

Příbalová informace: informace pro uživatele

Pantoprazole Zentiva 40 mg enterosolventní tablety

pantoprazol

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Pantoprazole Zentiva 40 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pantoprazole Zentiva 40 mg užívat
3. Jak se přípravek Pantoprazole Zentiva 40 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Pantoprazole Zentiva 40 mg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Pantoprazole Zentiva 40 mg a k čemu se používá

Přípravek Pantoprazole Zentiva 40 mg obsahuje léčivou látku pantoprazol. Přípravek Pantoprazole Zentiva 40 mg je selektivní „inhibitor protonové pumpy“, lék snižující množství kyseliny produkované ve Vašem žaludku. Užívá se k léčbě onemocnění souvisejících s kyselostí žaludku a střev.

Přípravek Pantoprazole Zentiva 40 mg se používá

U dospělých a dospívajících ve věku od 12 let k léčbě

- Refluxní ezofagitidy. Zánět jícnu (trubice, která spojuje Vaše hrdlo se žaludkem) doprovázený regurgitací žaludeční kyseliny (návrat žaludeční kyseliny zpět do jícnu).

U dospělých k léčbě

- Infekce vyvolané bakterií *Helicobacter pylori* u pacientů s dvanáctníkovými a žaludečními vředy v kombinaci se dvěma antibiotiky (eradikační terapie). Cílem je odstranit bakterie ze žaludku a snížit tak pravděpodobnost návratu vředové choroby.
- Dvanáctníkových a žaludečních vředů.
- Zollinger-Ellisonova syndromu a dalších stavů vyznačujících se nadměrnou tvorbou kyseliny v žaludku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pantoprazole Zentiva 40 mg užívat

Neužívejte přípravek Pantoprazole Zentiva 40 mg

- Jestliže jste alergický(á) na pantoprazol, arašidy, sójový olej nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže jste alergický(á) na léčivé přípravky obsahující jiné inhibitory protonové pumpy.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Pantoprazole Zentiva 40 mg se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Jestliže trpíte těžkým onemocněním jater. Prosím, informujte svého lékaře, pokud jste někdy v minulosti měl(a) problémy s játry. Lékař Vám bude častěji kontrolovat jaterní enzymy, zejména pokud přípravek Pantoprazole Zentiva 40 mg užíváte dlouhodobě. Jestliže dojde ke zvýšení jaterních enzymů, léčba má být ukončena.
- Jestliže máte sníženou rezervu vitamínu B12 v těle nebo máte rizikové faktory pro sníženou hladinu vitamínu B12 a užíváte pantoprazol dlouhodobě. Stejně jako všechny přípravky snižující množství kyseliny může pantoprazol vést ke sníženému vstřebávání vitamínu B12. Kontaktujte svého lékaře, pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků, jež by mohly naznačovat nízkou hladinu vitamínu B12:
 - extrémní únava nebo nedostatek energie,
 - mravenčení,
 - bolavý nebo červený jazyk, vředy v ústech,
 - svalová slabost,
 - poruchy vidění,
 - problémy s pamětí, zmatenost, deprese.
- Jestliže užíváte inhibitory HIV proteázy jako je atazanavir (k léčbě infekce HIV) současně s pantoprazolem, požádejte lékaře o konkrétní radu.
- Pokud užíváte inhibitor protonové pumpy jako je přípravek Pantoprazole Zentiva 40 mg po dobu delší než 1 rok, můžete mít mírně zvýšené riziko zlomeniny krčku stehenní kosti, zápěstí nebo páteře (obratlů). Sdělte svému lékaři, zda trpíte osteoporózou (snížená hustota kostí) nebo Vám bylo sděleno, že u Vás hrozí riziko vzniku osteoporózy (například pokud užíváte steroidy).
- Jestliže užíváte přípravek Pantoprazole Zentiva 40 mg déle než 3 měsíce, mohlo by u Vás dojít k poklesu hladiny hořčiku v krvi. Nízké hladiny hořčiku se projevují únavou, nechťnými záškuby svalů, dezorientací, křečemi, závratěmi a zrychlenou srdeční akcí. Pokud se u Vás vyskytne některý z těchto příznaků, sdělte to ihned svému lékaři. Nízké hladiny hořčiku v krvi mohou vyvolat i pokles hladin draslíku a vápníku v krvi. Lékař může rozhodnout o provádění pravidelných kontrol hladiny hořčiku ve Vaší krvi.
- Jestliže se u Vás někdy objevila kožní reakce po léčbě přípravkem, který je podobný přípravku Pantoprazole Zentiva 40 mg a snižuje množství žaludeční kyseliny.
- Pokud budete mít na kůži vyrážku, zejména na místech vystavených slunečním paprskům, sdělte to co nejdříve svému lékaři, protože Vaši léčbu přípravkem Pantoprazole Zentiva 40 mg bude možná nutné ukončit. Neopomeňte uvést i případné další nežádoucí účinky, jako jsou bolesti kloubů.
- V souvislosti s léčbou pantoprazolem byly hlášeny závažné kožní reakce včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy, lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a erythema multiforme. Jestliže zaznamenáte kterýkoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi popsaných v bodě 4, přestaňte pantoprazol užívat a ihned vyhledejte lékařskou pomoc.
- Jestliže máte jít na speciální vyšetření krve (chromogranin A).

Ihned informujte svého lékaře, jestliže před nebo po užívání tohoto přípravku zaznamenáte některý z následujících příznaků, neboť by se mohlo jednat o projev jiného, závažnějšího onemocnění:

- neúmyslný úbytek na váze,
- zvracení, zejména opakované,
- zvracení krve; může se projevit jako černá kávová zrna ve zvracích,
- zaznamenáte krev ve stolici; stolice může mít černý nebo dehtovitý vzhled,
- potíže při polykání, nebo bolest při polykání,
- bledost a pocit únavy (anémie),
- bolesti hrudi,
- bolesti žaludku,
- silný a/nebo neustupující průjem, protože tento přípravek byl spojován s mírným zvýšením výskytu infekčního průjmu.

Váš lékař může rozhodnout, že potřebujete některá vyšetření k vyloučení zhoubného onemocnění, protože pantoprazol může též zmírnit příznaky rakoviny a mohl by tím oddálit její diagnózu. Jestliže Vaše příznaky i přes léčbu přetrvávají, budou zvážena další vyšetření.

Jestliže užíváte přípravek Pantoprazole Zentiva 40 mg dlouhodobě (déle než 1 rok), lékař Vás bude pravidelně sledovat. Je nutné, abyste mu při každé návštěvě ohlásil(a) jakékoli nové a neobvyklé příznaky a okolnosti.

Děti a dospívající

Přípravek Pantoprazole Zentiva 40 mg není určen pro děti, neboť dosud nebylo prokázáno, že je vhodný pro použití u dětí mladších 12 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Pantoprazole Zentiva 40 mg

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Přípravek Pantoprazole Zentiva 40 mg může ovlivnit účinek jiných léčiv, proto informujte lékaře, jestliže užíváte:

- Léky jako ketokonazol, itrakonazol a posakonazol (používané k léčbě plísňových infekcí) nebo erlotinib (používaný u některých typů rakoviny), protože přípravek Pantoprazole Zentiva 40 mg může narušit správný účinek těchto a dalších léčiv.
- Warfarin či fenprokumon, které mají vliv na houstnutí nebo řídnutí krve (krevní srážlivost). Mohou být nutná další vyšetření.
- Léky k léčbě infekce HIV, jako je atazanavir.
- Methotrexát (užívaný k léčbě revmatoidní artritidy, psoriázy a rakoviny) – jestliže užíváte methotrexát, Váš lékař může dočasně přerušit Vaši léčbu přípravkem Pantoprazole Zentiva 40 mg, neboť pantoprazol může hladinu methotrexátu v krvi zvýšit.
- Fluvoxamin (užívaný k léčbě depresí a jiných psychiatrických onemocnění) – jestliže užíváte fluvoxamin, Váš lékař může snížit dávku.
- Rifampicin (užívaný k léčbě infekcí).
- Třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*) (užívaná k léčbě mírných depresí).

Poradte se se svým lékařem před užitím pantoprazolu, jestliže máte podstoupit speciální test z moči (na THC, tetrahydrokanabinol).

Těhotenství, kojení a plodnost

Dostatečné údaje o použití pantoprazolu u těhotných žen nejsou k dispozici. Bylo zjištěno, že pantoprazol je vylučován do lidského mateřského mléka. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Tento přípravek můžete užívat pouze v případě, když Váš lékař rozhodne o tom, že přínos léčby převáží rizika pro Vaše nenarozené dítě či kojence.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Pantoprazole Zentiva 40 mg nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Jestliže zaznamenáte nežádoucí účinky jako závrať či porucha vidění, nemáte řídit či obsluhovat stroje.

Přípravek Pantoprazole Zentiva 40 mg obsahuje sójový lecithin, maltitol a sodík

Jestliže jste alergický(á) na arašidy nebo sóju, neužívejte tento léčivý přípravek.

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Pantoprazole Zentiva 40 mg užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Způsob podání

Tablety se užívají jednu hodinu před jídlem, polykají se celé, nesmí se kousat ani drtit, a zapíjejí se trochou vody.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí a dospívající ve věku od 12 let

Léčba refluxní ezofagitidy

Obvyklá dávka je jedna tableta denně. Lékař může dávku zvýšit na dvě tablety denně. Doba léčení refluxní ezofagitidy je zpravidla 4 až 8 týdnů. Lékař Vám sdělí, jak dlouho máte přípravek užívat.

Dospělí

*Léčba infekce vyvolané bakterií *Helicobacter pylori* u pacientů s dvanáctníkovými a žaludečními vředy v kombinaci se dvěma antibiotiky (eradikační terapie)*

Užívá se jedna tableta dvakrát denně společně s tabletami dvou z těchto antibiotik: amoxicilinu, klaritromycinu nebo metronidazolu (či tinidazolu) – z nichž každá se užívá dvakrát denně s tabletou pantoprazolu. Vezměte si první tabletu pantoprazolu jednu hodinu před snídaní a druhou tabletu pantoprazolu jednu hodinu před večeří. Užívejte přípravek přesně dle pokynů lékaře a také si přečtěte příbalové informace těchto antibiotik. Obvyklá délka léčby je jeden až dva týdny.

Léčba dvanáctníkových a žaludečních vředů

Obvyklá dávka je jedna tableta denně. Po konzultaci s lékařem je možné dávku zdvojnásobit. Lékař Vám sdělí, jak dlouho máte přípravek užívat. Délka léčby žaludečních vředů je zpravidla 4 až 8 týdnů. Délka léčby dvanáctníkových vředů je zpravidla 2 až 4 týdny.

Dlouhodobá léčba Zollinger-Ellisonova syndromu a dalších stavů s nadměrnou sekrecí žaludeční kyseliny

Doporučovaná počáteční dávka je obvykle 2 tablety denně.

Vezměte si tyto dvě tablety jednu hodinu před jídlem. Lékař Vám později může upravit dávku podle produkovaného množství žaludeční kyseliny. Pokud Vám byla předepsána dávka vyšší než 2 tablety denně, tablety mají být užívány dvakrát denně.

Pokud Vám lékař předepsal denní dávku vyšší než 4 tablety denně, sdělí Vám také přesně, kdy máte ukončit užívání přípravku.

Pacienti s problémy s ledvinami

Jestliže trpíte poruchou funkce ledvin, nemáte užívat přípravek Pantoprazole Zentiva 40 mg k eradikaci *Helicobacter pylori*.

Pacienti s problémy s játry

Jestliže trpíte těžkou poruchou funkce jater, neměl(a) byste užívat více než jednu 20mg tabletu pantoprazolu denně (z tohoto důvodu jsou k dispozici tablety obsahující 20 mg pantoprazolu).

Jestliže trpíte středně závažnou nebo těžkou poruchou funkce jater nemáte užívat přípravek Pantoprazole Zentiva 40 mg k eradikaci *Helicobacter pylori*.

Použití u dětí a dospívajících

Tyto tablety nejsou určeny pro děti do 12 let.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Pantoprazole Zentiva 40 mg, než jste měl(a)

Informujte svého lékaře nebo lékárníka. Příznaky předávkování nejsou známy.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Pantoprazole Zentiva 40 mg

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu. Vezměte si následující dávku v obvyklém čase.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Pantoprazole Zentiva 40 mg

Nepřestávejte v užívání těchto tablet bez předchozí rady s lékařem či lékárníkem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z následujících závažných nežádoucích účinků, přestaňte tyto tablety užívat a ihned informujte svého lékaře nebo kontaktujte pohotovost v nejbližší nemocnici:

- **Závažné alergické reakce (četnost vzácná: postihují až 1 z 1 000 pacientů):** otok jazyka a/nebo krku, obtíže při polykání, kopřivka, dýchací obtíže, alergický otok obličeje (Quinckeho edém/angioedém), silná závrať s velmi rychlým srdečním tepem a silným pocením.
- **Závažné kožní stavy (četnost není známa: z dostupných údajů nelze určit):** můžete si všimnout jednoho nebo více z následujících příznaků - puchýře na kůži a rychlé zhoršení celkového zdravotního stavu, eroze (včetně mírného krvácení) v oblasti očí, nosu, úst/rtů či genitálií nebo kožní citlivost/vyrážka, zejména v oblastech kůže vystavených slunci. Můžete mít také bolesti kloubů, příznaky podobné chřipce, horečku, oteklé lymfatické uzliny (např. v podpaží) a krevní testy mohou ukázat změny určitého typu bílých krvinek nebo jaterních enzymů.
 - načervenalé nevyvýšené terčovitě nebo kruhové skvrny na trupu, často s centrálními puchýři, olupování kůže, vředy v ústech, v hrdle, nose, na genitáliích a v očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).
 - rozšířená vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené mízní uzliny (syndrom DRESS nebo syndrom precitlivělosti na léky).
- **Další závažné stavy (četnost není známa: z dostupných údajů nelze určit):** zežloutnutí kůže či očního bělma (těžké poškození jaterních buněk, žloutenka) či horečka, vyrážka a zvětšení ledvin někdy s bolestivým močením a bolestmi v kříži (těžký zánět ledvin, někdy vedoucí k selhání ledvin).

Další nežádoucí účinky jsou:

- **Časté** (postihují až 1 z 10 pacientů):
nezhoubné polypy žaludku.
- **Méně časté** (postihují až 1 ze 100 pacientů):
bolest hlavy, závrať, průjem, nevolnost, zvracení, nadýmání a plynatost, zácpa, sucho v ústech, bolest a nepříjemný pocit v břiše, kožní vyrážka, exantém, erupce, svědění, pocit slabosti, vyčerpání či celkově špatného zdraví, poruchy spánku, zlomenina krčku stehenní kosti, zápěstí nebo páteře (obratlů).
- **Vzácné** (postihují až 1 z 1 000 pacientů):
porucha chuti nebo kompletní ztráta chuti, poruchy vidění, např. rozmazané vidění, kopřivka, bolest kloubů, bolest svalů, změny hmotnosti, zvýšení tělesné teploty, vysoká horečka, otok končetin (periferní edém), alergické reakce, deprese, zvětšení prsů u mužů.
- **Velmi vzácné** (postihují až 1 z 10 000 pacientů):
dezorientace.

- **Není známo** (četnost z dostupných údajů nelze určit):
halucinace, zmatenost (zejména u pacientů, u nichž se tyto příznaky vyskytly již v minulosti), pocity brnění, mravenčení, píchání, pocit pálení nebo znecitlivění, vyrážka, případně provázená bolestmi kloubů, zánět tlustého střeva, který vyvolává přetrvávající vodnatý průjem.

Nežádoucí účinky zjištěné krevními testy:

- **Méně časté** (postihují až 1 ze 100 pacientů):
zvýšená hladina jaterních enzymů.
- **Vzácné** (postihují až 1 z 1 000 pacientů):
zvýšená hladina bilirubinu, zvýšená hladina tuků v krvi, prudký pokles kolujících granulárních bílých krvinek spojený s vysokou horečkou.
- **Velmi vzácné** (postihují až 1 z 10 000 pacientů):
snížení počtu krevních destiček, což může vyvolat krvácení či častější tvorbu modřin, snížení počtu bílých krvinek, což může vést k častějším infekcím; současný abnormální pokles počtu červených a bílých krvinek a krevních destiček.
- **Není známo** (četnost z dostupných údajů nelze určit):
pokles hladiny sodíku, hořčíku, vápníku nebo draslíku v krvi (viz bod 2).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Pantoprazole Zentiva 40 mg uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, blistru nebo lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po prvním otevření lahvičky spotřebujte přípravek do 3 měsíců.

Neuchovávejte při teplotě nad 25°C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Pantoprazole Zentiva 40 mg obsahuje

- Léčivou látkou je pantoprazol. Jedna enterosolventní tableta obsahuje 40 mg pantoprazolu (což odpovídá 45,15 mg seskvihydrátu sodné soli pantoprazolu).
- Pomocnými látkami jsou:
Jádro tablety: Maltitol (E965), krosповidon, sodná sůl karmelosy, uhličitan sodný (E500), kalcium-stearát.
Potahová vrstva tablety: Polyvinylalkohol, mastek (E553b), oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, sójový lecithin (E322), žlutý oxid železitý (E172), uhličitan sodný (E500), disperze kopolymeru MA/EA 1:1 30%, triethyl-citrát (E1505).

Jak přípravek Pantoprazole Zentiva 40 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Pantoprazole Zentiva 40 mg jsou žluté oválné enterosolventní tablety.

Druh obalu

Nylon/Al/PVC/Al blistry

OPA/Al/PVC/Al blistry

HDPE lahvičky s polypropylénovým uzávěrem a vysoušedlem

Velikost balení

14, 28, 56, 84, 90 a 98 enterosolventních tablet (v blistrech)

14 a 28 enterosolventních tablet (v HDPE lahvičkách)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobceDržitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce

Opella Healthcare Poland Sp. z o.o., Oddział w Rzeszowie, Rzeszow, Polsko

SC Zentiva SA, B-dul Theodor Pallady, nr. 50, sector 3, Bucuresti, Cod postal 032266, Rumunsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Pantoprazole Zentiva
Polsko	Ozzion
Rumunsko	Zencopan 40 mg comprimate gastrorezistente
Slovenská republika	Ozzion 40 mg gastrorezistentné tablety

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 23. 8. 2024.