glavobolja; vrtoglavica; proljev; mučnina, povraćanje; nadutost i vjetrovi; zatvor; suhoća usta; bol i nelagoda u trbuhu; osip na koži, izbijanje kožnih promjena; svrab; osjećaj slabosti, iscrpljenost i opće loše osjećanje; poremećaji spavanja; lom kuka, ručnog zgloba ili kičme
- **Rijetka** (pojavljuju se kod 1 od 1000 osoba):
  Poremećaj ili potpuni nestanak čula okusa; poremećaji vida kao što je zamućen vid; koprivnjača; bolovi u zglobovima; bolovi u mišićima; promjene u tjelesnoj težini; povišena tjelesna temperatura; oticanje udova (periferni edem); alergijske reakcije; depresija; povećanje dojki kod muškaraca.
- **Vrlo rijetka** (pojavljuju se kod 1 od 10 000 osoba):
  Dezorijentacija.
- **Nepoznata** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):
  Halucinacija, konfuzija (posebno kod pacijenata koji su imali ove simptome u anamnezi); nizak nivo natrija u krvi, nizak nivo magnezija u krvi (vidi dio 2), osjećaj trnjenja, mravinjanja, peckanje ili utrnulost, osip, moguće uz bolove u zglobovima, upale u debelom crijevu, što uzrokuje uporni vodeni proljev.

Neželjena djelovanja koja se otkrivaju krvnim pretragama:

- **Manje česta** (pojavljuju se kod 1 od 100 osoba):
  - Povišen nivo jetrenih enzima.
- **Rijetka** (pojavljuju se kod manje od 1 na 1000 osoba):
  - Povišen nivo bilirubina, povišen nivo masnoća u krvi, naglo smanjenje broja granulocita u kvotoku - vrste bijelih krvnih ćelija povezano s visokom temperaturom.
- **Vrlo rijetka** (pojavljuju se kod 1 od 10 000 osoba):
  - smanjenje broja trombocita, što može dovesti do krvarenja ili stvaranja modrica, više nego što je normalno;
  - smanjenje broj bijelih krvnih ćelija, što može dovesti do češćih infekcija,
  - istovremeno abnormalno smanjenje broja crvenih (eritrocita) i bijelih (leukocita) krvnih ćelija kao i rvnih pločica (trombocita).

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

5. Kako čuvati PANOCER?

PANOCER morate čuvati izvan dohvata u pogleda djece.
Čuvati na temperaturi do 25°C.
Čuvati u originalnom pakovanju kako bi lijek zaštitili od vlage.
Ovaj lijek ne zahtjeva posebne uslove skladištenja.
Ne koristite ovaj lijek ukoliko primjetite da je pakovanje oštećeno ili ako su vidljivi znaci otvaranja.
Lijek se ne smije odlagati u kućni otpad niti u otpadne vode. Upitajte svog farmaceuta kako odlagati lijekove koji Vam nisu više potrebni. Ove mjere pomažu očuvanju životne sredine.
PANOCER se ne smije koristiti poslije isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.
Rok trajanja lijeka je 48 mjeseci od datuma proizvodnje koji je naznačen na pakovanju lijeka.

6. Dodatne informacije

Odobreno
ALMBIH
31.8.2022.

Šta PANOCER sadrži
Aktivna supstanca je pantoprazol natrij.
Jedna PANOCER gastrorezistentna tableta sadrži 45,228 mg pantoprazol natrija, što je ekvivalentno 40 mg pantoprazola.
Ostali sastojci su: natrij karbonat anhidrat, manitol, kristalni šećer, talk, kalcij stearat, koloidni silicij dioksid.
Film ovojnica: hidroksi propil metil celuloza, talk, polietilenglikol
Gastrorezistentna ovojnica 1: metakrilatna kiselina KPD L30 D-55, talk, trietil citrat
Gastrorezistentna ovojnica 2: metakrilatna kiselina KPD L30 D-55, talk, titanij dioksid, trietil citrat
Opadry II Pink 00B240001 sadrži: hidroksi propil metil celulozu, talk, titanij dioksid, makrogol/polietilen glikol, crveni željezo oksid, crni željezo oksid.

Kako izgleda PANOCER i sadržaj pakovanja
Ružičaste, ovalne, bikonveksne gastrorezistentne tablete
PANOCER se nalazi u pakovanju od 14 gastrorezistentnih tableta (1 PA/Al/PVC aluminijski blister sa 14 tableta), u kutiji zajedno sa uputstvom za upotrebu.

Režim izdavanja lijeka
Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Naziv i adresa proizvođača
ILKO İLAÇ San. ve Tic. A. Ş.
Veysel Karani Mah. Colakoglu Sok. No:10,
34885 Sancaktepe-Istanbul, Turska

Proizvođač gotovog lijeka
ILKO İLAÇ San. ve Tic. A. Ş.
Kuddusi Cad. 23. Sok. No:1 Selcuklu/Konya, Turska

Naziv i adresa nositelja dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet
TUZLA-FARM D.O.O.
Rudarska 71, 75000 Tuzla,
Bosna i Hercegovina

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet
04-07.3-2-3398/21 od 31.08.2022.

Odobreno
ALMBIH
31.8.2022.