

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

ContraGast 20 mg želučanootporne tablete

pantoprazol

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

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se Vašem ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 2 tjedna.
- Ne smijete uzimati ContraGast dulje od 4 tjedna bez savjetovanja s liječnikom.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je ContraGast i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ContraGast?
3. Kako uzimati ContraGast?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati ContraGast?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je ContraGast i za što se koristi?

ContraGast sadrži djelatnu tvar pantoprazol, koji blokira „pumpu“ koja proizvodi želučanu kiselinu. Stoga smanjuje sadržaj kiseline u Vašem želucu.

ContraGast se koristi za kratkotrajno liječenje simptoma refluksa (npr. žgaravica, vraćanje kiseline iz želuca) u odraslih.

Refluks je povrat kiseline iz želuca u jednjak (‘‘cijev za hranu‘‘) koji može postati bolan i upaljen. To može uzrokovati simptome kao što su bolan osjećaj pečenja u prsnoj koži koji se uzdiže do grla (žgaravica) i kiseli okus u ustima (vraćanje kiseline).

Olakšanje simptoma refluksa kiseline ili žgaravice možete osjetiti već nakon jednog dana liječenja ContraGastom, ali ovaj lijek nije namijenjen trenutnom olakšanju simptoma. Možda će biti potrebno uzimati tablete 2-3 uzastopna dana da bi se postiglo olakšanje simptoma.

Obavezno se morate obratiti liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 2 tjedna.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ContraGast?

Nemojte uzimati ContraGast:

- ako ste alergični na pantoprazol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

- ako uzimate lijekove koji sadrže atazanavir (za liječenje infekcije HIV-om). Pogledajte 'Drugi lijekovi i ContraGast'.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ContraGast:

- ako liječite žgaravicu ili lošu probavu neprekidno tijekom 4 ili više tjedna
- ako ste stariji od 55 godina i svakodnevno uzimate lijekove za probavne smetnje koji se izdaju bez recepta
- ako ste stariji od 55 godina i imate bilo kakve nove ili nedavno promijenjene simptome refluksa
- ako ste imali čir na želucu ili operaciju želuca
- ako imate žuticu ili problema s jetrom (pojava žute boje kože i očiju)
- ako redovno posjećujete liječnika zbog neke ozbiljne bolesti ili stanja
- ako ste naručeni na endoskopiju ili C-urea izdisajni test
- ako ste ikad imali kožnu reakciju nakon terapije s lijekom sličnim ContraGast želučanootpornim tabletama koji smanjuje želučanu kiselinu
- ako morate napraviti određenu krvnu pretragu (kromogranin A)

Obavijestite odmah Vašeg liječnika, prije ili nakon uzimanja ovog lijeka, ako primijetite neki od sljedećih simptoma koji može biti znak druge, ozbiljnije bolesti:

- nenamjieran gubitak težine (koji nije vezan uz dijetu ili program vježbanja)
- povraćanje, osobito ako se ponavlja
- povraćanje krvi, što možete primijetiti u obliku tamnih zrnaca veličine zrna kave
- krv u stolici koja može biti crna ili poput katrana
- teškoće pri gutanju ili bol pri gutanju
- bljedoća ili osjećaj slabosti (anemija)
- bol u prsnom košu
- bol u trbuhu
- težak i/ili stalan proljev, jer je ovaj lijek povezan sa malim porastom zaraznog proljeva.
- ako dobijete osip na koži, posebice na područjima izloženima suncu obavijestite Vašeg liječnika što je prije moguće, jer ćete možda morati prekinuti liječenje ContraGast želučanootpornim tabletama. Sjetite se spomenuti i bilo koje druge štetne učinke poput boli u zglobovima.

Liječnik će odlučiti jesu li potrebne daljnje pretrage.

Ako idete na krvne pretrage, obavijestite liječnika da uzimate ovaj lijek.

Možete osjetiti olakšanje od simptoma refluksa ili žgaravice nakon samo jednog dana liječenja ContraGastom, ali ovaj lijek Vam neće donijeti trenutno olakšanje. Ne smijete ga uzimati kao preventivnu mjeru.

Ako dulje vrijeme patite od žgaravice ili probavnih smetnji, redovito posjećujte liječnika.

Djeca i adolescenti

ContraGast ne smiju koristiti djeca i mladi u dobi do 18 godina jer ne postoje podaci o sigurnosti primjene u ovoj mlađoj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i ContraGast

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

ContraGast može spriječiti djelovanje drugih lijekova. Obavijestite liječnika ili ljekarnika ako uzimate neke od sljedećih lijekova:

- atazanavir (koristi se za liječenje HIV infekcije). Ne smijete koristiti ContraGast ako uzimate atazanavir. Pogledajte 'Ne uzimajte ContraGast'.
- ketokonazol (koriste se za liječenje gljivičnih infekcija)
- varfarin i fenpropukumon (koristi se za razrjeđivanje krvi i sprječavanje ugrušaka). Možda su potrebne dodatne krvne pretrage.
- metotreksat (koristi se za liječenje reumatoidnog artritisa, psorijaze ili raka) – ako uzimate metotreksat liječnik će možda preporučiti da privremeno prekinete uzimati ContraGast jer pantoprazol može povišiti razine metotreksata u krvi.

Nemojte uzimati ContraGast s drugim lijekovima koji ograničavaju proizvodnju želučane kiseline, kao što su drugi inhibitori protonске pumpe (omeprazol, lansoprazol ili rabeprazol) ili H₂ antagonisti (npr. ranitidin, famotidin).

Ako je potrebno, ContraGast možete koristiti s antacidima (lijekovi koji neutraliziraju želučanu kiselinu kao npr. megaldrat, alginatna kiselina, natrijev bikarbonat, aluminijev hidroksid, magnezijev karbonat ili kombinacije navedenih).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Nemojte uzimati ovaj lijek ako ste trudni ili dojite.

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

Upravljanje vozilima i strojevima

U slučaju pojave simptoma poput vrtoglavice ili poremećaja vida, ne smijete upravljati vozilima i raditi sa strojevima.

3. Kako uzimati ContraGast?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je jedna tableta na dan. Nemojte uzimati više od preporučene doze od 20 mg pantoprazola dnevno.

Lijek treba uzimati najmanje 2-3 dana za redom. Prestanite uzimati ContraGast kada nastupi potpuno povlačenje simptoma. Možete osjetiti olakšanje simptoma refluksa ili žgaravice nakon samo jednog dana liječenja ContraGastom, ali ovaj lijek nije namijenjen trenutnom olakšanju simptoma.

Ukoliko se nakon 2 tjedna neprekidnog uzimanja lijeka simptomi ne povuku, posavjetujte se s liječnikom.

Nemojte uzimati lijek dulje od 4 tjedna bez savjetovanja s liječnikom.

Tablete uzimajte prije obroka, svaki dan u isto vrijeme. Tablete trebete progutati cijele s malo vode. Tablete se ne smiju žvakati niti lomiti.

Ako uzmete više ContraGast želučano otpornih tableta nego što ste trebali

Odmah obavijestite liječnika ili ljekarnika. Ako je moguće, sa sobom ponesite sve preostale tablete i ovu Uputu.

Ako ste zaboravili uzeti ContraGast želučanootporne tablete

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

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

Odmah obavijestite liječnika ili se uputite u najbližu bolnicu ako dobijete bilo koju od sljedećih **ozbiljnih nuspojava**. Odmah prestanite uzimati lijek, a Uputu i/ili tablete ponesite sa sobom

- **ozbiljne alergijske reakcije (rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):** reakcije preosjetljivosti - anafilaktičke reakcije, anafilaktički šok i angioedem. Tipični simptomi su: oticanje lica, usana, usta, jezika i/ili grla, što može uzrokovati teškoće pri gutanju, disanju, urtikarija (koprivnjača), jaka vrtoglavica s vrlo brzim lupanjem srca i pojačano znojenje.
- **ozbiljne kožne reakcije (nepoznata učestalost: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):** osip s oticanjem, stvaranje mjehura na koži ili ljuštenje kože, gubljenje kože i krvarenje oko očiju, nosa, usta ili genitalnih organa, brzo pogoršanje općeg zdravstvenog stanja, ili pojava osipa nakon izlaganja suncu.
- **ostale ozbiljne reakcije (nepoznata učestalost):** žuta boja kože i očiju (zbog teškog oštećenja jetre) ili problemi s bubrezima kao što su bolno mokrenje i bol u donjem dijelu leđa s vrućicom

Ostale nuspojave uključuju:

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

Glavobolja, omaglica, proljev; mučnina, povraćanje; nadutost (vjetrovi); zatvor; suhoća usta; bol i nelagoda u trbuhu; kožni osipa ili koprivnjače, svrbež; osjećaj slabosti; iscrpljenost i loše opće stanje; poremećaj sna, povišene vrijednosti jetrenih enzima (vidljivo na krvnim pretragama).

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

Poremećaj ili potpuni nestanak osjeta okusa, poremećaji vida kao što je zamućen vid; bol u zglobovima; bolovi u mišićima; promjene u tjelesnoj težini; povišenje tjelesne temperature; oticanje udova; depresija; povišene vrijednosti bilirubina i masnoća u krvi (vidljivo na krvnim pretragama); povećanje dojki kod muškaraca; visoka vrućica i nagli pad broja cirkulirajućih granulocita u krvi (vidljivo na krvnim pretragama).

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

Dezorijentiranost; 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 i bijelih krvnih stanica, te krvnih pločica (vidljivo na krvnim pretragama).

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

Halucinacije, zbunjenost (pogotovo kod bolesnika koji su već imali te simptome), smanjenje razine natrija u krvi, smanjenje razine magnezija u krvi, moguće praćen boli u zglobovima i grčevima mišića.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To 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 ContraGast?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C, u originalnom pakiranju

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

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što ContraGast sadrži?

- Djelatna tvar je pantoprazol. Jedna tableta sadrži 20 mg pantoprazola u obliku pantoprazolnatrij seskvihidrata.
- Drugi sastojci su:

Jezgra tablete: manitol; krosповidon; niskosupstituirana hidroksipropilceluloza; natrijev laurilsulfat; koloidni, bezvodni silicijev dioksid; talk; magnezijev stearat.

Film ovojnica tablete: poli(vinilni alkohol); titanijev dioksid (E171); talk; željezov oksid, žuti (E172); quinoline yellow (E104); sojin lecitin; ksantanska guma

Želučanootporna ovojnica tablete: metakrilna kiselina/ etilakrilat kopolimer (1:1); natrijev laurilsulfat; polisorbit 80; glicerolmonostearat; trietilcitrin

Tinta: šelak; etanol; crni željezov oksid (E172); izopropilni alkohol; amonijev hidroksid; butilni alkohol; propilenglikol.

Kako ContraGast izgleda i sadržaj pakiranja?

ContraGast 20 mg želučanootporne tablete su žute, okrugle, bikonveksne tablete s crnim natpisom "PA 783" na jednoj strani.

ContraGast želučanootporne tablete dostupne su u pakiranjima od 7 ili 14 želučanootpornih tableta u blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2016.

Sljedeće preporuke za promjenu životnih navika i prehrane Vam mogu pomoći u smanjenju žgaravice i simptoma povezanih sa želučanom kiselinom:

- izbjegavajte teške obroke
- jedite polako
- prestanite pušiti
- smanjite konzumaciju alkohola i kofeina
- smanjite prekomjernu tjelesnu težinu
- ne nosite usku odjeću ili remenje
- nemojte jesti barem tri sata prije spavanja
- spavajte s podignutim uzglavljem (ako patite od noćnih simptoma)
- izbjegavajte hranu koja može izazvati žgaravicu (čokolada, pepermint, spearmint, masna i pržena hrana, kisela hrana, začinjena hrana, citrusi i voćni sokovi, rajčice).