

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Zipantola 40 mg želučanootporne tablete pantoprazol

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su Zipantola 40 mg tablete i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Zipantola 40 mg tablete
3. Kako uzimati Zipantola 40 mg tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Zipantola 40 mg tablete
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su Zipantola 40 mg tablete i za što se koriste

Zipantola je selektivni "inhibitor protonske pumpe", lijek koji smanjuje količinu kiseline koja se stvara u Vašem želucu. Koristi se za liječenje bolesti želuca i crijeva uzrokovanih kiselinom.

Zipantola 40 mg tablete se kod odraslih i djece starije od 12 godina koriste za:

- liječenje refluksnog ezofagitisa (upale jednjaka, odnosno cijevi koja povezuje grlo i želudac, popraćene vraćanjem kiselog sadržaja iz želuca u usta)

Zipantola 40 mg tablete se kod odraslih koriste za:

- liječenje ulkusa želuca i dvanaesnika
- liječenje Zollinger-Ellisonov sindroma i drugih stanja pri kojima se u želucu stvara previše kiseline
- liječenje infekcije bakterijom *Helicobacterom pylori* kod bolesnika s ulkusima želuca i dvanaesnika, u kombinaciji s dva antibiotika (trojna terapija). Cilj liječenja je riješiti bakterijsku infekciju i smanjiti vjerojatnost ponovne pojave ulkusa

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Zipantola 40 mg tablete

Nemojte uzimati Zipantola 40 mg tablete:

- ako ste alergični na pantoprazol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako ste alergični na druge lijekove iz skupine inhibitora protonske pumpe.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Zipantola 40 mg tablete:

- ako imate jetrene tegobe. Recite Vašem liječniku ako ste ikad u prošlosti patili od jetrenih tegoba. U tom ćete slučaju češće provjeravati jetrene enzime osobito ako Zipantola 40 mg tablete koristite kroz duži vremenski period. U slučaju porasta jetrenih enzima liječenje se mora prekinuti.

- ako ste na dugotrajnoj terapiji Zipantolom 40 mg tablete, a imate smanjene zalihe vitamina B₁₂ ili čimbenike rizika za smanjenje količine vitamina B₁₂. Pantoprazol, kao i drugi blokatori lučenja želučane kiseline, može smanjiti apsorpciju vitamina B₁₂.
- ako istodobno uzimate lijek koji sadrži atazanavir (za liječenje HIV infekcija). Upitajte liječnika za savjet.
- ako ste ikad imali kožnu reakciju nakon terapije s lijekom sličnim Zipantoli 40 mg tablete koji smanjuje želučanu kiselinu.

Ako dobijete osip na koži, posebice na područjima izloženima suncu obavijestite svojeg liječnika što je prije moguće, jer ćete možda morati prekinuti liječenje Zipantolom 40 mg tablete. Sjetite se spomenuti i bilo koje druge štetne učinke poput boli u zglobovima.

Odmah se javite Vašem liječniku ako primijetite neke od navedenih simptoma

- nenamjerni gubitak težine
- povraćanje koje se ponavlja
- teškoće s gutanjem
- povraćanje krvi
- blijedi ste i osjećate slabost (anemija)
- primijetili ste krv u stolici

Liječnik će Vas možda uputiti na dodatne pretrage da bi se isključila zloćudna bolest, jer pantoprazol može prikriti simptome raka i odgoditi njegovo otkrivanje. Ako se simptomi nastavljaju unatoč terapiji, možda će biti potrebno razmotriti daljnje pretrage.

Kod dugotrajnog liječenja, naročito ako traje dulje od godine dana, liječnik će Vas vjerojatno redovito kontrolirati. Ako primijetite nove ili neuobičajene simptome, morate obavijestiti liječnika.

Uzimanje inhibitora protonske pumpe kao što su Zipantola 40 mg tablete, osobito tijekom vremenskog perioda duljeg od godinu dana, može blago povećati rizik od prijeloma kuka, zapešća ili kralježnice. Obavijestite svog liječnika ako bolujete od osteoporoze ili ako uzimate kortikosteroide (koji mogu povećati rizik od osteoporoze)

Drugi lijekovi i Zipantola 40 mg tablete

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Zipantola 40 mg tablete mogu imati utjecaj na učinkovitost drugih lijekova, stoga obavijestite liječnika ako uzimate:

- lijekove kao što su ketokonazol, itrakonazol i posakonazol (koriste se za liječenje gljivičnih infekcija) ili erlotinib (koristi se za liječenje određenih oblika raka) jer Zipantola može spriječiti pravilno djelovanje tih i drugih lijekova.
- varfarin i fenprokumon, koji se koriste za prorjeđivanje krvi i sprječavanje ugrušaka. Možda ćete trebati daljnje pretrage.
- atazanavir (koristi se za liječenje HIV infekcija).
- metotreksat (koristi se za liječenje reumatoidnog artritisa, psorijaze i raka). Ako uzimate metotreksat, doktor može privremeno prekinuti Vaše liječenje tabletama Zipantola 40 mg.

Trudnoća i dojenje

Nema odgovarajućih podataka o upotrebi pantoprazola u trudnoći. Zabilježeno je izlučivanje u majčino mlijeko.

Ako ste trudni, mislite da ste trudni ili dojite, ovaj lijek uzimajte samo ako Vaš liječnik procijeni da je korist za Vas veća od potencijalnog rizika za Vaše nerođeno dijete ili dojenče.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ako primijete nuspojave poput omaglice ili poremećaja vida, ne smijete upravljati vozilima niti raditi sa strojevima.

3. Kako uzimati Zipantola 40 mg tablete

Uvijek uzmite ovaj lijek onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ako liječnik nije drugačije odredio, uobičajene doze su:

Odrasli i djeca starija od 12 godina:

Liječenje refluksnog ezofagitisa:

Preporučena doza je jedna tableta pantoprazola 40 mg dnevno. Liječnik može povećati dozu na 2 tablete dnevno. Za liječenje refluksnog ezofagitisa obično je potrebna terapija u trajanju od 4 do 8 tjedna. Liječnik će odrediti koliko dugo ćete uzimati lijek.

Odrasli

Liječenje ulkusa dvanaesnika

Preporučena doza je jedna tableta pantoprazola 40 mg dnevno. Liječnik može udvostručiti dozu, a odredit će i trajanje terapije. Ulkus dvanaesnika obično zacijeli unutar dva tjedna. Ako liječenje tijekom dva tjedna nije dovoljno, gotovo u svim slučajevima ulkus zacijeli unutar sljedeća dva tjedna.

Liječenje ulkusa želuca

Preporučena doza je jedna tableta pantoprazola 40 mg dnevno. Liječnik može udvostručiti dozu, a odredit će i trajanje terapije. Obično je potrebno liječenje u trajanju od 4 tjedna za ulkus želuca. Ako liječenje tijekom 4 tjedna nije dovoljno, gotovo u svim slučajevima ulkus zacijeli unutar sljedeća 4 tjedna.

Za dugotrajnu kontrolu Zollinger-Ellisonovog sindroma i drugih patoloških stanja povećanog izlučivanja

Preporučena početna doza je najčešće dvije tablete na dan. Tablete uzmite jedan sat prije obroka. Liječnik kasnije može prilagoditi dozu, ovisno od količine kiseline koja se stvara u želucu. Ako Vam je propisano više od dvije tablete dnevno, morate ih uzimati ujutro i navečer. Ako Vam liječnik propiše dnevnu dozu veću od 4 tablete, točno će Vam reći koliko dugo je trebale uzimati.

Liječenje infekcije bakterijom *Helicobacter pylori* kod bolesnika s ulkusima želuca i dvanaesnika, u kombinaciji s dva antibiotika (trojna terapija).

Uzima se jedna tableta dva puta na dan zajedno s dvije tablete antibiotika koji sadrže amoksicilin, klaritromicin ili metronidazol (ili tinidazol). Antibiotik uzimate dva puta na dan s tabletom pantoprazola. Prva tableta pantoprazola se uzima jedan sat prije doručka, a druga jedan sat prije večernjeg obroka. Slijedite upute liječnika i pročitajte Upute o lijeku za antibiotike koje uzimate.

Uobičajne su sljedeće kombinacije koje se uzimaju dva puta na dan:

- Zipantola 40 mg + 500 mg klaritromicina + 1000 mg amoksicilina
- Zipantola 40 mg + 250-500 mg klaritromicina + 400-500 mg metronidazola (ili 500 mg tinidazola)
- Zipantola 40 mg + 400-500 mg metronidazola (ili 500 mg tinidazola) + 1000 mg amoksicilina

Uobičajno trajanje terapije je jedan do dva tjedna.

Bolesnici s oštećenjem bubrega

Ako patite od tegoba s bubregom te umjerenih do teških jetrenih tegoba, ne smijete uzimati Zipantolu za eradikaciju bakterije *Helicobacter pylori*.

Bolesnici s oštećenjem jetre

Ako patite od teških jetrenih tegoba, ne smijete uzeti više od jedne tablete od 20 mg na dan (za takve situacije dostupne su tablete Zipantola 20 mg).

Primjena u djece

Primjena ovih tableta u djece mlađe od 12 godina se ne preporučuje.

Način primjene

Uzmite tabletu jedan sat prije obroka i progutajte je čitavu s malo vode. Tablete se ne smiju niti žvakati niti lomiti.

Ako uzmete više tableta Zipantola 40 mg nego što ste trebali

Obavijestite liječnika ili ljekarnika. Simptomi predoziranja nisu poznati.

Ako ste zaboravili uzeti Zipantola 40 mg tablete

Ako ste propustili uzeti tabletu, uzmite je čim se sjetite, osim ako nije skoro vrijeme za vašu sljedeću dozu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme.

Ako prestanete uzimati Zipantola 40 mg tablete

Nemojte prestati uzimati ove tablete bez da ste se prvo posavjetovali sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

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

Učestalost mogućih nuspojava označava se sljedećim kategorijama:

Vrlo česte: javljaju se kod više od 1 na 10 osoba

Česte: javljaju se kod više od 1 na 100 osoba

Manje česte: javljaju se kod više od 1 na 1000 osoba

Rijetke: javljaju se kod manje od 1 na 1000 osoba

Vrlo rijetke: javljaju se kod manje od 1 na 10 000 osoba

Nepoznato: ne može se procijeniti iz dostupnih podataka

Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, prestanite uzimati tablete i odmah obavijestite svog liječnika ili se javite u najbližu zdravstvenu ustanovu.

- **ozbiljne alergijske reakcije (rijetke učestalosti):** otečen jezik i/ili grlo, poteškoće pri gutanju, koprivnjača (urtikarija), teškoće pri disanju, alergijsko oticanje lica (Quinckova bolest / angioedem), jaka omaglica a ubrzanim lupanjem srca i pojačanim znojenjem.
- **ozbiljni kožni poremećaji (nepoznate učestalosti):** stvaranje mjehura na koži te ubrzano pogoršanje općeg stanja, erozije (uključujući blago krvarenje) očiju, nosa, usta/usana ili genitalija (Stevens-Johnson sindrom, Lyell-ov sindrom, multififormni eritem) i osjetljivost na svjetlo.

- **ostala ozbiljna stanja (nepoznate učestalosti):** žutilo kože ili bjeloočnica (žutica, teško oštećenje stanica jetre) ili vrućica, osip, povećani bubrezi ponekad praćeni bolnim mokrenjem i boli u donjem dijelu leđa (ozbiljna upala bubrega).

Ostale nuspojave:

- **Manje česte** (javljaju se kod više od 1 na 1000 osoba): glavobolja, omaglica, proljev, mučnina, povraćanje, nadutost i vjetrovi, zatvor, suhoća usta, bol i nelagoda u trbuhu, osip na koži, egzantem, izbijanje kožnih promjena, svrbež, osjećaj slabosti, iscrpljenost i opće loše osjećanje, poremećaji spavanja. Uzimanje inhibitora protonske pumpe kao što su Zipantola 40 mg tablete, osobito tijekom vremenskog perioda duljeg od godinu dana, može blago povećati rizik od prijeloma kuka, zapešća ili kralježnice. Obavijestite svog liječnika ako bolujete od osteoporoze ili ako uzimate kortikosteroide (koji mogu povećati rizik od osteoporoze)
- **Rijetke** (javljaju se kod manje od 1 na 1000 osoba): poremećaj ili potpuni nestanak osjeta okusa, poremećaji vida kao što je zamućen vid, koprivnjača, bol u zglobovima, bol u mišićima, promjene u tjelesnoj težini, povišena tjelesna temperatura, visoka vrućica, oticanje udova (periferni edem), alergijske reakcije, depresija, povećanje dojki u muškaraca.
- **Vrlo rijetke** (javljaju se kod manje od 1 na 10 000 osoba): dezorijentiranost
- **Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka): halucinacije, smetenost (osobito u bolesnika koji su već imali te simptome), trnci (parestezija), grč u mišićima, smanjene razine natrija u krvi, osip, moguće praćeni boli u zglobovima.

Ako uzimate Zipantola 40 mg tablete dulje od tri mjeseca, može doći do smanjenja razine magnezija u krvi. Niske razine magnezija mogu se očitovati kao umor, nevoljno stezanje mišića, dezorijentiranost, konvulzije, omaglica, povećan broj otkucaja srca. Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma, odmah obavijestite svog liječnika. Niske razine magnezija mogu također dovesti do smanjenja razine kalija ili kalcija u krvi. Vaš liječnik može odlučiti da je potrebno provoditi redovite krvne pretrage kako bi se nadzirala razina magnezija u krvi.

Nuspojave koje se otkrivaju krvnim pretragama

- **Manje česte** (javljaju se kod više od 1 na 1000 osoba): povišenje jetrenih enzima
- **Rijetke** (javljaju se kod manje od 1 na 1000 osoba): povišenje bilirubina, povišenje razina masnoća u krvi, naglo smanjenje broja granulocita - vrste bijelih krvnih stanica (povezano s visokom vrućicom)
- **Vrlo rijetke** (javljaju se kod manje od 1 od 10 000 osoba): smanjenje broja krvnih pločica, što može izazvati neuobičajena krvarenja i stvaranje modrica; smanjenje broja bijelih krvnih stanica što može dovesti do učestalih infekcija, istovremeno abnormalno smanjenje broja crvenih (eritrocita) i bijelih (leukocita) krvnih stanica, te krvnih pločica (trombocita).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Zipantola 40 mg tablete

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji ili blisteru. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Djelatna tvar je pantoprazol u obliku pantoprazolnatrija.

Pomoćne tvari su:

- *Jezgra*: manitol, krosповidon, hidroksipropilceluloza, natrijev laurilsulfat, koloidni, bezvodni silicijev dioksid, talk, magnezijev stearat;
- *Film-ovojnica*: poli(vinilni alkohol), talk, titanijev dioksid (E171), željezov oksid, žuti (E172), quinoline yellow (E104), lecitin, ksantanska guma;
- *Želučanootporna ovojnica*: metakrilatna kiselina/etilakrilat kopolimer (1:1), natrijev laurilsulfat, polisorbata 80, voda, glicerilmonostearat, trietilcitrat;
- *Tinta*: šelak, etanol, željezov oksid, crni (E172), izopropilni alkohol, amonijev hidroksid, butilni alkohol, propilenglikol.

Kako Zipantola 40 mg izgledaju i sadržaj pakiranja

Zipantola 40 mg tablete su žute, okrugle, bikonveksne želučanootporne tablete sjajne i prozirne površine, sa crnim natpisom "PA 784" na jednoj strani.

Zipantola 40 mg tablete su dostupne u pakiranjima od

14 (1x14) želučanootpornih tableta u blisteru (OPA/Al/PVC//Al), u kutiji

28 (2x14) želučanootpornih tableta u blisteru (OPA/Al/PVC//Al), u kutiji

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

PLIVA HRVATSKA, d.o.o.

Zagreb, Prilaz baruna Filipovića 25

Način i mjesto izdavanja lijeka:

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2015.