

Písomná informácia pre používateľa

Pantoprazol Krka 40 mg gastrorezistentné tablety

pantoprazol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Pantoprazol Krka a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pantoprazol Krka
3. Ako užívať Pantoprazol Krka
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Pantoprazol Krka
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Pantoprazol Krka a na čo sa používa

Pantoprazol Krka je selektívny „inhibitor protónovej pumpy“, liek, ktorý znižuje množstvo kyseliny, ktorá vzniká v žalúdku. Používa sa na liečbu ochorení žalúdka a čriev spojených s kyselinou.

Pantoprazol Krka sa používa na liečbu:

Dospelí a dospievajúci vo veku 12 rokov a starší:

- refluxnej ezofagitídy. Zápal pažeráka (trubice, ktorá spája hrdlo so žalúdkom) spojený so spätným návratom kyseliny zo žalúdka.

Dospelí:

- infekcie baktériou nazývanou *Helicobacter pylori* u pacientov s dvanástnikovými a žalúdočnými vredmi v kombinácii s dvomi antibiotikami (eradikačná liečba). Cieľom je odstrániť baktérie a znížiť pravdepodobnosť opakovania týchto vredov.
- vredov žalúdka a dvanástnika.
- Zollingerovho-Ellisonovho syndrómu a iných stavov spojených s nadmerným vylučovaním žalúdočnej kyseliny.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pantoprazol Krka

Neužívajte Pantoprazol Krka

- ak ste alergický na pantoprazol, sorbitol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);

- ak ste alergický na iné lieky, ktoré obsahujú iné inhibítory protónovej pumpy.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Pantoprazol Krka, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, alebo zdravotnej sestry.

- Ak máte závažné problémy s pečeňou. Povedzte svojmu lekárovi, ak ste niekedy mali problém s pečeňou. Váš lekár vám častejšie kontrolovať pečeňové enzýmy, obzvlášť ak užívate Pantoprazol Krka dlhodobo. Ak sa zvýši hladina pečeňových enzýmov, liečba sa má ukončiť.
- Ak máte znížené telesné zásoby vitamínu B₁₂ alebo máte rizikové faktory, ktoré znižujú hladinu vitamínu B₁₂ a dlhodobo sa liečite pantoprazolom. Tak ako všetky lieky, ktoré znižujú tvorbu kyseliny, aj pantoprazol môže znížiť vstrebávanie vitamínu B₁₂.
- Ak užívate inhibítory HIV proteáz ako napr. atazanavir (na liečbu HIV-infekcie) v rovnakom čase ako pantoprazol, požiadajte svojho lekára o osobitnú radu.
- Užívanie inhibítorov protónovej pumpy ako je pantoprazol, najmä počas obdobia viac ako jeden rok, môže u vás mierne zvýšiť riziko zlomenín bedrového kĺbu, zápästia a chrbtice. Ak máte osteoporózu (úbytok kostnej hmoty) alebo ak vám bolo oznámené, že máte zvýšené riziko vzniku osteoporózy (napr. užívate steroidy).
- Ak užívate Pantoprazol Krka viac ako tri mesiace, je možné, že u vás poklesne hladina horčička v krvi. Nízka hladina horčička sa môže prejavovať ako únava, mimovoľné sťahy svalov, strata orientácie, kŕče, závrat, zrýchlený tep srdca. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, okamžite to oznámte svojmu lekárovi. Nízka hladina horčička môže taktiež viesť k zníženiu hladiny draslíka alebo vápnika v krvi. Váš lekár sa môže rozhodnúť, že vám bude robiť pravidelné vyšetrenia krvi na sledovanie vašej hladiny horčička.
- Ak ste niekedy mali kožnú reakciu po liečbe liekom podobným Pantoprazolu Krka, ktorý znižuje žalúdočnú kyselinu.
- Ak máte na koži vyrážku, najmä v oblastiach vystavených slnku, povedzte to čo najskôr svojmu lekárovi, pretože možno budete musieť ukončiť liečbu Pantoprazolom Krka. Nezabudnite spomenúť aj akékoľvek iné vedľajšie účinky, ako napr. bolesť v kĺboch.
- Ak máte naplánované špecifické vyšetrenie krvi (chromogranín A).

Ihneď povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete akýkoľvek z nasledujúcich príznakov:

- neplánované zníženie telesnej hmotnosti,
- vracanie, najmä opakované,
- vracanie krvi; prejavuje sa ako čierna kávová usadenina vo zvratkoch,
- ak spozorujete krv v stolici; môže byť čierneho alebo dechtového vzhľadu,
- ťažkosti alebo bolesť pri prehĺtaní,
- ak ste bledý alebo máte pocit slabosti (chudokrvnosť),
- bolesť na hrudníku,
- bolesť brucha,
- závažná a/alebo dlhotrvajúca hnačka, pretože Pantoprazol Krka sa spája s miernym zvýšením výskytu infekčnej hnačky.

Váš lekár môže rozhodnúť, že potrebujete niektoré vyšetrenia na vylúčenie nádorového ochorenia, pretože pantoprazol maskuje príznaky rakoviny a môže tým spôsobiť oneskorenie v určení diagnóza. Ak vaše príznaky pretrvávajú napriek liečbe, budú sa zvažovať ďalšie vyšetrenia.

Ak užívate Pantoprazol Krka dlhodobo (dlhšie ako 1 rok), váš lekár vás bude pravdepodobne pravidelne sledovať. Ak zistíte akékoľvek nové a nezvyčajné príznaky a okolnosti, vždy navštívte svojho lekára.

Deti a dospievajúci

Deťom mladším ako 12 rokov sa neodporúča užívať tento liek.

Iné lieky a Pantoprazol Krka

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pantoprazol Krka môže ovplyvniť účinnosť niektorých iných liekov, preto povedzte svojmu lekárovi, ak užívate:

- liečivá ako je ketokonazol, itrakonazol a posakonazol (používajú sa na liečbu plesňových infekcií) alebo erlotinib (používa sa na liečbu určitých typov nádorového ochorenia), pretože Pantoprazol Krka môže spôsobiť, že nebudú správne účinkovať.
- warfarín a fenprokumón, ktoré ovplyvňujú zhrstovanie alebo zriedovanie krvi. Budete možno potrebovať ďalšie vyšetrenia.
- liečivá používané na liečbu infekcie HIV-infekcie, ako napr. atazanavir.
- metotrexát (používa sa na liečbu reumatoidnej artritídy, psoriázy a rakoviny) - ak užívate metotrexát, lekár môže dočasne zastaviť liečbu Pantoprazolom Krka, pretože pantoprazol môže zvýšiť hladiny metotrexátu v krvi.
- fluvoxamín (používa sa na liečbu depresie a iných psychických ochorení) – ak užívate fluvoxamín, váš lekár vám môže znížiť dávku.
- rifampicín (používa sa na liečbu infekcií).
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) (používa sa na liečbu miernej formy depresie).

Pantoprazol Krka a jedlo a nápoje

Tablety užívajte 1 hodinu pred jedlom bez rozhrýzania alebo drvenia a prehltnite ich celé s trochou vody.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití pantoprazolu u tehotných žien. Bolo zaznamenané vylučovanie do materského mlieka. Tento liek môžete užívať len v prípade, ak váš lekár zhodnotí, že prínos pre vás je vyšší ako potenciálne riziko pre vaše nenarodené dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pantoprazol Krka nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak sa u vás prejavia vedľajšie účinky ako závraty alebo poruchy videnia, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Pantoprazol Krka obsahuje sorbitol a sodík

Tento liek obsahuje 36 mg sorbitolu v jednej tablete.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Pantoprazol Krka

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Kedy a ako máte užívať Pantoprazol Krka

Tablety užite 1 hodinu pred jedlom bez rozhrýzania alebo drvenia a prehltnite ich celé s trochou vody.

Ak vám váš lekár nepovedal inak, odporúčaná dávka je:

Dospelí a dospievajúci vo veku 12 rokov a starší:

Liečba refluxnej ezofagitídy

Odporúčaná dávka je jedna tableta denne. Váš lekár vám môže predpísať dve tablety denne. Liečenie refluxnej ezofagitídy trvá zvyčajne 4 až 8 týždňov. Váš lekár vám povie ako dlho máte liek užívať.

Dospelí:

Liečba infekcie baktériou, ktorá sa nazýva *Helicobacter pylori* u pacientov s dvanástnikovými a žalúdočnými vredmi v kombinácii s dvomi antibiotikami (eradikačná liečba)

Jedna tableta dvakrát denne plus dve tablety antibiotika: buď amoxicilín, klaritromycín a metronidazol (alebo tinidazol), každá sa užije dvakrát denne s tabletou pantoprazolu. Najprv užite tabletu pantoprazolu 1 hodinu pred raňajkami a druhú tabletu pantoprazolu 1 hodinu pred večerou. Dodržiavajte pokyny svojho lekára a určite si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa pre tieto antibiotiká. Liečba trvá zvyčajne jeden až dva týždne.

Liečba žalúdočných a dvanástnikových vredov

Odporúčaná dávka je jedna tableta denne. Po konzultácii s lekárom sa dávka môže zdvojnásobiť. Váš lekár vám povie ako dlho budete užívať váš liek. Liečba žalúdočných vredov trvá zvyčajne 4 až 8 týždňov. Liečba dvanástnikových vredov trvá zvyčajne 2 až 4 týždne.

Dlhodobá liečba Ellisonovho-Zollingerovho syndrómu a iných ochorení spojených s nadmernou tvorbou žalúdočnej kyseliny

Odporúčaná začiatková dávka je zvyčajne dve tablety denne.

Užite dve tablety 1 hodinu pred jedlom. Váš lekár môže neskôr upraviť dávku v závislosti od množstva vytvorenej žalúdočnej kyseliny. Ak máte predpísané viac ako dve tablety denne, tablety sa majú užívať dvakrát denne.

Ak vám váš lekár predpísal viac ako štyri tablety denne, presne vám povie, kedy máte prestať užívať liek.

Osobitné skupiny pacientov:

- ak máte problémy s obličkami, stredne závažné alebo závažné problémy s pečeňou, neužívajte Pantoprazol Krka na eradikáciu *Helicobacter pylori*.
- ak máte závažné problémy s pečeňou, neužívajte viac ako jednu tabletu 20 mg pantoprazolu denne (pre tento účel sú dostupné tablety s obsahom 20 mg pantoprazolu).

Použitie u detí a dospievajúcich

Deti mladšie ako 12 rokov

Neodporúča sa podávať tento liek deťom mladším ako 12 rokov.

Ak užijete viac Pantoprazolu Krka, ako máte

Povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Príznaky predávkovania nie sú známe.

Ak zabudnete užiť Pantoprazol Krka

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Svoju normálnu dávku užite vo zvyčajnom čase.

Ak prestanete užívať Pantoprazol Krka

Neprestaňte užívať tento liek bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak spozorujete nasledujúce vedľajšie účinky, prestaňte užívať tento liek a ihneď to oznámte svojmu lekárovi alebo sa spojte s pohotovostnou lekárskou službou v najbližšej nemocnici:

- **závažné alergické reakcie (frekvencia výskytu zriedkavá:** môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb): opuch jazyka a/alebo hrdla, ťažkosti pri prehltaní, žihľavka (jemné vyrážky), ťažkosti s dýchaním, alergický opuch tváre (Quinckov edém/angioedém), závažné závraty s veľmi rýchlym pulzom a intenzívnym potením.
- **závažné poškodenia kože (frekvencia výskytu neznáma:** častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): môžete si všimnúť jeden alebo viacero z nasledujúcich príznakov - pľuzgiere na koži s rýchlym zhoršovaním vášho celkového stavu, erózie (vrátane mierneho krvácania) na očiach, nose, ústach/perách alebo pohlavných orgánoch, alebo citlivosť/vyrážku na koži, najmä na miestach pokožky vystavených svetlu/slnku. Môže sa u vás vyskytnúť bolesť kĺbov alebo príznaky podobné chrípke, horúčka, opuchnuté žľazy (napr. v podpazuší) a krvné testy môžu preukázať určité zmeny bielych krviniek alebo pečeňových enzýmov (Stevensov-Johnsonov syndróm, Leyllov syndróm, multiformný erytém, subakútny kožný lupus erythematosus, lieková reakcia s eozinofiliou a systémové príznaky (DRESS), citlivosť na svetlo).
- **iné závažné stavy (frekvencia výskytu neznáma:** častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): zožltnutie kože alebo bielka očí (závažné poškodenie pečeňových buniek, žltacka) alebo horúčka, vyrážka a zväčšenie obličiek, niekedy s bolestivým močením a bolesťou v dolnej časti chrbta (závažný zápal obličiek), môže viesť až k zlyhaniu obličiek.

Iné vedľajšie účinky sú:

- **časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)
benígne polypy (nezhubné výrastky) na sliznici žalúdka
- **menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)
bolesť hlavy; závraty; hnačka; nevoľnosť, vracanie; napínanie v bruchu a plynatosť; zápcha; sucho v ústach; bolesť a nepríjemný pocit v brušnej dutine; vyrážky na koži, sčervenanie, erupcie; svrbenie; zlomenina bedrového kĺbu, zápätia alebo chrbtice; pocit slabosti, vyčerpania alebo celková slabosť; poruchy spánku.
- **zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)
poruchy videnia ako je rozmazané videnie; žihľavka; bolesť kĺbov; bolesť svalov; zmeny hmotnosti; zvýšenie telesnej teploty; vysoká horúčka, opuch končatín (periférny edém); alergické reakcie; depresia; zväčšenie prsníkov u mužov; zmenené vnímanie chuti alebo strata chuti.
- **veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)
dezorientácia (strata orientácie).
- **neznáme** (častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)
halucinácie, zmätenosť (hlavne u pacientov, ktorí už mali tieto príznaky); pocit brnenia, pichania, mravenčenia, pálenia alebo znecitlivenia; zápal hrubého čreva, ktorý spôsobuje pretrvávajúcu vodnatú hnačku; vyrážka, s možnou bolesťou kĺbov.

Vedľajšie účinky zistené krvnými testami:

- **menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)
zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov.
- **zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)
zvýšenie hladiny bilirubínu (žlté farbivo); zvýšenie hladiny tukov v krvi; prudký pokles cirkulujúcich granulovaných bielych krviniek, spojený s vysokou horúčkou.
- **veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)
zníženie počtu krvných doštičiek, čo môže spôsobiť častejšie krvácanie alebo modriny ako je bežné; zníženie počtu bielych krviniek, čo môže viesť k častejším infekciám; závažné zníženie počtu červených, bielych krviniek a krvných doštičiek.
- **neznáme** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)
znížená hladina sodíka, horčíka, vápnika alebo draslíka v krvi (pozri časť 2).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Pantoprazol Krka

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Blistrové balenie: Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

HDPE obal: Obal uchovávajte dôkladne uzavretý na ochranu pred vlhkosťou.

Po prvom otvorení obalu sa má liek spotrebovať do 3 mesiacov.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Pantoprazol Krka obsahuje

- Jedna gastrorezistentná tableta obsahuje 40 mg pantoprazolu (ako seskvihydrát sodnej soli pantoprazolu).
- Ďalšie zložky sú manitol, krospondón (typ A, typ B), uhličitan sodný, sorbitol (E420), stearát vápenatý v jadre tablety a hypromelóza, povidón (K25), oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172), propylénglykol, kopolymér kyseliny metakrylovej s etylakrylátom, laurylsíran sodný, polysorbát 80, makrogol 6000 a mastenec v obalovej vrstve.

Ako vyzerá Pantoprazol Krka a obsah balenia

40 mg gastrorezistentné tablety sú svetlo hnedasto žlté, oválne, mierne obojstranne vypuklé tablety.

Veľkosť balenia:

Škatuľky so 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 100, 100 x 1, 112 a 140 gastrorezistentnými tabletami v blistrovom balení.

Plastová nádoba s 250 gastrorezistentnými tabletami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Liek bol schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Názov členského štátu	Názov lieku
Bulharsko, Taliansko, Írsko, Španielsko, Rumunsko	Nolpaza
Česká republika, Maďarsko, Poľsko, Slovenská republika, Slovinsko	Pantoprazol Krka

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2022.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).