

Písomná informácia pre používateľa

Pantomyl 20 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 znova 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 Pantomyl a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pantomyl
3. Ako užívať Pantomyl
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Pantomyl
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Pantomyl a na čo sa používa

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

Môže sa použiť na:

Dospelí a dospievajúci vo veku 12 rokov a starší:

- liečbu príznakov (napr. pálenia záhy, spätného toku (regurgitácie) kyseliny, bolesti pri prehĺtaní), ktoré sú spojené s gastroezofageálnym refluxným ochorením zapríčineným spätným tokom kyseliny zo žalúdka.
- dlhodobú liečbu a prevenciu opätovného výskytu refluxnej ezofagitídy (zápalu pažeráka spojeného so spätným tokom kyseliny zo žalúdka).

Dospelí:

- prevenciu vzniku dvanástnikových a žalúdočných vredov spôsobených nesteroidnými protizápalovými liekmi (non-steroidal anti-inflammatory drugs, NSAIDs, napr. ibuprofén) u rizikových pacientov, ktorí **potrebujú užívať** NSAID nepretržite.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pantomyl

Neužívajte Pantomyl

- ak ste alergický na pantoprazol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak ste alergický na lieky, ktoré obsahujú iné inhibitory protónovej pumpy

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Pantomyl, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte závažné problémy s pečeňou. Povedzte svojmu lekárovi, ak ste mali problémy s pečeňou v minulosti. Váš lekár vám bude častejšie kontrolovať pečeňové enzýmy, zvlášť keď užívate pantoprazol dlhodobo. V prípade zvýšenia hladiny pečeňových enzýmov sa má liečba ukončiť.
- ak musíte nepretržite užívať lieky, ktoré sa volajú NSAID a užívate pantoprazol kvôli zvýšenému riziku vzniku žalúdočných a črevných komplikácií. Akékoľvek zvýšené riziko sa bude hodnotiť na základe vašich osobných rizikových faktorov, ako sú vek (65 rokov a viac), žalúdočné a dvanástnikové vredy alebo krvácanie zo žalúdka alebo čriev v minulosti.
- ak máte znížené telesné zásoby vitamínu B₁₂ alebo ak sa u vás vyskytujú rizikové faktory, ktoré znižujú hladinu vitamínu B₁₂ a dlhodobo užívate pantoprazol. Ako všetky lieky, ktoré znižujú kyselinu, aj pantoprazol môže znížiť vstrebávanie vitamínu B₁₂. Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek z nasledujúcich príznakov, ktoré môžu naznačovať nízke hladiny vitamínu B₁₂, obráťte sa na svojho lekára:
 - extrémna únava alebo nedostatok energie,
 - túženie a mravčenie,
 - bolestivý alebo červený jazyk, vredy v ústach
 - svalová slabosť,
 - poruchy videnia,
 - problémy s pamäťou, zmätenosť, depresia.
- ak užívate liek, ktorý obsahuje atazanavir (na liečbu HIV-infekcie) v rovnakom čase ako pantoprazol, požiadať o radu svojho lekára.
- 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 (zníženú hustotu kostí) alebo ak vám bolo povedané, že máte riziko vzniku osteoporózy (napr. užívate steroidy), povedzte to svojmu lekárovi.
- ak užívate pantoprazol 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, dezorientácia, kŕče, závrat, zrýchlený tep srdca. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, okamžite to povedzte vášmu 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 sledovania vašej hladiny horčička.
- ak ste niekedy mali kožnú reakciu po liečbe liekom podobným pantoprazolu, ktorý znižuje žalúdočnú kyselinu.
- v súvislosti s liečbou pantoprazolom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickéj epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS) a multiformného erytému. Ak spozorujete akýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4, prestaňte užívať pantoprazol a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- ak máte naplánované špecifické vyšetrenie krvi (chromogranín A).

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak zaznamenáte ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov:

- neúmyselná strata telesnej hmotnosti,
- opakované vracanie,
- ťažkosti s prehĺtaním,
- vracanie krvi,
- ak ste bledý alebo máte pocit slabosti (anémia – chudokrvnosť),
- ak zbadáte krv v stolici,
- závažná a/alebo dlhotrvajúca hnačka, pretože pantoprazol sa spája s malým zvýšením výskytu infekčnej hnačky.

Ak máte na koži vyrážku, najmä na miestach vystavených slnku, povedzte to čo najskôr lekárovi, pretože možno bude potrebné zastaviť liečbu Pantomylom. Ak máte akékoľvek iné vedľajšie účinky, napríklad bolesť kĺbov, tiež to povedzte lekárovi.

Váš lekár môže rozhodnúť, že potrebujete niektoré vyšetrenia na vylúčenie zhubného nádorového ochorenia, pretože pantoprazol zmierňuje aj príznaky rakoviny a môže tak oneskoriť jej diagnózu. Ak vaše príznaky pretrvávajú aj napriek liečbe, zvážia sa ďalšie vyšetrenia.

Ak užívate pantoprazol dlhodobo (dlhšie ako 1 rok), lekár vás bude pravdepodobne pravidelne sledovať. Pri každej návšteve lekára je potrebné nahlásiť akékoľvek nové a nezvyčajné príznaky a okolnosti.

Iné lieky a Pantomyl

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Pantomyl môže ovplyvniť účinnosť niektorých iných liekov.

- lieky, ako ketokonazol, itrakonazol a posakonazol (používajú sa na liečbu plesňových infekcií) alebo erlotinib (používa sa na liečbu určitých typov rakoviny), pretože pantoprazol môže spôsobiť, že tieto a iné lieky nebudú správne účinkovať
- warfarín a fenprokumón, ktoré ovplyvňujú zahusťovanie alebo zried'ovanie krvi. Budete možno potrebovať ďalšie vyšetrenia
- atazanavir (používa sa na liečbu HIV-infekcií) (pozri časť 2, „Upozornenia a opatrenia“)
- metotrexát (používa sa na liečbu reumatoidnej artritídy, psoriázy a rakoviny), pretože pantoprazol môže zvýšiť hladiny metotrexátu v krvi
- fluvoxamín (používa sa na liečbu depresie a iných psychiatrických ochorení). Ak užívate fluvoxamín, váš lekár vám môže znížiť dávku
- rifampicín (používaný na liečbu infekcií)
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) (používa sa na liečbu miernej formy depresie)

Poradte sa so svojim lekárom pred užitím pantoprazolu, ak máte podstúpiť špeciálny test moču (na THC, tetrahydrokanabinol).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

K dispozícii nie sú dostatočné údaje o použití pantoprazolu u tehotných žien. Zaznamenalo sa vylučovanie do materského mlieka u ľudí. Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Liek užívajte len v prípade, ak váš lekár považuje prínos liečby pre vás za väčší, ako je možné riziko pre plod alebo dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak sa u vás prejavia vedľajšie účinky, ako závraty alebo poruchy videnia, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Pantomyl obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Pantomyl

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

Kedy a ako máte užívať Pantomyl

Tablety užite 1 hodinu pred jedlom, tablety nerozhryzájte ani nelámate a prehltajte ich celé s trochou vody.

Ak vám lekár nepovedal inak, odporúčaná dávka je:

Dospelí a dospievajúci vo veku 12 rokov a starší:

Liečba príznakov (napr. pálenia záhy, spätného toku (regurgitácie) kyseliny, bolesti pri prehltaní), ktoré sú spojené s gastroezofageálnym refluxným ochorením

Odporúčaná dávka je jedna tableta denne. Táto dávka zvyčajne prinesie zmiernenie do 2 – 4 týždňov, najviac však do ďalších 4 týždňov. Lekár vám povie, ako dlho budete pokračovať v užívaní lieku. Následne, ak je to potrebné, je možné akékoľvek opätovné príznaky kontrolovať **užívaním jednej tablety denne**.

Dlhodobá liečba a prevencia opätovného výskytu refluxnej ezofagitídy

Odporúčaná dávka je jedna tableta denne. Ak sa ochorenie vráti, lekár vám môže zdvojnásobiť dávku, v takom prípade môžete radšej užívať tabletu pantoprazolu 40 mg jedenkrát denne. Po zahojení môžete dávku opäť znížiť na jednu 20 mg tabletu denne.

Dospelí:

Prevencia vzniku dvanástnikových a žalúdočných vredov u pacientov, ktorí potrebujú užívať NSAID nepretržite

Odporúčaná dávka je jedna tableta denne.

Osobitné skupiny pacientov:

- ak máte závažné problémy s pečeňou, nemáte užívať viac ako jednu 20 mg tabletu denne.
- deti mladšie ako 12 rokov: tento liek nie je odporúčaný deťom mladším ako 12 rokov.

Ak užijete viac Pantomylu, ako máte

Povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Nie sú známe príznaky predávkovania.

Ak zabudnete užiť Pantomyl

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

Ak prestanete užívať Pantomyl

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 niektorý z nasledovných vedľajších účinkov, prestaňte užívať tento liek a ihneď to oznámte svojmu lekárovi alebo vyhľadajte pohotovostnú lekársku službu v najbližšej nemocnici:

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí)

- **závažné alergické reakcie:** opuch jazyka a/alebo hrdla, ťažkosti pri prehltaní, žihľavka (jemné vyrážky), ťažkosti s dýchaním, alergický opuch tváre (Quinckeho edém/angioedém), závažné závraty s veľmi rýchlym pulzom a silným potením
- zníženie počtu bielych a červených krviniek a/alebo krvných doštičiek, ktoré sa ukáže na krvných testoch. Môžete spozorovať častejšie infekcie alebo modriny, alebo môžete viac krvácať ako zvyčajne.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- **závažné poškodenia kože:** môžete si všimnúť jeden alebo viac z nasledovných: pľuzgiere na koži s rýchlym zhoršovaním vášho celkového stavu, poškodenia podobné odrenine (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 pečenných enzýmov
- červenkasté nevyvýšené terčovité alebo okrúhle škvrny na trupe, často s pľuzgierom v strede, olupovanie kože, vredy v ústach, nose, na genitáliách a v očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevensonov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza)
- rozsiahla vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (DRESS syndróm alebo syndróm precitlivenosti na liek)
- **iné závažné stavy:** zožltnutie kože alebo očného bielka (závažné poškodenie pečenných buniek, žltacka) alebo horúčka, vyrážka a zväčšenie obličiek, niekedy s bolestivým močením a bolesťou v dolnej časti chrbta (závažný zápal obličiek, ktorý môže viesť k zlyhaniu obličiek).

Iné vedľajšie účinky sú:

- **časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)
benígne polypy (nezhubné výrastky) na sliznici žalúdka,
- **menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)
bolesť hlavy, závraty, hnačka, pocit nevoľnosti, vracanie, nadúvanie a plynatosť (vetry), zápcha, sucho v ústach, bolesť a nepríjemný pocit v bruchu, vyrážky na koži, sčervenanie, vyrážky, svrbenie, pocit slabosti, vyčerpania alebo celkový pocit nepohody, poruchy spánku, zlomenina bedrovej kosti, zápätia alebo chrčtie,
- **zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí)
zmeny alebo úplná strata chuti, poruchy videnia, ako rozmazané videnie, žihľavka, bolesť kĺbov, bolesť svalov, zmeny hmotnosti, zvýšenie telesnej teploty, opuch končatín (periférny edém), depresia, zväčšenie prsníkov u mužov,
- **neznáme** (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)
halucinácie, zmätenosť (hlavne u pacientov, ktorí už mali tieto príznaky v minulosti), pocit brnenia, pichania, mravčenia alebo pocit pálenia alebo necitlivosti, zápal hrubého čreva, ktorý spôsobuje vodnatú hnačku.

Vedľajšie účinky zistené krvnými testami:

- **menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)
zvýšenie hladiny pečenných enzýmov,
- **zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí)
zvýšenie hladiny bilirubínu, zvýšenie hladiny tukov v krvi,
- **neznáme** (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)
zníženie hladiny 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 Pantomyl

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Blistrové balenie: tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

PVC/PE/PVdC blistrové balenie: uchovávajte pri teplote do 25 °C.

HDPE fľaše: po otvorení použite do 100 dní. Obal udržiavajte dôkladne uzatvorený na ochranu pred vlhkosťou.

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 Pantomyl obsahuje

- Liečivo je seskvihydrát sodnej soli pantoprazolu zodpovedajúci 20 mg pantoprazolu.
- Ďalšie zložky sú uhličitan sodný, manitol, krospovidón, povidón a kalciumstearát. Obal obsahuje kopolymér kyseliny metakrylovej a etylakrylátu (1:1), natriumlaurylsulfát, polysorbát 80, trietyltrát, hypromelózu, oxid titaničitý, makrogol 400 a žltý oxid železitý.

Ako vyzerá Pantomyl a obsah balenia

Pantomyl sú tmavožlté, oválne, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s rozmermi približne 4,3 mm x 8,4 mm, na oboch stranách bez potlaču. Sú dostupné v plastových fľašiach alebo blistroch.

Balenie vo fľaši pozostáva z bielej HDPE fľaše so skrutkovacím uzáverom, ktorá obsahuje 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 alebo 250 tabliet. Fľaša tiež obsahuje malú plastovú nádobku so silikagélom alebo vrecko obsahujúce silikagél a aktívne uhlie na ochranu pred vlhkosťou. Nádobka alebo vrecko sa nesmie konzumovať a nemá sa z fľaše vyberať.

Blistrové balenie pozostáva z hliníkových blisterov s vrstvou alebo bez vrstvy vysušovadla, balených v papierových škatuliach obsahujúcich 7, 14, 14 x 1, 28, 28 x 1, 30, 56, 56 x 1, 70, 70 x 1, 96, 98 tabliet.

PVC/PE/PVdC blistrové balenie pozostáva z blisterov s hliníkovou krycou fóliou, balených v papierových škatuliach obsahujúcich 7, 14, 14 x 1, 28, 28 x 1, 30, 56, 70, 70 x 1, 96, 98 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Viartis Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

Výrobca

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories

35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Írsko

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, Nemecko

Logiters, Logistica Portugal, S.A.

Estrada dos Arneiros, 4, Azambuja, 2050-306, Portugalsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Belgicko:	Pantoprazole Viatris 20 mg maagsapresistente tabletten
Dánsko:	Pantoprazol Viatris enterotabletter 20 mg
Fínsko:	Pantoprazol Viatris 20 mg
Francúzsko:	PANTOPRAZOLE VIATRIS 20 mg comprimé gastro-resistant
Holandsko:	Pantoprazol Viatris 20 mg maagsapresistente tabletten
Írsko:	Pantoprazole Mylan 20 mg Gastro-resistant tablets
Luxembursko:	Pantoprazole Viatris 20 mg comprimé gastro-résistant
Malta (RMS):	Pantoprazole Mylan 20 mg Gastro-resistant tablets
Nemecko:	Pantoprazol dura 20 mg magensaftresistente Tabletten
Poľsko:	Pamyl 20 mg tabletki dojelitowe
Portugalsko:	Pantoprazol Mylan 20 mg Comprimido gastrorresistente
Slovenská republika:	Pantomyl 20 mg
Španielsko:	Pantoprazol Viatris 20 mg comprimidos gastrorresistentes EFG
Švédsko:	Pantoprazol Viatris 20 mg enterotabletter

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2024.