UPUTSTVO ZA PACIJENTA

FENIX® 40 mg želučanootporne tablete

pantoprazol

Pažljivo pročitajte cijelo uputstvo prije nego što počnete primjenjivati ovaj lijek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Sačuvajte ovo uputstvo. Možda ćete ga trebati ponovo pročitati.
- Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lijek je propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Drugima ovaj lijek može naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako Vam se javi bilo kakvo neželjeno djelovanje, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu. To uključuje i svako moguće neželjeno djelovanje koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite dio 4.

Šta se nalazi u ovom uputstvu

1. Šta je FENIX i za šta se primjenjuje
2. Šta trebate znati prije nego što počnete primjenjivati FENIX
3. Kako primjenjivati FENIX
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati FENIX
6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

1. Šta je FENIX i za šta se primjenjuje

FENIX sadrži aktivnu supstancu pantoprazol. FENIX je selektivni inhibitor protonske pumpe, lijek koji smanjuje količinu kiseline koja se stvara u Vašem želucu. Primjenjuje se za liječenje bolesti želuca i crijeva uzrokovanih kiselinom.

FENIX se primjenjuje u odraslih i adolescenata u dobi od 12 ili više godina za liječenje:

- Refluksnog ezofagitisa. To je upala jednjaka (dio probavne cijevi koji povezuje grlo i želudac) praćena vraćanjem želučane kiseline.

FENIX se primjenjuje u odraslih za liječenje:

- Infekcije uzrokovane bakterijom *Helicobacter pylori* u pacijenata s čirevima (ulkusima) na dvanaestopalačnom crijevu i želucu, u kombinaciji s dva antibiotika (eradikacijska terapija). Cilj liječenja je eliminisati bakterije i na taj način smanjiti vjerovatnoću ponovnog javljanja takvih čireva;
- Čireva (ulkusa) na želucu i dvanaestopalačnom crijevu;
- Zollinger-Ellisonovog sindroma i drugih stanja kod kojih se stvara previše kiseline u želucu.

2. Šta trebate znati prije nego što počnete primjenjivati FENIX

Nemojte primjenjivati FENIX

- Ako ste alergični na pantoprazol ili na bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (navedeni su u dijelu 6.).
- Ako ste alergični na lijekove koji sadrže druge inhibitore protonske pumpe.

Upozorenja i mjere opreza

Prije primjene FENIXA, posavjetujte se sa Vašim ljekarom ili farmaceutom:

- Ako imate teške probleme s jetrom. Molimo Vas da obavijestite Vašeg ljekara ako ste ikada prije imali probleme s Vašom jetrom. Vaš ljekar će češće provjeravati Vaše jetrene enzime, a

Odobreno
ALMBIH
22.4.2025.

posebno onda kada FENIX primjenjujete kao dugotrajnu terapiju. U slučaju povećanja jetrenih enzima, liječenje treba prekinuti;

- Ako imate smanjene tjelesne zalihe vitamina B12 ili faktore rizika za smanjen nivo vitamina B12, a primate FENIX kao dugotrajnu terapiju. Kao i svi lijekovi koji smanjuju kiselinu, FENIX može dovesti do smanjene apsorpcije vitamina B12. Molimo Vas da obavijestite Vašeg ljekara ako primjetite bilo koji od sljedećih simptoma, koji bi mogli ukazivati na niske nivoe vitamina B12:
  - prekomjerni umor ili nedostatak energije,
  - trnce i bockanje,
  - bolan ili crven jezik, čireve u ustima,
  - mišićnu slabost,
  - smetnje vida,
  - probleme s pamćenjem, smetenost, depresiju:
- Ako istovremeno s pantoprazolom primjenjujete inhibitore HIV proteaze, poput atazanavira (za liječenje HIV infekcije), upitajte Vašeg ljekara za posebne savjete;
- Kada primjenjujete inhibitor protonske pumpe, poput pantoprazola, posebno tokom perioda dužeg od jedne godine, jer to može neznatno povećati rizik od prijeloma kuka, ručnog zgloba ili kičme. Obavijestite Vašeg ljekara ako imate osteoporozu ili ako primjenjujete kortikosteroide (koji mogu povećati rizik od osteoporoze);
- Ako FENIX primjenjujete duže od tri mjeseca, postoji mogućnost pada nivoa magnezija u Vašoj krvi. Niski nivoi magnezija mogu se očitovati kao umor, nevoljne mišićne kontrakcije, dezorijentacija, konvulzije, omaglica, povećana brzina srčanih otkucaja. Ako Vam se javi bilo koji od ovih simptoma, molimo Vas da odmah obavijestite Vašeg ljekara. Niski nivoi magnezija također mogu dovesti i do smanjenja nivoa kalija ili kalcija u Vašoj krvi. Vaš ljekar može odlučiti da je potrebno da obavljate redovne krvne pretrage kako bi pratio Vaše nivoe magnezija;
- Ako ste ikad imali kožnu reakciju nakon liječenja s lijekom za smanjenje želučane kiseline koji je sličan FENIXU;
- Ako Vam se pojavi osip na koži,posebno na područjima koja su izložena suncu, obavijestite Vašeg ljekara što prije je moguće, jer ćete možda trebati prekinuti liječenje FENIXOM. Također, nemojte zaboraviti da spomenete i bilo kakve druge neugodne učinke, poput bolova u zglobovima;
- Ako Vam se pojave ozbiljne kožne reakcije, uključujući Stevens-Johnson-ov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lijek praćenu eozinofilijom i sistemskim simptomima i multiformni eritem, koji su bili prijavljivani u povezanosti s liječenjem pantoprazolom, prekinite primjenu pantoprazola i odmah potražite medicinsku pomoć ako primjetite bilo koji od simptoma povezanih s ovim ozbiljnim kožnim reakcijama (opisani su u dijelu 4.);
- Ako trebate uraditi posebnu krvnu pretragu (hromogranin A).

Odmah obavijestite Vašeg ljekara, prije ili nakon uzimanja ovog lijeka, ako primijetite/osjetite bilo koji od sljedećih simptoma koji mogu biti znak drugog, ozbiljnijeg oboljenja:

- Nenamjerni gubitak tjelesne težine;
- Povraćanje, posebno ako se ponavlja;
- Povraćanje krvi, što može izgledati poput tamnih zrna kafe u sadržaju koji ste povratili;
- Pojavu krvi u stolici, koja može biti crna ili izgledati poput katrana;
- Otežano gutanje ili bol prilikom gutanja;
- Bljedoću i osjećaj slabosti (anemija);
- Bol u prsima;
- Bol u želucu;
- Težak i/ili uporan proljev, jer je ovaj lijek povezan s malim povećanjem učestalosti zaraznog (infektivnog) proljeva.

Vaš ljekar može odlučiti da Vi trebate obaviti neke pretrage kako bi se isključilo maligno oboljenje, s obzirom da pantoprazol također ublažava simptome raka i može odgoditi njegovo otkrivanje. Ako se i pored liječenja Vaši simptomi nastave, razmotrit će se daljnje pretrage.

Ako FENIX primjenjujete kroz dugi vremenski period (duže od jedne godine), Vaš ljekar će Vas vjerovatno držati pod redovnom kontrolom. Prilikom svake posjete Vašem ljekaru trebate ga obavještavati o svim novim i neuobičajenim simptomima i okolnostima.

Odobreno
ALMBIH
22.4.2025.

Djeca i adolescenti

FENIX se ne preporučuje za primjenu u djece s obzirom da nije dokazana njegova djelotvornost u djece mlađe od 12 godina.

Drugi lijekovi i FENIX

Obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta ako primjenjujete, nedavno ste primjenjivali ili biste mogli primjenjivati bilo koji drugi lijek.

FENIX može uticati na efikasnost drugih lijekova, stoga obavijestite Vašeg ljekara ako primjenjujete:

- Lijekove kao što su ketokonazol, itrakonazol i posakonazol (za liječenje gljivičnih infekcija) ili erlotinib (za liječenje određenih vrsta raka), jer FENIX može spriječiti da ovi i drugi lijekovi djeluju ispravno;
- Varfarin i fenprokumon, lijekove koji sprječavaju zgrušnjavanje krvi. Možda će biti potrebno da obavite daljnje pretrage;
- Lijekove za liječenje HIV infekcije, kao što je atazanavir;
- Metotreksat (za liječenje reumatoidnog artritisa, psorijaze i raka) - ako primjenjujete metotreksat, Vaš ljekar može privremeno prekinuti Vaše liječenje FENIXOM, budući da pantoprazol može povećati nivoe metotreksata u krvi;
- Fluvoksamin (za liječenje depresije i drugih psihijatrijskih oboljenja) - ako primjenjujete fluvoksamin, Vaš ljekar može smanjiti dozu;
- Rifampicin (za liječenje infekcija);
- Kantarion (*Hypericum perforatum*) (za liječenje blage depresije).

Obratite se Vašem ljekaru ako trebate raditi posebne pretrage mokraće (npr. testiranje na prisustvo tetrahidrokanabiola – THC).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ne postoje odgovarajući podaci o primjeni pantoprazola u trudnica. Zabilježeno je izlučivanje pantoprazola u majčino mlijeko.

Ako ste Vi trudnica ili dojilja, mislite da ste možda trudni ili planirate trudnoću, prije primjene ovog lijeka upitajte za savjet Vašeg ljekara ili farmaceuta.

Ovaj lijek biste trebali primijeniti samo u slučaju ako Vaš ljekar smatra da je dobrobit za Vas veća od mogućeg rizika za Vaše nerođeno dijete ili bebu.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

FENIX ne utiče ili ima beznačajan uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Ako osjetite neželjena djelovanja poput omaglice ili smetnji vida, ne trebate upravljati vozilima ili rukovati mašinama.

FENIX sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži natrij, manje od 1 mmol (23 mg) po jednoj dozi, u osnovi ne sadrži natrij.

3. Kako primjenjivati FENIX

Ovaj lijek uvijek primjenjujte tačno onako kako Vam je rekao Vaš ljekar ili farmaceut. Ako niste sigurni, provjerite s Vašim ljekarom ili farmaceutom.

Odobreno
ALMBIH
22.4.2025.

Način primjene

Tabletu trebate progutati cijelu s nešto vode, jedan sat prije obroka. Tableta se ne smije žvakati, niti lomiti.

Preporučena doza je:

Odrasli i adolescenti u dobi od 12 ili više godina

Za liječenje refluksnog ezofagitisa

Uobičajena doza je jedna tableta na dan. Vaš ljekar Vam može reći da povećate dozu na 2 tablete na dan. Liječenje refluksnog ezofagitisa obično traje između 4 i 8 sedmica. Vaš ljekar će Vam reći koliko dugo trebate primjenjivati ovaj lijek.

Odrasli

Za liječenje infekcije uzrokovane bakterijom Helicobacter pylori u pacijenata s čirevima (ulkusima) na dvanaestopalačnom crijevu i želucu, u kombinaciji s dva antibiotika (eradikacijska terapija)

Primjenjuje se jedna tableta dva puta na dan, plus tablete dva antibiotika (amoksicilin, klaritromicin ili metronidazol, odnosno, tinidazol), koje se također primjenjuju dva puta na dan zajedno s Vašim FENIX tabletama. Prvu FENIX tabletu trebate uzeti jedan sat prije doručka, a drugu jedan sat prije Vašeg večernjeg obroka. Slijedite upute Vašeg ljekara i obavezno pročitajte uputstvo za pacijenta antibiotika kojeg primjenjujete. Uobičajeno trajanje liječenja je jedna do dvije sedmice.

Za liječenje čireva (ulkusa) na želucu i dvanaestopalačnom crijevu

Uobičajena doza je jedna tableta na dan. Nakon savjetovanja sa Vašim ljekarom, doza se može udvostručiti. Vaš ljekar će Vam reći koliko dugo trebate primjenjivati ovaj lijek. Uobičajeno trajanje liječenja čireva na želucu je između 4 i 8 sedmica. Uobičajeno trajanje liječenja čireva na dvanaestopalačnom crijevu je između 2 i 4 sedmice.

Za dugotrajno liječenje Zollinger-Ellisonovog sindroma i drugih stanja kod kojih se stvara previše želučane kiseline

Preporučena početna doza obično iznosi dvije tablete na dan.

Uzmite dvije tablete, jedan sat prije obroka. Vaš ljekar će kasnije možda prilagoditi dozu, ovisno o količini stvorene želučane kiseline. Ako su Vam propisane više od dvije tablete na dan, trebate ih primijeniti podijeljeno (ujutro i uvečer).

Ako Vam ljekar propiše dnevnu dozu veću od četiri tablete, reći će Vam kada tačno trebate prestati s primjenom ovog lijeka.

Pacijenti s bubrežnim problemima

Ako imate bubrežne probleme, ne biste trebali primjenjivati FENIX za eradikaciju bakterije *Helicobacter pylori*.

Pacijenti s jetrenim problemima

Ako patite od teških problema s jetrom, ne biste trebali primjenjivati više od jedne tablete od 20 mg pantoprazola na dan (u tu svrhu dostupne su FENIX 20 mg želučanootporne tablete).

Ako imate umjerene ili teške probleme s jetrom, ne biste trebali primjenjivati FENIX za eradikaciju bakterije *Helicobacter pylori*.

Primjena u djece i adolescenata

Odobreno
ALMBIH
22.4.2025.

Ove tablete se ne preporučuju za primjenu u djece mlađe od 12 godina.

Ako primijenite više FENIXA

Obavijestite o tome Vašeg ljekara ili farmaceuta. Nema poznatih simptoma predoziranja.

Ako ste zaboravili primijeniti FENIX

Ne primjenjujte dvostruku dozu kako biste nadoknadili dozu koju ste zaboravili primijeniti. Sljedeću dozu primijenite u uobičajeno vrijeme.

Ako prestanete primjenjivati FENIX

Nemojte prestati primjenjivati ove tablete bez prethodnog savjetovanja sa Vašim ljekarom ili farmaceutom.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena djelovanja

Kao i svi lijekovi, i ovaj lijek može uzrokovati neželjena djelovanja, iako se ona ne javljaju u svih osoba.

Ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma, prestanite primjenjivati pantoprazoli i odmah potražite medicinsku pomoć:

- Crvenkaste, neizdignute (u nivou kože) mrlje na trupu, oblika mete ili okruglog oblika, često s centralnim mjehurićima, ljuštenje kože, čireve u području usta, grla, nosa, genitalija i očiju. Ovi ozbiljni kožni osipi mogu biti praćeni groznicom i simptomima poput gripe (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza);
- Široko rasprostranjen osip, visoku tjelesnu temperaturu i povećane limfne čvorove (DRESS sindrom ili sindrom preosjetljivosti na lijek).

Ako Vam se javi bilo koje od sljedećih neželjenih djelovanja, prestanite primjenjivati ove tablete i odmah se javite Vašem ljekaru ili u odjel za hitnu pomoć najbliže bolnice:

- **Ozbiljne alergijske reakcije (učestalost rijetka:** mogu se javiti u do 1 na 1.000 osoba**):** oticanje jezika i/ili grla, otežano gutanje, koprivnjača (urtikarija), otežano disanje, alergijsko oticanje lica (Quinckeov edem/angioedem), teška omaglica praćena vrlo brzim otkucajima srca i jakim znojenjem;

- **Ozbiljna kožna stanja (učestalost nepoznata**: učestalost javljanja ne može se procijeniti iz dostupnih podataka**):** stvaranje mjehurova po koži i brzo pogoršanje općeg zdravstvenog stanja, erozija (uključujući i neznatno krvarenje) u području očiju, nosa, usta/usana ili genitalija ili osjetljivost kože/osip, posebno na dijelovima kože izloženim svjetlu/suncu. Također možete imati bolove u zglobovima ili simptome slične gripi, groznicu, otečene žlijezde (npr. u pazuhu), a krvni testovi mogu pokazivati promjene u određenim bijelim krvnim ćelijama ili jetrenim enzimima:

- **Ostala ozbiljna stanja (učestalost nepoznata**: učestalost javljanja ne može se procijeniti iz dostupnih podataka**):** žutilo kože ili bjeloočnica (teško oštećenje jetrenih ćelija, žutica) ili groznica, osip, uvećani bubrezi, što je ponekad praćeno bolnim mokrenjem, te bolom u donjem dijelu leđa (ozbiljna upala bubrega), uz mogućnost razvoja zatajenja bubrega.

Ostala neželjena djelovanja:
- **Česta** (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

Odobreno
ALMBIH
22.4.2025.

Dobroćudni polipi u želucu;

- **Manje česta** (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

Glavobolja, omaglica, proljev, mučnina, povraćanje, nadutost i vjetrovi, zatvor stolice (konstipacija), suha usta, bol i nelagoda u trbuhu, kožni osip, egzantem (vrsta kožnog osipa), erupcija (izbijanje kožnih promjena), svrbež, osjećaj slabosti, iscrpljenosti ili lošeg općeg stanja, poremećaji sna, prijelom kuka, ručnog zgloba ili kičme;

- **Rijetka** (mogu se javiti u do 1 na 1.000 osoba):

Poremećaj ili potpuno pomanjkanje osjeta okusa, poremećaji vida (poput zamućenog vida), urtikarija (koprivnjača), bol u zglobovima, bol u mišićima, promjene tjelesne težine, povišena tjelesna temperatura, jaka groznica, oticanje okrajina (periferni edem), alergijske reakcije, depresija, uvećanje dojki u muškaraca;

- **Vrlo rijetka** (mogu se javiti u do 1 na 10.000 osoba):

Dezorijentacija;

- **Nepoznata** (učestalost javljanja ne može se procijeniti temeljem dostupnih podataka):

Halucinacija (priviđenje), smetenost (posebno u pacijenata s historijom ovih simptoma), osjećaj peckanja, probadanja, trnaca i bockanja, žarenja ili utrnulosti, osip, moguće praćen bolom u zglobovima, upala debelog crijeva, koja uzrokuje uporni vodenastii proljev.

Neželjena djelovanja lijeka koja se otkrivaju putem krvnih pretraga:

- **Manje česta** (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

Povećanje jetrenih enzima;

- **Rijetka** (mogu se javiti u do 1 na 1.000 osoba):

Povećanje bilirubina, povišeni nivoi masnoća u krvi, izrazit pad broja cirkulirajućih granulocita (vrsta bijelih krvnih ćelija), što je udruženo s jakom groznicom;

- **Vrlo rijetka** (mogu se javiti u do 1 na 10.000 osoba):

Smanjenje broja krvnih pločica (trombocita), što može uzrokovati da krvarite ili Vam se stvaraju modrice više nego što je to normalno; smanjenje broja bijelih krvnih ćelija (leukocita), što može dovesti do učestalijih infekcija; istovremeno abnormalno smanjenje broja crvenih i bijelih krvnih ćelija, kao i krvnih pločica (trombocita).

- **Nepoznata** (učestalost javljanja se ne može procijeniti na osnovu dostupnih podataka):

Smanjen nivo natrija, magnezija, kalcija ili kalija u krvi (vidite dio 2.)

Prijavljivanje neželjenih djelovanja

Ako Vam se javi bilo koje neželjeno djelovanje, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu. To uključuje i svako moguće neželjeno djelovanje koje nije navedeno u ovom uputstvu.

5. Kako čuvati FENIX

FENIX morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Čuvati na temperaturi do 30 °C.

Rok trajanja: 36 mjeseci.

FENIX se ne smije upotrijebiti poslije isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

Nemojte bacati nikakve lijekove putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Upitajte Vašeg farmaceuta kako baciti lijekove koje više ne primjenjujete. Ove će mjere pomoći u zaštiti okoliša.

6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

Šta FENIX sadrži

- Aktivna supstanca je pantoprazol. Jedna želučanootporna tableta sadrži 40 mg pantoprazola (u obliku natrij seskvihidrata).

- Pomoćne supstance ovog lijeka su:

Odobreno
ALMBIH
22.4.2025.

Tabletno jezgro: manitol (E421), krospovidon (Tip B), natrij karbonat, bezvodni, hidroksipropilceluloza (Klucel LF), kalcij stearat.
Zaštitna obloga: hipromeloza, titan dioksid (E171), željezo oksid žuti (E172), propilenglikol.
Želučanootporna obloga: poliakrilat emulzija 30%, trietilcitrat, talk.

Kako FENIX izgleda i sadržaj pakovanja

FENIX 40 mg želučanootporne tablete su žuto obojene, ovalne, bikonveksne, enterično obložene tablete, ravne s obje strane.

FENIX 40 mg želučanootporne tablete su pakovane u kutije sa sadržajem 14 tableta (1 Alu/Alu blister s 14 tableta, u kutiji).

Režim izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na ljekarski recept.

Proizvođač
Bosnalijek d.d., Jukićeva 53, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

Proizvođač gotovog lijeka
Bosnalijek d.d., Jukićeva 53, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

Nosilac odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet
Bosnalijek d.d., Jukićeva 53, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

Broj i datum odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet
FENIX želučanootporna tableta, 14 x 40 mg: 04-07.3-1-4246/20, od 08.03.2021.godine

Datum revizije uputstva
22.04.2025.godine

Odobreno
ALMBIH
22.4.2025.