

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Zipantola 20 mg želučanootporne tablete pantoprazol

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno 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 20 mg tablete i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Zipantola 20 mg tablete
3. Kako uzimati Zipantola 20 mg tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Zipantola 20 mg tablete
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su Zipantola 20 mg tablete i za što se koriste

Zipantola sadrži djelatnu tvar pantoprazol. Pantoprazol 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 20 mg tablete se kod odraslih i djece starije od 12 godina koriste za:

- liječenje simptoma (kao što su žgaravica, vraćanje kiselog sadržaja iz želuca u usta, bol pri gutanju) povezanih s gastroezofagealnom refluksnom bolesti uzrokovanom vraćanjem kiselog sadržaja iz želuca u jednjak
- dugoročno liječenje refluksnog ezofagitisa (upala jednjaka popraćena vraćanjem kiselog sadržaja iz želuca u usta) i sprečavanje povratka bolesti

Zipantola 20 mg tablete se kod odraslih koristi za:

- prevenciju ulkusa želuca i dvanaesnika uzrokovanih nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAR, npr. ibuprofen) kod rizičnih bolesnika kojima je potrebno kontinuirano liječenje s NSAR

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Zipantola 20 mg tablete

Nemojte uzimati Zipantola 20 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 20 mg tablete

- ako imate teške 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 20 mg tablete koristite kroz duži vremenski period. U slučaju porasta jetrenih enzima liječenje se mora prekinuti.

- ako kontinuirano trebate koristiti lijekove koji se zovu nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAR). Prilikom istovremene primjene postoji povećani rizik od razvoja želučanih i crijevnih komplikacija. Povećani rizik se procjenjuje temeljem individualnih čimbenika rizika poput dobi (imate 65 ili više godina), anamneze ulkusa želuca ili dvanaesnika, krvarenje iz probavnog sustava.
- ako ste na dugotrajnoj terapiji Zipantolom 20 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 20 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 20 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
- težak i/ili dugotrajan proljev, jer je ovaj lijek povezan s blagim porastom učestalosti infektivnih proljeva.

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 20 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).

Djeca

Zipantola se ne preporučuje djeci mlađoj od 12 godina jer nije ispitan u toj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i Zipantola 20 mg tablete

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

Zipantola 20 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 20 mg.

Trudnoća i dojenje

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.

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

Ovaj lijek možete uzimati samo ako liječnik procjeni da je korist za Vas veća od potencijalnog rizika za nerođeno dijete ili dojenče.

Upravljanje vozilima i strojevima

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

3. Kako uzimati Zipantola 20 mg tablete

Uvijek uzmite ovaj lijek točno 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 simptoma (kao što su žgaravica, vraćanje kiselog sadržaja iz želuca u usta, bol pri gutanju) povezanih s gastroezofagealnom refluksnom bolesti

Uobičajena doza je jedna tableta na dan. Olakšanje simptoma s ovom dozom najčešće nastupa za dva do četiri tjedna, a najviše za još sljedeća četiri tjedna. Liječnik će odlučiti koliko dugo trebate uzimati terapiju. Nakon toga se povrat simptoma može suzbijati uzimanjem jedne tablete na dan, po potrebi.

Dugotrajno liječenje refluksnog ezofagitisa i sprječavanje povrata refluksnog ezofagitisa

Uobičajena doza je jedna tableta na dan. Ako se bolest vrati, liječnik može udvostručiti dozu. Za takve slučajeve postoje i Zipantola 40 mg tablete, jedna tableta dnevno. Nakon izlječenja doza se ponovno može smanjiti na jednu tabletu od 20 mg na dan.

Odrasli:

Prevenција ulkusa želuca i dvanaesnika u bolesnika koji trebaju kontinuiranu terapiju sa NSAR

Uobičajena doza je jedna tableta na dan.

Bolesnici s oštećenjem jetre:

Ako patite od teških jetrenih tegoba, ne smijete uzeti više od jedne tablete od 20 mg na dan

Primjena u djece i adolescenata:

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 20 mg nego što ste trebali

Obavijestite liječnika ili ljekarnika. Simptomi predoziranja nisu poznati.

Ako ste zaboravili uzeti Zipantola 20 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 običajeno vrijeme.

Ako prestanete uzimati Zipantola 20 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.

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):** oticanje jezika i/ili grla, poteškoće pri gutanju, koprivnjača (urtikarija), teškoće pri disanju, alergijsko oticanje lica (Quinckova bolest/angioedem), jaka omaglica sa 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** (mogu se javiti u do 1 na 100 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 20 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** (mogu se javiti u do 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** (mogu se javiti u do 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, mravinjanje, peckanje, osjećaj pečenja

ili utrnulosti; niske razine natrija koje mogu izazvati slabost mišića, trzanje ili poremećene otkucaje srca; mišićni spazam ili grčevi; niska razina kalcija, osip, moguće praćen boli u zglobovima.

Ako uzimate Zipantola 20 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** (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba): povišenje jetrenih enzima
- **Rijetke** (mogu se javiti u do 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** (mogu se javiti u do 1 na 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 za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Zipantola 20 mg tablete

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 baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere pomoći će u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Zipantola 20 mg tablete sadrže

Djelatna tvar je pantoprazol u obliku pantoprazolnatrija.

Pomoćne tvari su:

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

Kako Zipantola 20 mg tablete izgledaju i sadržaj pakiranja

Zipantola 20 mg tablete su žute, okrugle, bikonveksne želučanootporne tablete sjajne i prozirne površine, s crnim natpisom "PA 783" na jednoj strani.

Zipantola 20 mg tablete su dostupne u pakiranjima od

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

56 (4x14) 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.