UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Zipantola Protect
20 mg
gastrorezistentna tableta
pantoprazol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli Vaš ljekar ili farmaceut.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Obratite se farmaceutu ako trebate dodatne informacije ili savjet.
- 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.
- Obavezno se obratite ljekaru ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 2 nedjelje.
- Ne smijete uzimati Zipantola Protect tablete duže od 4 nedjelje bez savjetovanja s ljekarom.

Sadržaj ove upute:
1. Šta je Zipantola Protect i za šta se koristi?
2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati lijek Zipantola Protect
3. Kako uzimati lijek Zipantola Protect?
4. Moguće neželjene reakcije
5. Kako čuvati lijek Zipantola Protect?
6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

1. ŠTA JE ZIPANTOLA PROTECT I ZA ŠTA SE KORISTI?

Zipantola Protect sadrži aktivnu supstancu pantoprazol, koji blokira „pumpu“ koja proizvodi želučanu kiselinu. Stoga smanjuje sadržaj kiseline u Vašem želucu.

Zipantola Protect se koristi za kratkotrajno liječenje simptoma refluksa (npr. žgaravica, vraćanje kiseline iz želuca u usta) kod odraslih.
Refluks je vraćanje kiseline iz želuca u jednjak (“cijev za hranu“) koji može postati upaljen i bolan. To može uzrokovati simptome kao što su bolan osjećaj pečenja u grudnom košu koji se uzdiže do grla (žgaravica) i kiseli okus u ustima (vraćanje kiseline iz želuca u usta).

Olakšanje simptoma refluksa kiseline ili žgaravice možete osjetiti već nakon jednog dana liječenja lijekom Zipantola Protect, ali ovaj lijek nije namijenjen trenutnom olakšanju simptoma. Možda će biti potrebno uzimati tablete 2-3 uzastopna dana da bi se postiglo olakšanje simptoma.
Obavezno se obratite ljekaru ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 2 nedjelje.

2. ŠTA MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LIJEK ZIPANTOLA PROTECT

Nemojte uzimati lijek Zipantola Protect

- ako ste alergični na pantoprazol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako uzimate inhibitore HIV proteaze kao što su atazanavir i nelfinavir (za liječenje infekcije HIV-om). Pogledajte „Drugi lijekovi i Zipantola Protect“.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete lijek Zipantola Protect:
- ako liječite žgaravicu ili probavne smetnje neprekidno tokom 4 ili više nedjelja
- ako ste stariji od 55 godina i svakodnevno uzimate lijekove za probavne smetnje koji se izdaju bez recepta
- ako ste stariji od 55 godina i imate bilo kakve nove ili nedavno promijenjene simptome refluksa
- ako ste imali čir na želucu ili operaciju želuca
- ako imate probleme s jetrom ili žuticu (žutilo kože ili očiju)
- ako redovno posjećujete ljekara zbog neke ozbiljne bolesti ili stanja
- ako ste naručeni na endoskopiju ili C-urea izdisajni test

Odobreno
ALMBIH
1.7.2024.

- ako ste ikad imali kožnu reakciju nakon terapije s lijekom sličnim lijeku Zipantola Protect koji smanjuju želučanu kiselinu
- ako morate napraviti određenu krvnu pretragu (hromogranin A)
- ako istovremeno s pantoprazolom uzimate inhibitore HIV proteaze kao što su atazanavir i nelfinavir (za liječenje infekcije HIV-om), posavjetujte se s ljekarom.

Ne uzimajte ovaj lijek duže od 4 nedjelje bez savjetovanja s ljekarom. Ako simptomi refluksa (žgaravica ili vraćanje kiseline iz želuca u usta) potraju duže od 2 nedjelje posavjetujte se s ljekarom, koji će odlučiti o potrebi za dugotrajnim uzimanjem ovog lijeka.

Uzimanje lijeka Zipantola Protect tokom dužih razdoblja može izazvati dodatne rizike, kao što su:
- smanjenje apsorpcije vitamina B12 i pomanjkanje vitamina B12 ako su vam tjelesne zalihe vitamina B12 već smanjene. 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, čirevi u ustima
  - slabost mišića
  - poremećaj vida
  - problemi s pamćenjem, zbunjenost, depresija
- prelom kuka, zapešća ili kičme, posebno ako već imate osteoporozu (smanjenu gustoću kostiju) ili ako Vam je ljekar rekao da ste pod rizikom dobivanja osteoporoze (na primjer, ako uzimate steroide).
- smanjenje nivoa magnezija u krvi (potencijalni simptomi: umor, nevoljno stezanje mišića, dezorijentacija, konvulzije, omaglica, povećan broj otkucaja srca). Nizak nivo magnezija može također dovesti do smanjenja nivoa kalija ili kalcija u krvi. Ako uzimate ovaj lijek duže od 4 nedjelje, morate se posavjetovati s ljekarom. Vaš ljekar može odlučiti da je potrebno provoditi redovne krvne pretrage kako bi se nadzirao nivo magnezija u krvi.

Obavijestite odmah svog ljekara, prije ili nakon uzimanja ovog lijeka, ako primijetite neki od sljedećih simptoma koji može biti znak druge, ozbiljnije bolesti:
- nenamjeran gubitak težine (koji nije vezan uz dijetu ili program tjelovježbe)
- povraćanje, naročito ako se ponavlja
- povraćanje krvi, što možete primijetiti u obliku tamnih zrnaca veličine zrna kafe
- krv u stolici koja može biti crna ili poput katrana
- teškoće pri gutanju ili bol pri gutanju
- bljedoća ili osjećaj slabosti (anemija)
- bol u grudnom košu
- bol u trbuhu
- težak i/ili stalan proljev, jer je ovaj lijek povezan s malim porastom zaraznog proljeva
- ako dobijete osip na koži, posebno na područjima izloženima suncu obavijestite svog ljekara što je prije moguće, jer ćete možda morati prekinuti liječenje lijekom Zipantola Protect. Sjetite se spomenuti i bilo koje druge štetne učinke poput boli 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 primijetite bilo koji od simptoma povezanih s ovim ozbiljnim kožnim reakcijama, a koji su opisani u dijelu 4.

Ljekar će odlučiti jesu li potrebne dalje pretrage.

Ako idete na krvne pretrage, obavijestite ljekara da uzimate ovaj lijek.

Možete osjetiti olakšanje od simptoma refluksa kiseline ili žgaravice nakon samo jednog dana liječenja lijekom Zipantola Protect, ali ovaj lijek nije namijenjen trenutnom olakšanju simptoma. Ne smijete ga uzimati kao preventivnu mjeru.
Ako duže vrijeme patite od žgaravice ili probavnih smetnji, redovno posjećujte ljekara.

Djeca i adolescenti
Zipantolu ne smiju koristiti djeca i mladi u dobi do 18 godina jer ne postoje podaci o sigurnosti primjene u ovoj mlađoj dobnoj skupini.

Odobreno
ALMBIH
1.7.2024.

Drugi lijekovi i Zipantola Protect
Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Zipantola Protect može zaustaviti djelovanje nekih drugih lijekova, naročito lijekova koji sadrže sljedeće aktivne supstance:
- inhibitore HIV proteaze, kao što su atazanavir i nelfinavir (za liječenje infekcije HIV-om). Ne smijete koristiti Zipantolu ako uzimate inhibitore HIV proteaze. Pogledajte „Nemojte uzimati lijek Zipantola Protect„.
- ketokonazol (koristi se za liječenje gljivične infekcije)
- varfarin i fenprokumon (koriste se za razrjeđivanje krvi i sprječavanje ugrušaka). Možda su potrebne dodatne krvne pretrage.
- metotreksat (koristi se za liječenje reumatoidnog artritisa, psorijaze ili raka) – ako uzimate metotreksat ljekar će možda preporučiti da privremeno prekinete uzimati Zipantolu jer pantoprazol može povisiti nivo metotreksata u krvi.

Nemojte uzimati Zipantolu s drugim lijekovima koji ograničavaju količinu proizvodnje želučane kiseline, kao što su drugi inhibitori protonske pumpe (omeprazol, lanzoprazol ili rabeprazol) ili H2 antagonisti (npr. ranitidin, famotidin).
Ako je potrebno, Zipantolu možete uzimati s antacidima (npr. megaldrat, alginatna kiselina, natrijev bikarbonat, aluminijev hidroksid, magnezijev karbonat ili kombinacije navedenih).

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

Trudnoća, dojenje i plodnost
Ovaj lijek ne smijete uzimati ako ste trudni ili dojite. Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i mašinama
Ako se kod Vas pojave nuspojave poput omaglice ili poremećaja vida, ne smijete upravljati vozilima niti raditi sa mašinama.

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

3. KAKO UZIMATI LIJEK ZIPANTOLA PROTECT?

Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao ljekar ili farmaceut. Provjerite s ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Preporučena doza je jedna tableta na dan. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu od 20 mg pantoprazola dnevno.

Lijek treba uzimati najmanje 2-3 dana za redom. Prestanite uzimati Zipantolu kada nastupi potpuno povlačenje simptoma. Možete osjetiti olakšanje simptoma refluksa kiseline ili žgaravice nakon samo jednog dana liječenja lijekom Zipantola Protect, ali ovaj lijek nije namijenjen trenutnom olakšanju simptoma.

Ukoliko se nakon 2 nedjelje neprekidnog uzimanja lijeka simptomi ne povuku, posavjetujte se s ljekarom.

Nemojte uzimati lijek duže od 4 nedjelje bez savjetovanja s ljekarom.

Tabletu uzimajte prije obroka, svaki dan u isto vrijeme. Tabletu morate progutati cijelu s malo vode. Tablete se ne smiju žvakati niti lomiti.

Ako uzmete više lijeka Zipantola Protect nego što ste trebali

Odobreno
ALMBIH
1.7.2024.

Obavijestite ljekara ili farmaceuta ako ste uzeli više od preporučene doze. Ako je moguće, ponesite lijek i ovu uputu sa sobom.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Zipantola Protect

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Uzmite sljedeću redovnu dozu sljedeći dan u uobičajeno vrijeme.

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

4. MOGUĆE NEŽELJENE REAKCIJE

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah obavijestite ljekara ili se uputite u najbližu bolnicu ako dobijete bilo koju od sljedećih **ozbiljnih neželjenih reakcija.** Odmah prestanite uzimati lijek, a Uputu i/ili tablete ponesite sa sobom

- **Ozbiljne alergijske reakcije (učestalost rijetka: mogu se javiti kod manje od 1 na 1000 osoba):** reakcije preosjetljivosti, takozvane anafilaktičke reakcije, anafilaktički šok i angioedem. Tipični simptomi su: oticanje lica, usana, usta, jezika i/ili grla, što može uzrokovati teškoće pri gutanju ili disanju, koprivnjača (urtikarija), jaka omaglica s vrlo brzim otkucajima srca i izrazitim znojenjem.

- Ozbiljne kožne reakcije (učestalost nepoznata: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):
možete primijetiti jednu ili više sljedećih reakcija
- osip s oticanjem, stvaranje mjehurića na koži ili ljuštenje kože, gubljenje kože i krvarenje oko očiju, nosa, usta ili genitalija, brzo pogoršanje opšteg zdravstvenog stanja, ili osip, posebno u područjima kože izlaganim suncu. Također možete imati bol u zglobovima ili simptome slične gripi, vrućicu, otečene žlijezde (npr. pod pazuhom), a krvne pretrage mogu pokazati promjene u određenim bijelim krvnim stanicama ili enzimima jetre.
- 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 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).

- **Ostale ozbiljne reakcije (učestalost nepoznata):**
žutilo kože i očiju (zbog teškog oštećenja jetre) ili vrućica, osip i uvećani bubrezi ponekad s bolnim mokrenjem i bol u donjem dijelu leđa (jaka upala bubrega) što može dovesti do zatajenja bubrega.

Ostale nuspojave uključuju:
- Česte nuspojave (mogu se javiti kod manje od 1 na 10 osoba)
dobroćudni polipi u želucu.

- Manje česte nuspojave (mogu se javiti kod manje od 1 na 100 osoba)
glavobolja, omaglica, proljev; mučnina, povraćanje; nadutost i vjetrovi; zatvor; suha usta; bol i nelagoda u trbuhu; kožni osip ili koprivnjača; svrbež; osjećaj slabosti; iscrpljenost ili opšte loše osjećanje; poremećaji sna, povišene vrijednosti jetrenih enzima u krvnim pretragama; prelom kuka, zapešća ili kičme.

- Rijetke nuspojave (mogu se javiti kod manje od 1 na 1000 osoba)
poremećaj ili potpuni nestanak čula okusa; poremećaji vida kao što je zamućen vid; bol u zglobovima; bolovi u mišićima; promjene u tjelesnoj težini; povišenje tjelesne temperature; oticanje udova; depresija; povišene vrijednosti bilirubina i masnoća u krvi (vidljivo na krvnim pretragama); povećanje dojki kod muškaraca; visoka vrućica i nagli pad broja cirkulirajućih granulocita u krvi (vidljivo na krvnim pretragama).

- Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti kod manje od 1 na 10 000 osoba)
dezorijentiranost; smanjenje broja krvnih pločica što može uzrokovati neuobičajena krvarenja i stvaranje modrica; smanjenje broja bijelih krvnih stanica što može dovesti do učestalih infekcija;

Odobreno
ALMBIH
1.7.2024.

istovremeno abnormalno smanjenje broja crvenih i bijelih krvnih stanica, te krvnih pločica (vidljivo na krvnim pretragama).

- Nepoznata učestalost (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)
Halucinacije, smetenost (pogotovo kod bolesnika koji su već imali te simptome), smanjenje nivoa natrija, magnezija, kalcija ili kalija u krvi (vidjeti dio 2); osip, moguće praćen boli u zglobovima; osjećaj bockanja, peckanja, trnaca i mravinjanja, žarenja ili utrnulosti, upala debelog crijeva koja uzrokuje uporan vodenasti proljev.

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 PROTECT?
LIJEK Zipantola Protect 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. SADRŽAJ PAKOVANJA I DRUGE INFORMACIJE
Zipantola Protect 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 Protect 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 Protect su dostupne u pakovanju od:
14 (1x14) gastrorezistentnih tableta u blisteru (Al/Al), u kutiji.

Režim izdavanja lijeka
Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

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)
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

BROJ I DATUM DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Zipantola Protect, 20 mg, gastrorezistentna tableta: 04-07.3-1-8237/22 od 01.07.2024. godine

DATUM IZRADE UPUTSTVA
01.07.2024. godine

Odobreno
ALMBIH
1.7.2024.