UPUTSTVO ZA PACIJENTA

PANTOPRAZOL HEMOFARM
20 mg,
gastrorezistentna tableta
pantoprazol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, prije nego što počnete da koristite ovaj lijek.
Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
Ovaj lijek propisan je Vama i ne smijete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
Ako neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primjetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitaćete:
1. Šta je lijek PANTOPRAZOL HEMOFARM i čemu je namijenjen
2. Šta treba da znate prije nego što počnete koristiti lijek PANTOPRAZOL HEMOFARM
3. Kako se upotrebljava lijek PANTOPRAZOL HEMOFARM
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lijek PANTOPRAZOL HEMOFARM
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LIJEK PANTOPRAZOL HEMOFARM I ČEMU JE NAMIJENJEN

PANTOPRAZOL HEMOFARM gastrorezistentne tablete sadrže kao aktivni sastojak pantoprazol koji pripada grupi lijekova pod nazivom selektivni inhibitori protonske pumpe, koji smanjuju lučenje želudačne kiseline. Upotrebljava se u liječenju oboljenja povezanih sa kiselinom u želucu i crijevima.

Lijek PANTOPRAZOL HEMOFARM 20 mg se koristi kod:
Odraslih i adolescenata u uzrastu od 12 godina i više za:
- liječenje simptoma *gastroezofagusne refluksne bolesti* (gorušica, vraćanje želudačne kiseline u ždrijelo iz želuca, bol prilikom gutanja);
- dugotrajno liječenje *refluksnog ezofagitisa* (upale ždrijela koja je praćena vraćanjem želudačne kiseline) i sprečavanje njegovog vraćanja.

Odraslih za:
- sprečavanje čira na želucu i dvanaestopalačnom crijevu koje izazivaju nesteroidni protivupalni lijekovi (NSAIL), kao što je ibuprofen, kod pacijenata pod rizikom koji su na stalnoj terapiji ovim lijekovima.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRIJE NEGO ŠTO POČNETE KORISTITI LIJEK PANTOPRAZOL HEMOFARM

Nemojte koristiti lijek PANTOPRAZOL HEMOFARM ako:
- ste alergični (preosjetljivi) na pantoprazol ili na bilo koji drugi sastojak u lijeku (vidjeti dio 6);
- ste alergični na druge lijekove koji sadrže inhibitore protonske pumpe.

Kada uzimate lijek PANTOPRAZOL HEMOFARM, posebno vodite računa:
Prije korišćenja ovog lijeka razgovarajte sa Vašim ljekarom ili farmaceutom ako se nešto od dole navedenog odnosi na Vas.

- Ako imate ozbiljne probleme sa jetrom. Obavijestite Vašeg ljekara ako ste ikada imali probleme sa jetrom. On će češće provjeravati aktivnost enzima jetre, a posebno ako dugotrajno koristite PANTOPRAZOL HEMOFARM. Ako se aktivnost enzima poveća upotrebu lijeka treba prekinuti.
- Ako neprekidno koristite lijekove, kao što su NSAIL, i PANTOPRAZOL HEMOFARM zbog toga što imate povećan rizik za nastajanje komplikacija u želucu i crijevima. Povećani rizik će biti određen prema Vašim faktorima rizika kao što su starost (65 godina i više), kao i prethodno postojanje čira na želucu ili dvanaestopalačnom crijevu ili krvarenje u crijevima.
- Ako imate smanjene nivoe vitamina B_{12} i dobijate dugotrajnu terapiju pantoprazolom. Kao i svi lijekovi koji smanjuju kiselinu i pantoprazol može smanjiti resorpciju vitamina B_{12}.

Odobreno
ALMBIH
1.3.2024.

- Ako istovremeno uzimate inhibitore HIV proteaze kao što je atazanavir (koristi se u liječenju HIV infekcije) i PANTOPRAZOL HEMOFARM potražite savjet od Vašeg ljekara.
- Primjena inhibitora protonske pumpe kao što je pantoprazol u periodu dužem od jedne godine može blago povećati rizik preloma kuka, ručnog zgloba ili kičme. Ako imate osteoporozu ili ako uzimate kortikosteroide (koji mogu da povećaju rizik pojave osteoporoze) obavijestite svog ljekara.
- Ako koristite PANTOPRAZOL HEMOFARM duže od 3 mjeseca moguće je da se u Vašoj krvi smanje nivoi magnezijuma. Simptomi niskog nivoa magnezijuma su umor, nevoljni grčevi mišića, poremećaj orijentacije, konvulzije, vrtoglavica, ubrzan puls. Ako se kod Vas javi neki od ovih simptoma brzo obavijestite svog ljekara. Niski nivoi magnezijuma mogu dovesti do smanjenja nivoa kalijuma i kalcijuma u Vašoj krvi. Vaš ljekar može da odluči da se urade redovni testovi krvi kako bi se pratio nivo magnezijuma u Vašoj krvi.
- Ako ste ranije imali reakciju kože nakon terapije lijekom sličnim lijeku PANTOPRAZOL HEMOFARM, koji redukuje želudačnu kiselinu.
- Ako Vam se javi osip na koži, naročito na dijelovima izloženim suncu, hitno se obratite ljekaru, jer je možda neophodno prekinuti primjenu lijeka PANTOPRAZOL HEMOFARM. Obavezno napomenite i ostale neželjene efekte, kao što je bol u zglobovima.
- Treba da uradite posebno ispitivanje krvi (hromogranin A).

Odmah obavijestite Vašeg ljekara ako se pojave neki od sljedećih simptoma:
- nenamjeran gubitak tjelesne mase;
- povraćanje, posebno ako se ponavlja;
- povraćate krv, što se može vidjeti kao tamni talog kafe u povraćenom sadržaju;
- primjećujete krv u stolici, koja može biti crna ili katranasta po izgledu;
- poteškoće ili bol prilikom gutanja;
- izgledate blijedo i osjećate se slabo (*anemija*);
- bol u grudima;
- bol u želucu;
- ozbiljan i/ili dugotrajan proliv, obzirom da je pantoprazol povezan sa malim povećanjem *infektivne dijareje* (zarazni proliv).

Vaš ljekar može da odluči da se urade testovi koji će isključiti *maligna oboljenja* (tumor) obzirom da pantoprazol može da ublaži simptome raka i odloži postavljanje dijagnoze. Ako se kod Vas simptomi nastavljaju uprkos liječenju treba razmotriti dalja ispitivanja.
Ako uzimate PANTOPRAZOL HEMOFARM dugotrajno (duže od jedne godine) Vaš ljekar će Vas redovno kontrolisati. Treba da ga obavijestite o tome da li se javljaju novi simptomi i okolnosti prilikom svake posjete.

Djeca i adolescenti
PANTOPRAZOL HEMOFARM 20 mg se ne preporučuje kod djece mlađe od 12 godina obzirom da nije dokazana njegova efikasnost.

Primjena drugih lijekova
Kažite svom ljekaru ili farmaceutu ako koristite, ili ste do nedavno koristili bilo koji drugi lijek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez ljekarskog recepta.

Pantoprazol može da utiče na efikasnost drugih lijekova, pa obavijestite Vašeg ljekara ako koristite:
- lijekove kao što su ketokonazol, itrakonazol i posakonazol (koriste se u liječenju gljivičnih infekcija ili erlotinib (za liječenje nekih vrsta raka) jer pantoprazol može da prekine ili utiče na njihovo dejstvo,
- varfarin i fenprokumon (lijekovi protiv zgrušavanja krvi), Vaš ljekar može da traži dodatne analize,
- lijekovi koji se koriste u liječenju HIV infekcije kao što je atazanavir,
- metotreksat (lijek protiv *reumatoidnog artritisa*, psorijaze i raka) – ako koristite metotreksat, Vaš ljekar može privremeno da prekine terapiju pantoprazolom zato što pantoprazol može da povisi nivoe metotreksata u krvi,
- fluvoksamin (lijek protiv depresije i drugih mentalnih bolesti) – ako koristite fluvoksamin, Vaš ljekar može da smanji dozu,
- rifampicin (lijek protiv infekcija),
- kantarion (*Hypericum perforatum*), za liječenje blagih oblika depresije.

Primjena lijeka PANTOPRAZOL HEMOFARM u periodu trudnoće i dojenja
Prije nego što počnete da koristite neki lijek, posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Odobreno
ALMBIH
1.3.2024.

Postoji nedovoljno podataka o upotrebi lijeka PANTOPRAZOL HEMOFARM kod trudnica. Pantoprazol prelazi u majčino mlijeko.
Ako ste trudni, dojite ili mislite da bi mogli biti trudni ili planirate trudnoću razgovarajte sa Vašim ljekarom ili farmaceutom prije upotrebe lijeka PANTOPRAZOL HEMOFARM.
U toku trudnoće i za vrijeme dojenja možete koristiti lijek PANTOPRAZOL HEMOFARM samo kada Vaš ljekar procijeni da korist po Vas prevazilazi potencijalni rizik po bebu.

Uticaj lijeka PANTOPRAZOL HEMOFARM na upravljanje motornim vozilom i rukovanje mašinama
PANTOPRAZOL HEMOFARM nema ili ima zanemarljiv uticaj na Vašu sposobnost da vozite i koristite mašine.
Ako se kod Vas poslije korištenja lijeka PANTOPRAZOL HEMOFARM pojave neželjena dejstva kao što su vrtoglavica i nejasan vid ne treba da upravljate motornim vozilom ili mašinama.

PANTOPRAZOL HEMOFARM sadrži zanemarive količine natrijuma.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LIJEK PANTOPRAZOL HEMOFARM
Lijek PANTOPRAZOL HEMOFARM uzimajte uvijek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš ljekar. Ako niste sasvim sigurni, provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Kada i kako treba da uzimate PANTOPRAZOL HEMOFARM
Progutajte cijelu tabletu sat vremena prije obroka sa malo vode. Nemojte lomiti ili žvakati tabletu.

Ako Vaš ljekar ne kaže drugačije uobičajena doza je:

Odrasli i adolescenti uzrasta od 12 i više godina

Liječenje simptoma gastroezofagusne refluksne bolesti (gorušica, vraćanje želudačne kiseline iz želuca, bol prilikom gutanja)
Uobičajena doza je jedna tableta dnevno. Poslije primjene ove doze poboljšanje nastaje poslije 2 do 4 nedjelje, a najviše poslije naredne 4 nedjelje. Vaš ljekar će Vam objasniti koliko dugo treba da koristite PANTOPRAZOL HEMOFARM. Poslije toga, ako se vrate simptomi bolesti možete nastaviti sa uzimanjem jedne tablete dnevno po potrebi.

Dugotrajno liječenje i prevencija refluksnog ezofagitisa
Uobičajena doza je jedna tableta dnevno. Ako se bolest vrati Vaš ljekar može udvostručiti dozu tako da koristite PANTOPRAZOL HEMOFARM tabletu od 40 mg jednom dnevno. Poslije oporavka od bolesti možete smanjiti dozu na 20 mg dnevno.

Odrasli

Prevencija čira na želucu i dvanaestopalačnom crijevu kod pacijenata koji stalno koriste NSAIL-e
Preporučena doza je jedna tableta dnevno.

Pacijenti koji imaju probleme sa jetrom
Nemojte koristiti više od jedne tablete PANTOPRAZOL HEMOFARM od 20 mg dnevno, ako imate ozbiljne probleme sa jetrom.

Djeca i adolescenti
Tablete PANTOPRAZOL HEMOFARM se ne preporučuju za upotrebu kod djece mlađe od 12 godina.

Ako ste koristili više lijeka PANTOPRAZOL HEMOFARM nego što je trebalo
Obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta. Nisu poznati simptomi predoziranja lijekom PANTOPRAZOL HEMOFARM.

Ako ste zaboravili da koristite lijek PANTOPRAZOL HEMOFARM
Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomjestite to što ste preskočili da uzmete lijek!
Nastavite sa korištenjem lijeka normalno u uobičajeno vrijeme.

Ako prestanete sa korištenjem lijeka PANTOPRAZOL HEMOFARM

Odobreno
ALMBIH
1.3.2024.

Ne prekidajte liječenje lijekom PANTOPRAZOL HEMOFARM bez savjeta Vašeg ljekara ili farmaceuta.
Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lijek PANTOPRAZOL HEMOFARM, kao i drugi lijekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih pacijenata.

Prestanite sa korištenjem lijeka PANTOPRAZOL HEMOFARM i odmah obavijestite Vašeg ljekara ili idite u hitnu službu najbliže bolnice ako primjetite sljedeće simptome:

- **Ozbiljne alergijske reakcije** (**učestalost rijetka**, javlja se kod do 1 na 1.000 pacijenta): otok jezika i/ili grla, poteškoće u gutanju, koprivnjača (svrab i osip na koži), teškoće u disanju, alergijski otok lica (*Quinckeov edem/angioedem*), ozbiljna vrtoglavica sa ubrzanim pulsom i jakim znojenjem.
- **Ozbiljne reakcije na koži** (**učestalost nije poznata**, ne može se odrediti na osnovu raspoloživih podataka): pojava plikova na koži i ubrzano pogoršanje Vašeg zdravstvenog stanja, *erozija* (oštećenja, uključujući i blago krvarenje) oka, nosa, usta/usana ili polnih organa i osjetljivost kože/osip, naročito kože izložene svjetlosti/suncu. Možete takođe imati i bolove u zglobovima ili simptome slične gripi s osipom, povišenom temperaturom, natečenim limfnim čvorovima (npr. u pazuhu) i rezultati krvnih pretraga mogu pokazati promjene u određenim bijelim krvnim zrncima ili enzimima jetre (*Stevens-Johnsonov sindrom, Lyellov sindrom, erithema multiforme, subakutni kutani eritemski lupus, reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), fotosenzitivnost*).
- **Ostala ozbiljna stanja** (**učestalost nije poznata**, ne može se odrediti na osnovu raspoloživih podataka): žuta boja kože ili očiju (ozbiljno oštećenje ćelija jetre, žutica) ili groznica, crvenilo, osip, uvećani bubrezi ponekad sa bolnim mokrenjem i bolom u donjem dijelu leđa (ozbiljna upala bubrega) što može dovesti do zastoja rada bubrega.

Ostala neželjena dejstva
Često (javlja se kod do 1 na 10 pacijenata):
- *benigni polipi* (dobroćudne izrasline) u želucu.

Povremeno (javlja se kod do 1 na 100 pacijenata):
- glavobolja, vrtoglavica, proliv, osjećaj slabosti, povraćanje, nadimanje, gasovi, zatvor, suva usta, bolovi u trbuhu i nelagodnost, crvenilo kože, *egzantem* (osip na koži), *erupcije*, svrab, osjećaj iscrpljenosti ili opšte slabosti, poremećaji spavanja, prelom kuka, ručnog zgloba ili kičme.

Rijetko (javlja se kod do 1 na 1000 pacijenata):
- poremećaj ili potpuni gubitak čula okusa; poremećaji vida kao što je nejasan vid; koprivnjača, bol u zglobovima i mišićima, promjena tjelesne mase; povišena temperatura tijela; groznica; otok ekstremiteta (*periferni edem*); alergijske reakcije; depresija; povećanje grudi kod muškaraca.

Veoma rijetko (javlja se kod do 1 na 10000 pacijenata):
- gubitak orijentacije.

Nije poznato (učestalost javljanja se ne može odrediti na osnovu dostupnih podataka):
halucinacije, konfuzija (posebno kod pacijenata koji su već imali ove simptome), osjećaj peckanja, bockanja, trnjenja, peckanja ili utrnulosti kože, osip, mogući bol u zglobovima, upala debelog crijeva koja uzrokuje ustrajan vodenasti proliv.

Neželjena dejstva koji se identifikuju analizom krvi:
Povremeno (javlja se kod do 1 na 100 pacijenata):
- povećanje aktivnosti enzima jetre.

Rijetko (javlja se kod do 1 na 1.000 pacijenata):
- povećan nivo bilirubina, povećanje masnoće u krvi, naglo smanjenje broja bijelih krvnih ćelija koje je povezano sa groznicom.

Veoma rijetko (javlja se kod do 1 na 10.000 pacijenata):
- smanjenje broja trombocita u krvi koje može da izazove krvarenje i pojavu modrica češće nego što je normalno; smanjen broj bijelih ćelija u krvi što može da izazove češće infekcije nego što je normalno; smanjenje broja crvenih i bijelih ćelija i trombocita u krvi.

Odobreno
ALMBIH
1.3.2024.

Nije poznato (učestalost javljanja se ne može odrediti na osnovu dostupnih podataka):
- smanjen nivo natrijuma, magnezijuma, kalcijuma i kalijuma u krvi (vidjeti dio 2).

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva 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 o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI LIJEK PANTOPRAZOL HEMOFARM
Čuvati van domašaja i vidokruga djece!

Rok upotrebe

5 godina.
Nemojte koristiti lijek PANTOPRAZOL HEMOFARM poslije isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe posljednjeg dana navedenog mjeseca.

Čuvanje
Čuvati na temperaturi do 25°C.
Neupotrijebljeni lijek se uništava u skladu sa važećim propisima.
Nemojte lijekove bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lijekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mjere pomažu očuvanju životne sredine.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lijek PANTOPRAZOL HEMOFARM 20 mg gastrorezistentne tablete
Aktivna supstanca je pantoprazol (u obliku pantoprazol natrijum seskvihidrata).
1 gastrorezistentna tableta sadrži 20 mg pantoprazola što odgovara 22,55 mg pantoprazol natrijum seskvihidrata.

Ostali sastojci su:
Jezgro:
- maltitol;
- krospovidon tip B;
- karmeloza natrijum;
- natrijum karbonat, bezvodni;
- kalcijum stearat.

Film:
- polivinil alkohol;
- talk;
- titan dioksid;
- makrogol;
- lecitin;
- fero oksid, žuti;
- natrijum karbonat, bezvodni;
- metakrilna kiselina/etil akrilat kopolimer 1:1;
- trietil citrat.

Kako izgleda lijek PANTOPRAZOL HEMOFARM i sadržaj pakovanja
PANTOPRAZOL HEMOFARM, 20 mg, gastrorezistentne tablete
Okrugle tablete žute boje.
PANTOPRAZOL HEMOFARM gastrorezistentne tablete su dostupne u AL/AL blisterima.
14 x 20 mg ili 28 x 20 mg.

14 x 20 mg (1 Al/Al blister sa po 14 tableta)
28 x 20 mg (2 Al/Al blistera sa po 14 tableta)

Režim izdavanja lijeka
Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Odobreno
ALMBIH
1.3.2024.

Proizvođač (administrativno sjedište)
Hemofarm proizvodnja farmaceutskih proizvoda d.o.o. Banja Luka
Novakovići bb, Banja Luka, Bosna i Hercegovina

Proizvođač gotovog lijeka
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel, Njemačka

Hemofarm proizvodnja farmaceutskih proizvoda d.o.o. Banja Luka
Novakovići bb, Banja Luka, Bosna i Hercegovina

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet
Hemofarm proizvodnja farmaceutskih proizvoda d.o.o. Banja Luka
Novakovići bb, Banja Luka, Bosna i Hercegovina

Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet
PANTOPRAZOL HEMOFARM, 14 x 20 mg, gastrorezistentna tableta: 04-07.3-2-8336/22 od 01.03.2024.
PANTOPRAZOL HEMOFARM, 28 x 20 mg, gastrorezistentna tableta: 04-07.3-2-8337/22 od 01.03.2024.

Datum revizije teksta:
01.03.2024.

Odobreno
ALMBIH
1.3.2024.