

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

Pantoprazol +pharma 40 mg enterosolventní tablety

pantoprazol

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Pantoprazol +pharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pantoprazol +pharma užívat
3. Jak se přípravek Pantoprazol +pharma užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Pantoprazol +pharma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Pantoprazol +pharma a k čemu se používá**

Pantoprazol +pharma obsahuje léčivou látku pantoprazol.

Pantoprazol +pharma je selektivní "inhibitor protonové pumpy", lék snižující množství kyseliny produkované v žaludku. Je užíván k léčbě onemocnění souvisejících s kyselostí žaludku a střev.

#### **Pantoprazol +pharma se používá u dospělých a dospívajících ve věku od 12 let k léčbě**

- Refluxní ezofagitidy. Zánět jícnu (trubice, která spojuje hrdlo se žaludkem) doprovázený regurgitací žaludeční kyseliny (návrat žaludeční kyseliny zpět do jícnu).

#### **Pantoprazol +pharma se používá u dospělých k léčbě**

- infekce vyvolané bakterií *Helicobacter pylori* u pacientů s dvanáctníkovými a žaludečními vředy v kombinaci se dvěma antibiotiky (eradikační terapie). Cílem je odstranit bakterii ze žaludku, a snížit tak pravděpodobnost návratu vředů.

- žaludečních a dvanáctníkových vředů.

- Zollinger-Ellisonova syndromu a dalších stavů vyznačujících se nadměrnou produkcí kyseliny v žaludku.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pantoprazol +pharma užívat**

##### **Neužívejte přípravek Pantoprazol +pharma**

- Jestliže jste alergický(á) na pantoprazol nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

- Jestliže jste alergický(á) na přípravky obsahující jiné inhibitory protonové pumpy.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Pantoprazol +pharma se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže trpíte těžkým onemocněním jater. Informujte prosím svého lékaře, pokud jste měl(a) někdy v minulosti problémy s játry. Lékař Vám bude častěji kontrolovat jaterní enzymy, zejména pokud přípravek Pantoprazol +pharma užíváte dlouhodobě. V případě zvýšení jaterních enzymů se musí léčba ukončit.
- jestliže máte sníženou rezervu vitamínu B<sub>12</sub> v těle nebo máte rizikové faktory pro sníženou hladinu vitamínu B<sub>12</sub> a užíváte pantoprazol dlouhodobě. Stejně jako všechny přípravky snižující množství kyseliny, může pantoprazol vést ke sníženému vstřebávání vitamínu B<sub>12</sub>. Kontaktujte svého lékaře, pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků, jež by mohly naznačovat nízkou hladinu vitamínu B<sub>12</sub>:
  - extrémní únava nebo nedostatek energie
  - mravenčení
  - bolavý nebo červený jazyk, vředy v ústech
  - svalová slabost
  - poruchy vidění
  - problémy s pamětí, zmatenost, deprese
- jestliže užíváte inhibitory HIV proteázy jako je atazanavir (k léčbě infekce HIV) současně s pantoprazolem, požádejte lékaře o konkrétní radu.
- jestliže užíváte inhibitor protonové pumpy, jako je pantoprazol, zejména po dobu delší než 1 rok, můžete mít mírně zvýšené riziko zlomeniny krčku stehenní kosti, zápěstí nebo páteře (obratlů). Sdělte svému lékaři, zda trpíte osteoporózou (sníženou hustotou kostí) nebo Vám bylo sděleno, že u Vás hrozí riziko osteoporózy (například pokud užíváte steroidy).
- jestliže užíváte pantoprazol déle než tři měsíce, mohlo by u Vás dojít k poklesu hladiny hořčíku v krvi. Nízké hladiny hořčíku v krvi se projevují únavou, nechtěnými záškuby svalů, dezorientací, křečemi, závratěmi nebo zvýšenou srdeční frekvencí. Pokud se u Vás vyskytně některý z těchto příznaků, sdělte to ihned svému lékaři. Nízké hladiny hořčíku mohou vést také ke snížení hladin draslíku nebo vápníku v krvi. Váš lékař může rozhodnout o provádění pravidelných krevních testů ke sledování hladin hořčíku.
- jestliže se u Vás někdy objevila kožní reakce po léčbě přípravkem, který je podobný přípravku Pantoprazol +pharma a snižuje množství žaludeční kyseliny.
- pokud budete mít na kůži vyrážku, zejména na místech vystavených slunečním paprskům, sdělte to co nejdříve svému lékaři, protože Vaši léčbu přípravkem Pantoprazol +pharma bude možná nutné ukončit. Neopomeňte uvést i případné další nežádoucí účinky, jako jsou bolesti kloubů.
- jestliže máte jít na speciální vyšetření krve (chromogranin A).

**Ihned informujte svého lékaře**, jestliže před užíváním tohoto přípravku nebo po léčbě tímto přípravkem zaznamenáte kterýkoliv z následujících příznaků, neboť by se mohlo jednat o projev jiného, závažnějšího onemocnění:

- neúmyslná ztráta tělesné hmotnosti
- zvracení, zejména opakované
- zvracení krve; může se projevit jako černá kávová zrna ve zvracích
- zaznamenáte krev ve stolici; stolice může mít černý nebo dehtovitý vzhled
- potíže při polykání nebo bolest při polykání
- vypadáte bledý(á) a cítíte se slabý(á) (anemie)
- bolest na hrudi
- bolest žaludku
- těžký a/nebo trvalý průjem, protože tento přípravek je spojován s mírným zvýšením výskytu infekčního průjmu
- V souvislosti s léčbou pantoprazolem byly hlášeny závažné kožní reakce včetně Stevensova-

Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy, lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a erythema multiforme. Jestliže zaznamenáte kterýkoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi popsaných v bodě 4, přestaňte pantoprazol užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Váš lékař může rozhodnout, že potřebujete některá vyšetření k vyloučení zhoubného onemocnění, protože pantoprazol může též zmírnit příznaky rakoviny a mohl by tím oddálit její diagnózu. Jestliže Vaše příznaky i přes léčbu přetrvávají, budou zvažena další vyšetření.

Pokud užíváte přípravek Pantoprazol +pharma dlouhodobě (déle než 1 rok), lékař Vás bude pravděpodobně pravidelně sledovat. Je nutné, abyste mu při každé návštěvě ohlásil(a) jakékoli nové a neobvyklé příznaky a události.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Pantoprazol +pharma není určen pro děti, neboť dosud nebylo prokázáno, že je vhodný pro použití u dětí mladších 12 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Pantoprazol +pharma**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Přípravek Pantoprazol +pharma může totiž ovlivnit účinek jiných léčivých přípravků, informujte proto svého lékaře, pokud užíváte:

- léky jako ketokonazol, itraconazol a posakonazol (používané k léčbě plísňových infekcí) nebo erlotinib (používaný u některých typů rakoviny), protože Pantoprazol +pharma může narušit jejich správný účinek.
- warfarin a fenpropukumon, které ovlivňují houstnutí nebo řídnutí krve (krevní srážlivost). Mohou být nutná další vyšetření.
- léky k léčbě HIV infekce jako je atazanavir.
- methotrexát (k léčbě revmatoidní artritidy, lupénky a rakoviny) – jestliže užíváte methotrexát, Váš lékař může dočasně přerušit Vaši léčbu přípravkem Pantoprazol +pharma, neboť pantoprazol může hladinu methotrexátu v krvi zvýšit.
- fluvoxamin (užívaný k léčbě depresí a jiných psychiatrických onemocnění) – jestliže užíváte fluvoxamin, Váš lékař může snížit dávku.
- rifampicin (užívaný k léčbě infekcí).
- třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*) (užívaná k léčbě mírných depresí).

Poradte se svým lékařem před užitím přípravku Pantoprazol +pharma, jestliže máte podstoupit speciální test z moči (na THC, tetrahydrokanabinol).

### **Těhotenství a kojení**

Dostatečné údaje o použití pantoprazolu u těhotných žen nejsou k dispozici. Bylo zjištěno, že pantoprazol je vylučován do mateřského mléka.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Tento přípravek můžete užívat pouze v případě, že Váš lékař rozhodne o tom, že přínos léčby převáží potenciální rizika pro Vaše nenarozené dítě či kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Pantoprazol +pharma nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Jestliže zaznamenáte nežádoucí účinky, jako závrať či porucha vidění, nesmíte řídit nebo obsluhovat

stroje.

### **Přípravek Pantoprazol +pharma obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek Pantoprazol +pharma užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Způsob podání**

Tablety se užívají jednu hodinu před jídlem, polykají se celé, nesmí se kousat ani drtit, a zapíjejí se trochou vody.

Doporučená dávka přípravku je:

#### **Dospělí a dospívající ve věku od 12 let**

*K léčbě refluxní ezofagitidy*

Doporučená dávka je jedna tableta o síle 40 mg denně. Lékař může dávku zvýšit na dvě tablety denně. Doba léčení refluxní ezofagitidy je zpravidla 4 až 8 týdnů. Lékař Vám sdělí, jak dlouho máte přípravek užívat.

#### **Dospělí**

*Léčba infekce vyvolané bakterií Helicobacter pylori u pacientů s dvanáctníkovými a žaludečními vředy v kombinaci se dvěma antibiotiky (eradikační terapie)*

Jedna 40 mg tableta dvakrát denně společně se dvěma tabletami antibiotik: amoxicilinu, klarithromycinu nebo metronidazolu (či tinidazolu) – z nichž každá se užívá dvakrát denně spolu s tabletou pantoprazolu. Vezměte si první tabletu pantoprazolu jednu hodinu před snídaní a druhou tabletu pantoprazolu jednu hodinu před večeří. Užívejte přípravek přesně dle pokynů lékaře a také si přečtěte příbalové informace těchto antibiotik. Obvyklá doba léčby je jeden až dva týdny.

*K léčbě žaludečních a dvanáctníkových vředů*

Doporučená dávka je jedna tableta o síle 40 mg denně. Po konzultaci s lékařem je možné dávku zdvojnásobit. Lékař Vám sdělí, jak dlouho máte přípravek užívat. Doba léčení žaludečních vředů je zpravidla 4 až 8 týdnů. Doba léčení dvanáctníkových vředů je zpravidla 2 až 4 týdny.

*K dlouhodobé léčbě Zollinger-Ellisonova syndromu a dalších stavů s nadměrnou produkcí žaludeční kyseliny*

Doporučená počáteční dávka je obvykle dvě 40 mg tablety denně.

Vezměte si tyto dvě tablety jednu hodinu před jídlem. Lékař Vám může dávku později upravit podle množství produkované žaludeční kyseliny. Pokud máte předepsané více než 2 tablety denně, tablety se musí užívat dvakrát denně.

Pokud Vám lékař předepíše více než 4 tablety denně, sdělí Vám také přesně, kdy máte užívání léku ukončit.

#### **Pacienti s problémy s ledvinami**

- Jestliže máte problémy s ledvinami, nemáte přípravek Pantoprazol +pharma užívat k vymýcení bakterie *Helicobacter pylori*.

#### **Pacienti s problémy s játry**

- Jestliže trpíte závažnými jaterními problémy, nemáte užívat více než jednu 20 mg tabletu pantoprazolu denně (z tohoto důvodu jsou k dispozici tablety obsahující 20 mg pantoprazolu).

- Jestliže trpíte středně závažnými nebo závažnými jaterními problémy, nemáte přípravek Pantoprazol +pharma užívat k vymýcení bakterie *Helicobacter pylori*.

#### **Použití u dětí a dospívajících**

- Tyto tablety nejsou určeny pro děti ve věku do 12 let.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Pantoprazol +pharma, než jste měl(a)**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Příznaky předávkování nejsou známy.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Pantoprazol +pharma**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Vezměte si následující dávku v obvyklém čase.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Pantoprazol +pharma**

Nepřestávejte v užívání těchto tablet bez předchozí porady s lékařem či lékárníkem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytovat u každého.

**Pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv z následujících závažných nežádoucích účinků, přestaňte tyto tablety užívat a ihned informujte svého lékaře nebo kontaktujte pohotovost v nejbližší nemocnici:**

- **Závažné alergické reakce (četnost vzácná; mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):** otok jazyka a/nebo krku, obtíže při polykání, kopřivka (vyrážka), dýchací obtíže, alergický otok obličeje (Quinckeho edém/angioedém), silné závratě s velmi rychlým srdečním tepem a silným pocením.
- **Závažné kožní stavy (četnost není známa: četnost z dostupných údajů nelze určit):** můžete si všimnout jednoho nebo více z následujících příznaků: puchýře na kůži a rychlé zhoršení celkového zdravotního stavu, oděrky (včetně mírného krvácení) v oblasti očí, nosu, úst/rtů či genitálií (pohlavních orgánů), nebo kožní citlivosti/vyrážky, zejména v oblastech kůže vystavených světlu/slunci. Můžete mít také bolesti kloubů nebo příznaky podobné chřipce, horečku, zduření žláz (např. v podpaží) a krevní testy mohou prokázat změny určitého typu bílých krvinek nebo jaterních enzymů.
  - načervenalé nevyvýšené terčovitě nebo kruhové skvrny na trupu, často s centrálními puchýři, olupování kůže, vředy v ústech, v hrdle, nose, na genitáliích a v očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).
  - rozšířená vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené mízní uzliny (syndrom DRESS nebo syndrom přecitlivělosti na léky).
- **Další závažné stavy (četnost není známa: četnost z dostupných údajů nelze určit):** zežloutnutí kůže či očního bělma (těžké poškození jaterních buněk, žloutenka) nebo horečka, vyrážka a zvětšení ledvin, někdy s bolestivým močením a bolestmi ve spodní části zad (těžký zánět ledvin), někdy vedoucí k selhání ledvin.

**Další nežádoucí účinky jsou:**

- **Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)  
nezhoubné polypy žaludku.
- **Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)  
bolest hlavy, závrať, průjem, nevolnost, zvracení, nadýmání a plynatost (větry), zácpa, sucho v ústech, bolest v břiše a nepříjemné pocity v břiše, kožní vyrážka, exantém, kožní výsev, svědění, pocit slabosti, vyčerpání nebo celkově špatného zdraví, poruchy spánku, zlomeniny krčku stehenní kosti, zápěstí nebo páteře (obratlů).
- **Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)  
porucha nebo celková ztráta chuti, poruchy vidění, např. rozmazané vidění, kopřivka, bolest kloubů, bolest svalů, změny tělesné hmotnosti, zvýšení tělesné teploty, vysoká horečka, otok končetin (periferní edém), alergické reakce, deprese, zvětšení prsů u mužů.
- **Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)  
dezorientace.
- **Není známo** (četnost z dostupných údajů nelze určit)  
halucinace, zmatenost (zejména u pacientů, u nichž se tyto příznaky vyskytly již v minulosti), pocit brnění, píchání, mravenčení, pocit pálení nebo znecitlivění, svalové křeče jako následek nerovnováhy elektrolytů (změn hladin solí v těle); zánět tlustého střeva, který vyvolává přetrvávající vodnatý průjem.

#### **Nežádoucí účinky zjištěné krevními testy:**

- **Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)  
zvýšená hladina jaterních enzymů.
- **Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)  
zvýšená hladina bilirubinu, zvýšená hladina tuků v krvi; prudký pokles cirkulujících granulárních bílých krvinek, spojený s vysokou horečkou.
- **Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)  
snížení počtu krevních destiček, což u Vás může způsobit častější krvácení a tvorbu modřin, než je běžné, snížení počtu bílých krvinek, což může vést k častějším infekcím, současné abnormální snížení počtu červených a bílých krvinek i krevních destiček, což může vést k únavě, dušnosti a bledosti.
- **Není známo** (četnost z dostupných údajů nelze určit)  
snížená hladina sodíku, hořčíku, vápníku nebo draslíku v krvi (viz bod 2)

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak přípravek Pantoprazol +pharma uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na štítku, krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Blistr: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

HDPE lahvička: Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Pantoprazol +pharma obsahuje

- Léčivou látkou je pantoprazol. Jedna enterosolventní tableta obsahuje 40 mg pantoprazolu (ve formě seskvihydrátu sodné soli pantoprazolu).

- Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: Mannitol, uhličitan sodný, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), bazický butylovaný methakrylátový kopolymer, kalcium-stearát.

Potahová soustava: Hypromelosa, oxid titaničitý (E171), mastek, makrogol 400, natrium-lauryl-sulfát.

Potahová vrstva tablety: Disperze kopolymeru MA/EA 1:1 30%, propylenglykol, žlutý oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171), mastek.

### Jak Pantoprazol +pharma vypadá a co obsahuje toto balení

Bikonvexní tmavě žluté enterosolventní tablety eliptického tvaru.

### Velikost balení

Blistr: 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 98, 100 tablet a 10 x 14 tablet (nemocniční balení)

HDPE lahvička: 30, 100, 250 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

### Držitel rozhodnutí o registraci

+pharma arzneimittel gmbh

Hafnerstrasse 211

8054 Graz

Rakousko

### Výrobce

Actavis Ltd., BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta.

Balkanpharma – Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Schosse Str, Dupnitsa 2600, Bulharsko.

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Česká republika	Pantoprazol +pharma
Estonsko	Pantoprazole Actavis
Finsko	Pantoprazol Actavis
Litva	Pantoprazole Actavis 40 mg skrandyje neirios tabletės
Lotyšsko	Pantoprazole Actavis 40 mg zarnās šķīstošās tabletes
Kypr	PANTOFLUX
Maďarsko	Pantacid Flux 40 mg gyomornedv ellenálló tabletta
Norsko	Pantoprazol Actavis
Polsko	PANRAZOL
Švédsko	Pantoprazol Actavis

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 14. 12. 2023**