

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### ZOLTEX 40 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 Vašem 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 Vašeg 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 je ZOLTEX i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ZOLTEX?
3. Kako uzimati ZOLTEX?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati ZOLTEX?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je ZOLTEX i za što se koristi?

ZOLTEX sadrži djelatnu tvar pantoprazol (selektivni "inhibitor protonske pumpe"), koja smanjuje količinu kiseline koja se stvara u Vašem želucu. Koristi se za liječenje bolesti želuca i crijeva uzrokovanih kiselinom.

##### ZOLTEX se u odraslih i djece starije od 12 godina koristi za:

- liječenje refluksnog ezofagitisa (upale jednjaka, odnosno cijevi koja povezuje grlo i želudac, popraćene vraćanjem kiselog sadržaja iz želuca u usta).

##### ZOLTEX se u odraslih koristi za:

- liječenje infekcije bakterijom *Helicobacter pylori* kod bolesnika s čirevima želuca i početnog dijela tankog crijeva (dvanaesnika) u kombinaciji s dva antibiotika (tzv. trojna terapija). Cilj liječenja je riješiti se bakterije i smanjiti vjerojatnost ponovne pojave čireva.
- liječenje čireva želuca i početnog dijela tankog crijeva (dvanaesnika)
- liječenje Zollinger-Ellisonovog sindroma i drugih stanja pri kojima se u želucu stvara previše kiseline.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ZOLTEX?

##### **Nemojte uzimati ZOLTEX:**

- 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 Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ZOLTEX:

- ako imate teške probleme s jetrom. Obavijestite liječnika ako ste ikad u prošlosti patili od jetrenih tegoba. U tom slučaju će Vam liječnik češće provjeravati jetrene enzime, naročito kod dugotrajnog liječenja. U slučaju porasta jetrenih enzima liječenje se mora prekinuti.
- ako ste na dugotrajnoj terapiji ovim lijekom, a imate smanjene zalihe vitamina B12 ili čimbenike rizika za smanjene 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.
- uzimanje inhibitora protonske pumpe kao što je ZOLTEX, osobito tijekom vremenskog perioda duljeg od godinu dana, može blago povećati rizik od prijeloma kuka, zapešća ili kralježnice. Obavijestite Vašeg liječnika ako bolujete od osteoporoze ili ako uzimate kortikosteroide (koji mogu povećati rizik od osteoporoze).
- ako ste ikad imali kožnu reakciju nakon terapije s lijekom sličnim lijeku ZOLTEX koji smanjuje želučanu kiselinu
- ako morate napraviti određenu krvnu pretragu (kromogranin A).

### **Odmah se javite Vašem liječniku ako primijetite bilo koji od navedenih simptoma, koji mogu biti znak druge, teže bolesti:**

- nenamjerni gubitak težine (koji nije povezan s prehranom ili tjelesnom aktivnošću)
- povraćanje, naročito ako se ponavlja
- povraćanje krvi (može se uočiti u obliku tamnih zrnaca poput kave u povraćenom sadržaju)
- krv u stolici (stolica može biti crna ili poput katrana)
- teškoće s gutanjem ili bol pri gutanju
- blijedi ste i osjećate slabost (anemija)
- težak i/ili dugotrajan proljev jer je ovaj lijek povezan s blagim porastom učestalosti infektivnih proljeva
- ako dobijete osip na koži, posebice na područjima izloženima suncu obavijestite Vašeg liječnika što je prije moguće jer ćete možda morati prekinuti liječenje lijekom ZOLTEX. Sjetite se spomenuti i bilo koje druge štetne učinke poput boli u zglobovima.

Liječnik može odlučiti uputiti Vas na dodatne pretrage kako bi se isključila zloćudna bolest jer pantoprazol može prikriti simptome raka i odgoditi njegovo otkrivanje. Ako se simptomi nastave unatoč terapiji, možda će biti potrebno razmotriti daljnje pretrage.

Kod dugotrajnog liječenja, naročito ako traje dulje od godine dana, liječnik će Vas redovito kontrolirati. Ako primijetite nove ili neuobičajene simptome, morate obavijestiti liječnika.

**Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili pak niste sigurni, javite se Vašem liječniku.**

### **Djeca i adolescenti**

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

### **Drugi lijekovi i ZOLTEX**

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

ZOLTEX može utjecati 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)

- *varfarin* ili *fenpropukumon*, koji se koriste za razrjeđivanje krvi i sprječavanje stvaranja ugrušaka. Možda će biti potrebne dodatne pretrage zgrušavanja krvi.
- *atazanavir* (koristi se za liječenje HIV infekcija)
- *metotreksat* (koristi se za liječenje reumatoidnog artritisa, psorijaze ili raka). Ako uzimate metotreksat, liječnik će možda privremeno prekinuti liječenje ovim lijekom jer pantoprazol može pojačati nuspojave metotreksata.

### **Trudnoća i dojenje**

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

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

Ovaj lijek se ne smije uzimati tijekom trudnoće i dojenja, osim ako liječnik ne procijeni da je korist za Vas veća od mogućeg rizika za nerođeno dijete ili dojenče.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

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

## **3. Kako uzimati ZOLTEX?**

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

Uzmite tabletu jedan sat prije obroka i progutajte je cijelu s malo vode. Tablete se ne smiju gristi niti lomiti.

### **Odrasli i djeca od 12 i više godina**

#### Za liječenje refluksnog ezofagitisa

- Uobičajena doza je jedna tableta od 40 mg jedanput na dan.
- Liječnik može povećati dozu na 2 tablete dnevno.
- Za liječenje refluksnog ezofagitisa obično je potrebna terapija u trajanju od 4 do 8 tjedna. Liječnik će odrediti koliko dugo ćete uzimati lijek.

### **Odrasli:**

#### Za liječenje infekcije bakterijom *Helicobacter pylori* kod bolesnika s čirevima želuca i početnog dijela tankog crijeva (dvanaesnika) u kombinaciji s dva antibiotika (tzv. trojna terapija)

- Uzima se jedna tableta od 40 mg dva puta na dan zajedno s dvije tablete antibiotika koji sadrže amoksisilin, klaritromicin ili metronidazol (ili tinidazol). Antibiotik uzimate dva puta na dan s tabletom pantoprazola.
- Prva tableta pantoprazola se uzima jedan sat prije doručka, a druga jedan sat prije večernjeg obroka. Slijedite upute liječnika i pročitajte Upute o lijeku za antibiotike koje uzimate.
- Uobičajeno trajanje terapije je jedan do dva tjedna.

Uobičajene su sljedeće kombinacije koje se uzimaju dva puta na dan:

- ZOLTEX 40 mg + 500 mg klaritromicina + 1000 mg amoksicilina
- ZOLTEX 40 mg + 250-500 mg klaritromicina + 400-500 mg metronidazola (ili 500 mg tinidazola)
- ZOLTEX 40 mg + 400-500 mg metronidazola (ili 500 mg tinidazola) + 1000 mg amoksicilina.

Za liječenje ulkusa želuca i početnog dijela tankog crijeva (dvanaesnika)

- Uobičajena doza je jedna tableta od 40 mg jedanput na dan.
- Liječnik može udvostručiti dozu, a odredit će i trajanje terapije. Uobičajeno trajanje liječenja za čir želuca je 4 do 8 tjedana, a za čir dvanaesnika 2 do 4 tjedna.

Za dugotrajno liječenje Zollinger-Ellisonovog sindroma i drugih stanja pri kojima se u želucu stvara previše kiseline

- Preporučena početna doza je najčešće dvije tablete na dan. Tablete uzmite jedan sat prije obroka.
- Liječnik kasnije može prilagoditi dozu, ovisno od količine kiseline koja se stvara u želucu. Ako Vam je propisano više od dvije tablete dnevno, morate ih uzimati ujutro i navečer. Ako Vam liječnik propiše dnevnu dozu veću od 4 tablete, točno će Vam reći koliko dugo je trebale uzimati.

**Posebne skupine bolesnika:**

- Ako patite od tegoba s bubrežima ili umjerenih do teških tegoba s jetrom, ne smijete uzimati ZOLTEX za eradikaciju bakterije *Helicobacter pylori*.
- Ako patite od teških jetrenih tegoba, ne smijete uzeti više od jedne tablete od 20 mg pantoprazola na dan (za takve situacije dostupne su tablete ZOLTEX 20 mg).
- Ne preporučuje se primjena ovih tableta u djece mlađe od 12 godina.

**Ako uzmete više lijeka ZOLTEX nego što ste trebali**

Obavijestite liječnika ili ljekarnika. Simptomi predoziranja nisu poznati.

**Ako ste zaboravili uzeti ZOLTEX**

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

**Ako prestanete uzimati ZOLTEX**

Nemojte prestati uzimati ove tablete bez da ste se prvo posavjetovali s Vašim liječnikom ili ljekarnikom.

**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.

**Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, prestanite uzimati tablete i odmah obavijestite Vašeg liječnika ili se javite u najbližu zdravstvenu ustanovu:**

- **ozbiljne alergijske reakcije (rijetke, mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):** oticanje jezika i/ili grla, teškoće pri gutanju, koprivnjača (urtikarija), teškoće pri disanju, alergijsko oticanje lica (Quinckeov edem/angioedem), jaka omaglica s vrlo brzim lupanjem srca i jakim znojenjem.
- **ozbiljna kožna stanja (nepoznato, učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):** stvaranje mjehura na koži i ubrzano pogoršanje općeg stanja, erozije (uključujući blaga krvarenja) očiju, nosa, usta/usana ili genitalija (Stevens-Johnsonov sindrom, Lyellov sindrom, multififormni eritem) te osjetljivost na svjetlost.
- **ostala ozbiljna stanja (nepoznato, učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):** žutilo kože ili bjeloočnica (žutica, teško oštećenje stanica jetre) ili vrućica, osip, povećanje bubrega ponekad praćeno bolnim mokrenjem i boli u donjem dijelu leđa (ozbiljna upala bubrega).

Ostale nuspojave su:

**Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):**

- dobroćudni polipi u želucu.

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

- glavobolja, omaglica
- proljev, mučnina, povraćanje, nadutost i vjetrovi, zatvor, suhoća usta, bol i neugoda u trbuhu
- osip na koži, izbijanje kožnih promjena, svrbež
- osjećaj slabosti, iscrpljenost i opće loše osjećanje, poremećaji spavanja
- prijelom kuka, zapešća, kralježnice.

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

- poremećaj ili potpuni nestanak osjeta okusa, poremećaji vida kao što je zamagljen 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 manje od 1 na 10 000):**

- dezorijentiranost.

**Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):**

- halucinacije, smetenost (pogotovo u bolesnika koji su imali te simptome)
- trnci, mravinjanje, peckanje, osjećaj pečenja ili utrnulosti
- osip, moguće praćen boli u zglobovima
- niske razine natrija
- grčevi mišića
- upala debelog crijeva koja uzrokuje ustrajan vodenasti proljev.

Ako uzimate ZOLTEX 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 Vašeg 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 manje od 1 na 100 osoba):**

- povišenje jetrenih enzima.

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

- povišenje bilirubina, povišenje razina masnoća u krvi, naglo smanjenje broja granulocita - vrste bijelih krvnih stanica (povezano sa visokom vrućicom).

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

- smanjenje broja krvnih pločica, što može izazvati neuobičajena krvarenja i stvaranja 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 Vašeg 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:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. Kako čuvati ZOLTEX?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek čuvajte na temperaturi ispod 30°C.

Ovaj lijek ne smije se upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 ZOLTEX sadrži?**

Djelatna tvar je pantoprazol.

Jedna tableta sadrži 40 mg pantoprazola u obliku pantoprazolnatrij seskvihidrata.

Pomoćne tvari su:

jezgra: manitol (E421); krospovidon; hidroksipropilceluloza; bezvodni natrijev karbonat i kalcijev stearat; tabletna ovojnica 1: hipromeloza; titanijev dioksid (E171); žuti željezov oksid (E 172) i propilenglikol; tabletna ovojnica 2: 30 postotna raspršina metakrilne kiselina/etilakrilat kopolimera 1:1; trietilcitrat i talk.

#### **Kako ZOLTEX izgleda i sadržaj pakiranja?**

ZOLTEX 40 mg tablete su žute boje, duljine oko 12 mm, širine oko 6 mm te debljine oko 4 mm, glatke površine, ovalnog oblika, bikonveksne tablete obložene sa želučanootpornom ovojnicom.

14 (2x7) tableta u oPA/Al/PVC//Al blisteru, u kutiji.

28 (4x7) tableta u oPA/Al/PVC//Al blisteru, u kutiji.

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2019.**

**Pripremio za raspodjelu:**

Žgombić Rukavina Iva , Stručni suradnik , 16.07.2019.

**Odobrio za raspodjelu:**

Jurković Sven , Stručni suradnik , 16.07.2019.

Lux Marina , Stručni suradnik , 16.07.2019.

Unušić Ines , Stručni suradnik , 16.07.2019.