

Příbalová informace: informace pro pacienta

Pantomyl 40 mg enterosolventní tablety *pantoprazolum*

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 Pantomyl a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pantomyl užívat
3. Jak se přípravek Pantomyl užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Pantomyl uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Pantomyl a k čemu se používá

Pantoprazol je selektivní „inhibitor protonové pumpy“, lék snižující množství kyseliny produkované Vaším žaludkem. Používá se k léčbě onemocnění žaludku a střev způsobených nadměrnou kyselostí.

Přípravek Pantomyl se používá pro léčbu:

Dospělí a mladiství ve věku od 12 let:

- Refluxní ezofagitida. Zánět jícnu (trubice, která spojuje hrdlo se žaludkem), spolu s regurgitací žaludeční kyseliny (návrat žaludeční kyseliny zpět do jícnu).

Dospělí:

- Infekce vyvolaná bakterií zvanou *Helicobacter pylori* u pacientů s vředy dvanáctníku a žaludečními vředy v kombinaci se dvěma antibiotiky (eradikační terapie). Cílem je zbavit se bakterií, a tak snížit pravděpodobnost návratu těchto vředů.
- Žaludeční a dvanáctníkové vředy.
- U Zollinger-Ellison syndromu a dalších stavů, při nichž je produkováno příliš mnoho kyseliny v žaludku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pantomyl užívat

Neužívejte přípravek Pantomyl

- jestliže jste alergický(á) na pantoprazol 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 Pantomyl se poraďte se svým lékařem:

- jestliže máte závažné jaterní problémy. Prosím, informujte svého lékaře, pokud jste někdy

v minulosti měl(a) problémy s játry. Lékař Vám bude kontrolovat jaterní enzymy častěji, zvláště pokud užíváte pantoprazol k dlouhodobé léčbě. V případě zvýšení jaterních enzymů má být léčba 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 kyselost, může pantoprazol vést ke snížení 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 přípravek obsahující atazanavir (k léčbě HIV-infekce) současně s pantoprazolem, požádejte svého lékaře o konkrétní radu.
- jestliže užíváte inhibitor protonové pumpy jako je pantoprazol po dobu delší než 1 rok, můžete mít mírně zvýšené riziko zlomeniny v oblasti kyčelního kloubu, dolního konce předloktí 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 pantoprazol déle než 3 měsíce, mohlo by u Vás dojít k poklesu hladiny hořčíku v krvi. Nízké hladiny hořčíku se projevují únavou, nechtěnými záškuby svalů, dezorientací, křečemi, závratěmi a zrychlenou srdeční akcí. Pokud se u Vás vyskytne některý z těchto příznaků, vyhledejte ihned lékaře. Nízká hladina hořčíku v krvi může vyvolat i pokles hladin draslíku a vápníku v krvi. Lékař může rozhodnout o provádění pravidelných kontrol hladiny hořčíku ve Vaší krvi.
- jestliže se u Vás někdy objevila kožní reakce po léčbě přípravkem, který je podobný pantoprazolu a snižuje množství žaludeční kyseliny.
- 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 sdělte svému lékaři, pokud se u Vás objeví kterýkoliv z následujících příznaků:

- nezamýšlený pokles tělesné hmotnosti
- opakované zvracení
- obtížné polykání
- zvracení krve
- bledost a pocit slabosti (chudokrevnost)
- přítomnost krve ve stolici
- těžké a/nebo přetrvávající průjemy, protože léčba pantoprazolem může být spojena s mírným nárůstem výskytu infekčních průjmů.

Pokud budete mít na kůži vyrážku, zejména na místech vystavených slunečním paprskům, sdělte to co nejdříve svému lékaři, protože Vaši léčbu přípravkem Pantomyl bude možná nutné ukončit. Neopomeňte uvést i případné další nežádoucí účinky, jako jsou bolesti kloubů.

Váš lékař může rozhodnout, že budete potřebovat některé testy, aby se vyloučilo zhoubné onemocnění, protože pantoprazol mimo jiné zmírňuje příznaky rakoviny a může způsobit zpoždění v diagnostice. Pokud vaše příznaky přetrvávají navzdory léčbě, budou zvážena další vyšetření.

Jestliže užíváte pantoprazol dlouhodobě (déle než 1 rok), bude Vás lékař pravděpodobně pravidelně sledovat. Kdykoli navštívíte svého lékaře, měl(a) byste oznámit všechny nové a výjimečné projevy a okolnosti.

Další léčivé přípravky a přípravek Pantomyl

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat, protože pantoprazol může ovlivnit účinnost jiných léků.

- Léky jako je ketokonazol, itraconazol a posakonazol (užívané k léčbě plísňových infekcí) nebo erlotinib (používá se pro některé typy rakoviny), protože pantoprazol může způsobit, že tyto a další léky nebudou správně účinkovat.
- Warfarin a fenpropion, které mají vliv na zahuštění nebo řidnutí krve. Možná bude nutné provést další kontroly.
- Atazanavir (používaný k léčbě HIV-infekce) (viz bod 2 „Upozornění a opatření“).
- Methotrexát (používaný k léčbě revmatoidní artritidy, lupénky a rakoviny) protože pantoprazol může zvýšit hladiny methotrexátu v těle.
- Fluvoxamin (používá se k léčbě deprese a dalších psychiatrických onemocnění). Užíváte-li fluvoxamin, Váš lékař může snížit dávku.
- Rifampicin (používaný k léčbě infekcí).
- Třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) (používá se k léčbě mírné deprese).

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. Byly hlášené případy vylučování přípravku do mateřského mléka. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Měla byste tento přípravek užívat pouze tehdy, pokud je Váš lékař přesvědčen o tom, že přínos léčby pro Vás je větší než možná rizika pro vaše nenarozené dítě nebo vašeho novorozence.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokud zaznamenáte nežádoucí účinky jako závrať nebo porucha vidění, nesmíte řídit nebo obsluhovat stroje.

Pantomyl obsahuje sodík

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 Pantomyl užívá

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

Kdy a jak máte užívat přípravek Pantomyl?

Užívejte tablety 1 hodinu před jídlem bez žvýkání nebo lámání, polkněte je vcelku a zapijte je trochou vody.

Není-li určeno lékařem jinak, je doporučená dávka:

Dospělí a dospívající ve věku od 12 let:

Léčba refluxní ezofagitidy

Doporučená dávka je jedna tableta denně. Váš lékař vám může doporučit zvýšení dávky na 2 tablety denně. Doba léčby refluxní ezofagitidy je obvykle mezi 4 a 8 týdny. Váš lékař Vám řekne, jak dlouho máte lék užívat.

Dospělí:

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

Jedna tableta dvakrát denně společně se dvěma tabletami jednoho z těchto antibiotik buď amoxicilinu, klaritromycinu nebo metronidazolu (případně tinidazolu), z nichž každá se užívá dvakrát denně spolu s tabletou pantoprazolu. První tabletu pantoprazolu užíjte 1 hodinu před snídaní a druhou tabletu pantoprazolu užíjte 1 hodinu před večeří. Řiďte se pokyny svého lékaře a ujistěte se, že jste si přečetl(a) příbalové informace těchto antibiotik. Obvyklá doba léčby je jeden až dva týdny.

Léčba žaludečních a dvanáctníkových vředů

Doporučená dávka je jedna tableta denně. Po konzultaci s lékařem může být dávka zdvojnásobena. Váš lékař vám řekne, jak dlouho máte lék užívat. Doba léčby žaludečních vředů se obvykle pohybuje mezi 4 a 8 týdny. Doba léčby dvanáctníkových vředů se obvykle pohybuje mezi 2 až 4 týdny.

Dlouhodobá léčba Zollinger-Ellisonova syndromu a dalších stavů spojených se zvýšenou produkcí žaludeční kyseliny

Doporučená počáteční dávka je obvykle dvě tablety denně.

Užívejte tyto dvě tablety 1 hodinu před jídlem. Lékař Vám může později dávku upravit, v závislosti na množství žaludeční kyseliny produkované žaludkem. Jsou-li předepsané více než dvě tablety denně, mají se tablety užívat ve dvou denních dávkách.

Pokud Vám lékař předepíše denní dávku více než čtyři tablety denně, bude vám sděleno, kdy přesně máte přestat lék užívat.

Zvláštní skupiny pacientů

- Pokud máte problémy s ledvinami, středně těžké nebo těžké onemocnění jater, nemáte pantoprazol užívat k vymýcení *Helicobacter pylori*.
- Pokud trpíte závažným onemocněním jater, neužívejte více než jednu 20 mg tabletu pantoprazolu denně (pro tento účel jsou k dispozici tablety obsahující 20 mg pantoprazolu; tato síla není v současné době k dispozici od společnosti Generics Ltd., ale může být dostupná u jiných držitelů rozhodnutí o registraci).
- Děti ve věku do 12 let. Tyto tablety nejsou doporučeny pro použití u dětí mladších 12 let.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Pantomyl, než jste měl(a)

Poradte se s lékařem nebo lékárníkem. Nejsou známy žádné projevy předávkování.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Pantomyl

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu. Následující běžnou dávku užívejte v obvyklém čase.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Pantomyl

Nepřestávejte v užívání těchto tablet bez předchozí rady se svým lékařem nebo 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.

Pokud se u Vás objeví některý z následujících nežádoucích účinků, přestaňte užívat tento přípravek a ihned informujte svého lékaře nebo se obraťte na pohotovost v nejbližší nemocnici:

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- **závažné alergické reakce:** otok jazyka a/nebo hrdla, obtíže při polykání, kopřivka, potíže s dýcháním, alergické otoky obličeje (Quinckeho edém/angioedém), těžká závrať s velmi

rychlým tepem a silným pocením

- snížení počtu bílých a červených krvinek a/nebo krevních destiček, které může být patrné v krevních testech. Můžete si všimnout častějšího výskytu infekcí, nebo pohmožděnin a krvácení než je normální.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- **závažné kožní stavy:** můžete si všimnout jednoho nebo více z následujících příznaků: puchýře na kůži a rychlé zhoršení celkového zdravotního stavu, oděrky (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 přecitlivělosti na léky).
- **ostatní závažné stavy:** zežloutnutí kůže nebo očního bělma (těžké poškození jaterních buněk, žloutenka) nebo horečka, vyrážka a zvětšené ledviny někdy s bolestivým močením a bolestí spodní části zad (vážný zánět ledvin, který by mohl vést k selhání ledvin).

Ostatní nežádoucí účinky zahrnují:

- **časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)
nezhoubné polypy žaludku
- **méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)
bolest hlavy, závratě, průjem, pocit na zvracení, zvracení, nadýmání a plynatost (větry), zácpa, sucho v ústech, bolest břicha a diskomfort břicha, kožní vyrážka, exantém, kožní výsev, svědění, pocit slabosti, vyčerpání nebo obecně pocit nedobrého stavu, poruchy spánku, zlomeniny krčku stehenní kosti, zápěstí, nebo páteře (obratlů)
- **vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)
změny chuti nebo úplná ztráta chuti, poruchy vidění, jako je rozmazané vidění, kopřivka, bolesti kloubů a svalů, změny hmotnosti, zvýšená teplota, otoky končetin (periferní edém), deprese, zvětšení prsou u mužů
- **není známo** (četnost z dostupných údajů nelze určit)
halucinace, zmatenost (zejména u pacientů s předchozím výskytem těchto příznaků), pocit brnění, píchání, mravenčení, pocit pálení nebo znecitlivění, zánět tlustého střeva, který vyvolává přetrvávající vodnatý průjem.

Nežádoucí účinky zjištěné prostřednictvím krevních testů:

- **méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)
zvýšení jaterních enzymů
- **vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)
zvýšení bilirubinu, zvýšení hladiny tuků v krvi
- **není známo** (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 nebo zdravotní sestře. 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 Pantomyl uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Blistry: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

PVC/PE/PVdC blistry: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

HDPE lahvičky: Po otevření spotřebujte do 100 dní. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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 Pantomyl obsahuje

Léčivou látkou je pantoprazolum natricum sesquihydricum v množství odpovídajícím pantoprazolum 40 mg.

Pomocnými látkami jsou: uhličitán sodný (E 500), mannitol (E 421), krospovidon, povidon K90, kalcium-stearát; *potah tablety*: kopolymer MA/EA 1:1 30% disperze, natrium-lauryl-sulfát, polysorbát 80 (E 433), triethyl-citrát (E 1505), hypromelóza (E 464), oxid titaničitý (E 171), makrogol 400, žlutý oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Pantomyl vypadá a co obsahuje toto balení

Banánově žluté, oválné, bikonvexní, potahované tablety přibližné velikosti 5,7 mm x 11,6 mm, hladké (bez potisku) na obou stranách.

Tablety jsou dostupné v plastových lahvičkách a blistrech.

Velikost balení

Plastová HDPE lahvička se šroubovacím uzávěrem (obsahujícím vysoušedlo) o obsahu 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 nebo 250 tablet. Lahvička dále obsahuje malou plastovou kapsli se silikagelem nebo sáček obsahující silikagel a aktivní uhlí, které chrání tablety před vlhkostí. Kapsli nebo sáček s vysoušedlem nepolykejte a ponechte ji v lahvičce.

Hliníkové blistry s nebo bez vrstvy vysoušedla, balené v kartonových krabičkách po 7, 7x1, 14, 14x1, 28, 28x1, 30, 56, 56x1, 70, 70x1, 96, 98 tabletách.

PVC/PE/PVdC blistry s krycí hliníkovou fólií balené v kartonových krabičkách po 7, 7x1, 14, 14x1, 28, 28x1, 30, 56, 70, 70x1, 96, 98 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Viartis Limited

Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

Výrobce

Mc Dermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irsko

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Maďarsko

Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Höhe, Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg v. d. Höhe, Německo

Logiters, Logistica Portugal, S.A., Estrada dos Arneiros, 4, Azambuja, 2050-306, Portugalsko

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

Země	Název
Malta	Pantoprazole Mylan 40mg Gastro-resistant tablets
Belgie	Pantoprazole Viatris 40mg maagsapresistente tabletten
Česká republika	Pantomyl
Dánsko	Pantoprazol Viatris enterotabletter 40mg
Finsko	Pantoprazol Viatris 40mg
Francie	Pantoprazole Viatris 40mg comprimé gastro-resistant
Německo	Pantoprazol dura 40mg magensaftresistente Tabletten
Řecko	Pantoprazole Mylan Generics gastro-resistant tablets 40mg/TAB
Irsko	Pantoprazole Mylan 40mg Gastro-resistant tablets
Lucembursko	Pantoprazole Viatris 40 mg comprimé gastro-résistant
Polsko	Pamyl 40mg tabletki dojelitowe
Portugalsko	Pantoprazol Mylan 40 mg Comprimido gastrorresistente
Slovensko	Pantomyl 40mg
Španělsko	Pantoprazol Viatris 40 mg comprimidos gastrorresistentes EFG
Švédsko	Pantoprazol Viatris 40mg enterotabletter
Nizozemsko	Pantoprazol Viatris 40mg maagsapresistente tabletten

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 4. 9. 2024