

Příbalová informace: informace pro uživatele

Pantoprazol Krka 20 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 nebo lékárníka.
- 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 nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Pantoprazol Krka a k čemu se používá

Přípravek Pantoprazol Krka je selektivní „inhibitor protonové pumpy“, lék snižující množství kyseliny tvořené v žaludku. Je používán k léčbě onemocnění souvisejících s kyselostí žaludku a střev.

Přípravek Pantoprazol Krka se užívá:

Dospělí a dospívající ve věku od 12 let:

- Léčba příznaků (např. pálení žáhy, kyselá regurgitace (návrat kyselého žaludečního obsahu zpět do jícnu), bolest při polykání) spojených s refluxní chorobou jícnu, která je způsobená návratem kyseliny ze žaludku do jícnu.
- Dlouhodobá léčba refluxní ezofagitidy (zánětlivé onemocnění jícnu doprovázené návratem – regurgitací – žaludeční kyseliny) a předcházení jejího návratu.

Dospělí:

- Prevence dvanáctníkových a žaludečních vředů způsobených nesteroidními protizánětlivými léky (NSAID, např. ibuprofen) u rizikových pacientů, kteří potřebují NSAID užívat dlouhodobě.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pantoprazol Krka užívat

Neužívejte přípravek Pantoprazol Krka:

- jestliže jste alergický(á) na pantoprazol, sorbitol nebo na kteroukoli 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 Krka se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

- Jestliže máte těžké onemocnění jater. Informujte prosím svého lékaře, pokud jste měl(a) někdy v minulosti problémy s játry. Váš lékař Vám bude častěji kontrolovat jaterní enzymy, zejména pokud přípravek Pantoprazol Krka užíváte dlouhodobě. V případě zvýšení jaterních enzymů se má léčba ukončit.
- Jestliže potřebujete užívat léky zvané NSAID dlouhodobě a byl Vám předepsán přípravek Pantoprazol Krka, neboť je u Vás zvýšené riziko rozvoje žaludečních a střevních komplikací. Každé možné riziko bude vyhodnoceno ve vztahu k Vaším osobním rizikovým faktorům, jako je Váš věk (65 let a více), předchozí výskyt žaludečních či dvanáctníkových vředů nebo krvácení do žaludku nebo střev.
- Jestliže máte snížené zásoby vitamínu B₁₂ v těle nebo máte rizikové faktory pro sníženou hladinu vitamínu B₁₂ a užíváte pantoprazol dlouhodobě. Stejně jako všechny přípravky snižující množství kyseliny může pantoprazol vést ke sníženému vstřebávání vitamínu B₁₂. Kontaktujte prosím svého lékaře, pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků, jež by mohly naznačovat nízkou hladinu vitamínu B₁₂:
 - 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), souběžně s pantoprazolem, požádejte lékaře o konkrétní radu.
- Pokud 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, jestliže máte osteoporózu (sníženou hustotu kostí) nebo Vám bylo sděleno, že u Vás hrozí riziko vzniku osteoporózy (například pokud užíváte steroidy).
- Jestliže užíváte přípravek Pantoprazol Krka déle než 3 měsíce, může u Vás dojít k poklesu hladiny hořčičku v krvi. Nízké hladiny hořčičku se projevují únavou, nechtěnými záškuby svalů, dezorientací, křečemi, závratí a zrychlenou srdeční frekvencí. Pokud se u Vás vyskytne některý z těchto příznaků, vyhledejte ihned lékaře. Nízká hladina hořčičku v krvi může vyvolat i pokles hladin draslíku a vápníku v krvi. Lékař může rozhodnout o provádění pravidelných kontrol hladiny hořčičku ve Vaší krvi.
- Pokud se u Vás někdy objevila kožní reakce po léčbě přípravkem, který je podobný přípravku Pantoprazol Krka 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 Krka bude možná nutné ukončit. Neopomeňte uvést i případné další nežádoucí účinky, jako je bolest kloubů.
- 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 ihned vyhledejte lékařskou pomoc.
- Pokud máte jít na speciální vyšetření krve (chromogranin A).

Ihned informujte svého lékaře, jestliže zaznamenáte kterýkoliv z následujících příznaků:

- neúmyslný úbytek tělesné hmotnosti
- zvracení, zejména opakované
- zvracení krve; může se projevit jako černá kávová zrna ve zvratech
- zaznamenáte krev ve stolici; stolice může mít černý nebo dehtovitý vzhled
- obtíže při polykání nebo bolest při polykání
- vypadáte bledý(á) a cítíte se slabý(á) (anémie)
- bolest hrudi
- bolest žaludku
- silný a/nebo neustupující průjem, protože přípravek Pantoprazol Krka byl spojován s mírným

zvýšením výskytu infekčního průjmu.

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

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

Děti a dospívající

Tyto tablety nejsou doporučeny pro užití u dětí ve věku do 12 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Pantoprazol Krka

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Pantoprazol Krka může ovlivnit účinek jiných léků, proto informujte svého lékaře, jestliže užíváte:

- Léky jako ketokonazol, itraconazol a posakonazol (používané k léčbě plísňových infekcí) nebo erlotinib (používaný u některých typů rakoviny), protože přípravek Pantoprazol Krka může narušit správný účinek těchto a dalších léků.
- Warfarin a fenpropion, které ovlivňují srážení nebo ředění krve (krevní srážlivost). Mohou být nutná další vyšetření.
- Léky k léčbě HIV infekce, jako je atazanavir.
- Methotrexát (k léčbě revmatoidní artritidy, psoriázy (lupénky) a rakoviny) – jestliže užíváte methotrexát, Váš lékař může dočasně přerušit Vaši léčbu přípravkem Pantoprazol Krka, 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).

Porad'te se se svým lékařem před užitím pantoprazolu, jestliže máte podstoupit speciální test z moči (na THC; tetrahydrokannabinol).

Přípravek Pantoprazol Krka s jídlem a pitím

Vezměte si tabletu 1 hodinu před jídlem, nežvýkejte ji ani nedrt'te, spolkněte ji celou a zapijte trochou vody.

Těhotenství a kojení

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

O použití pantoprazolu u těhotných žen nejsou k dispozici dostatečné údaje. Bylo hlášeno vylučování do lidského mateřského mléka. Tento lék máte užívat pouze v případě, že Váš lékař rozhodne o tom, že přínos léčby pro Vás převáží potenciální rizika pro Vaše nenarozené dítě či kojence.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Pantoprazol Krka nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Jestliže zaznamenáte nežádoucí účinky, jako závrať či porucha vidění, nemáte řídit či obsluhovat stroje.

Přípravek Pantoprazol Krka obsahuje sorbitol a sodík.

Tento léčivý přípravek obsahuje 18 mg sorbitolu v jedné tabletě.

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 Krka užívá

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

Kdy a jak se přípravek Pantoprazol Krka užívá

Veďte si tabletu 1 hodinu před jídlem, nežvýkejte ji ani nedrtěte, spolkněte ji celou a zapijte trochou vody.

Pokud lékař neurčil jinak, doporučená dávka přípravku je:

Dospělí a dospívající ve věku od 12 let:

Léčba příznaků (např. pálení žáhy, kyselá regurgitace, bolest při polykání) spojených s refluxní chorobou jícnu

Doporučená dávka je jedna tableta denně. Tato dávka obvykle přináší úlevu od příznaků během 2 - 4 týdnů, nejpozději během dalších 4 týdnů. Lékař Vám sdělí, jak dlouho budete pokračovat v užívání tohoto léku. Poté je možno opakující se příznaky kontrolovat užíváním **jedné tablety denně**, je-li to nutné.

Dlouhodobá léčba a prevence návratu refluxní ezofagitidy

Doporučená dávka je jedna tableta denně. Pokud se onemocnění znovu vrátí, lékař může dávku zdvojnásobit. V takovém případě můžete užívat tablety přípravku Pantoprazol Krka 40 mg, jednu tabletu denně. Po vyléčení můžete dávku znovu snížit zpět na jednu 20mg tabletu denně.

Dospělí:

K předcházení dvanáctníkových a žaludečních vředů u pacientů, kteří musí NSAID užívat dlouhodobě

Doporučená dávka je jedna tableta denně.

Zvláštní skupiny pacientů:

Jestliže máte těžké problémy s játry, neužívejte více než jednu 20mg tabletu denně.

Použití u dětí a dospívajících

Děti ve věku do 12 let.

Tyto tablety nejsou doporučeny pro užití u dětí mladších 12 let.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Pantoprazol Krka, než jste měl(a)

Informujte lékaře nebo lékárníka. Nejsou známy žádné příznaky předávkování.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Pantoprazol Krka

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Pantoprazol Krka

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

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Pokud zaznamenáte kterýkoliv z následujících příznaků, přestaňte užívat pantoprazol a vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc:

- načervenalé nevyvýšené terčovité 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).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z následujících 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 obličejů (Quinckeho edém/angioedém), silná závrať 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 kůže (včetně mírného krvácení) v oblasti očí, nosu, úst/rtů nebo pohlavních orgánů nebo kožní citlivosti/vyrážky, zejména v oblastech kůže vystavených světlu/slunečnímu záření. Můžete mít také bolesti kloubů, příznaky podobné chřipce, horečku, oteklé žlázy (např. v podpaží) a krevní testy mohou ukázat změny určitého typu bílých krvinek nebo jaterních enzymů.
- **Další závažné stavy (četnost není známa: četnost z dostupných údajů nelze určit):** zežloutnutí kůže či očního bělma (těžké poškození jaterních buněk, žloutenka) či horečka, vyrážka a zvětšení ledvin někdy s bolestivým močením a bolestí 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 břicha a nepříjemný pocit v břiše, kožní vyrážka, exantém, kožní výsev, svědění, zlomeniny krčku stehenní kosti, zápěstí nebo páteře (obratlů), pocit slabosti, vyčerpání či celkově špatného zdraví, poruchy spánku.
- **Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)
Poruchy zraku, např. rozmazané vidění, kopřivka, bolest kloubů, bolest svalů, změny hmotnosti, zvýšení tělesné teploty, vysoká horečka, otok končetin (periferní otok), alergické reakce, deprese, zvětšení prsů u mužů, poruchy chuti nebo kompletní ztráta chuti.
- **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, svědění, píchání, pocit pálení nebo necitlivost; zánět tlustého střeva, který vyvolává přetrvávající vodnatý průjem; vyrážka, případně provázená bolestmi kloubů.

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 kolujících bílých krvinek v krvi, spojený s vysokou horečkou.
- **Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)
Snížení počtu krevních destiček, což u Vás může vyvolat častější krvácení nebo tvorbu modřin, než je běžné, snížení počtu bílých krvinek, což může vést k častějším infekcím, souběžný abnormální pokles počtu červených a bílých krvinek a krevních destiček.
- **Není známo** (z dostupných údajů nelze určit)
Pokles hladiny 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 nebo lékárníkovi. 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 Krka uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Blistry: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Lahvička: Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Po prvním otevření lahvičky musí být přípravek spotřebován do 3 měsíců.

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 přípravek Pantoprazol Krka obsahuje

- Jedna enterosolventní tableta obsahuje 20 mg pantoprazolu (jako seskvihydrát sodné soli pantoprazolu).
- Pomocnými látkami jsou mannitol, krosповidon (typ A, typ B), uhličitan sodný, sorbitol (E 420), kalcium-stearát v jádru tablety a hypromelosa, povidon (K25), oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172), propylenglykol, kopolymer MA/EA 1:1 30% disperze, natrium-lauryl-sulfát, polysorbát 80, makrogol 6000 a mastek v potahové vrstvě.

Jak přípravek Pantoprazol Krka vypadá a co obsahuje toto balení

Enterosolventní tablety 20 mg jsou světle hnědožluté, oválné, mírně bikonvexní tablety.

Velikosti balení:

Krabičky po 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 100, 100 × 1, 112 a 140 enterosolventních tabletách v blistrech. Plastová lahvička po 250 enterosolventních tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**Držitel rozhodnutí o registraci**

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

Výrobce

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Spojené království (Severní Irsko)	Pantoprazole
Bulharsko, Irsko, Itálie, Rumunsko, Španělsko	Nolpaza
Česká republika, Maďarsko, Polsko, Slovenská republika, Slovinsko	Pantoprazol Krka

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 17. 10. 2024

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv na adrese www.sukl.cz.