

Příbalová informace: informace pro uživatele

Pantoprazol Krka 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 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 k léčbě:

Dospělí a dospívající ve věku od 12 let:

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

Dospělí:

- 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.
- Žaludeční a dvanáctníkové vředy.
- Zollinger-Ellisonův syndrom a další stavy vyznačující se nadměrným vylučováním kyseliny v žaludku.

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 poraďte 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 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.
- 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, 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 hořčíku v krvi. Nízké hladiny hořčíku 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 hořčíku v krvi může vyvolat i pokles hladin draslíku a vápníku v krvi. Lékař může rozhodnout o provádění pravidelných kontrol hladiny hořčíku 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 zvracích
- zaznamenáte krev ve stolici; stolice může mít černý nebo dehtovitý vzhled
- obtíže při polykání nebo bolest při polykání
- bolest hrudi
- bolest žaludku
- vypadáte bledý(á) a cítíte se slabý(á) (anémie)
- 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 zvažena 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, itrakonazol 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).

Poradte se se svým lékařem před užitím pantoprazolu, jestliže máte podstoupit speciální test z moči (na THC; tetrahydrokanabinol).

Přípravek Pantoprazol Krka s jídlem a pitím

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

Těhotenství a kojení

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.

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 36 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),

poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kdy a jak se přípravek Pantoprazol Krka užívá

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

Pokud lékař neurčil jinak, doporučená dávka přípravku je:

Dospělí a dospívající ve věku od 12 let:

K léčbě refluxní ezofagitidy

Doporučená dávka je jedna tableta 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:

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

Jedna tableta dvakrát denně společně se dvěma tabletami antibiotik: amoxicilinu, klarithromycinu nebo metronidazolu (či tinidazolu) – z nichž každou je třeba vzít 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 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 jsou obvykle 2 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 mají užívat dvakrát denně.

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

Zvláštní skupiny pacientů:

- Jestliže máte problémy s ledvinami nebo středně těžké až těžké problémy s játry, nemáte přípravek Pantoprazol Krka užívat k eradikaci (vymýcení) *Helicobacter pylori*.
- Jestliže máte těžké problémy s játry, neužívejte více než jednu 20mg tabletu pantoprazolu denně (pro tento účel jsou k dispozici tablety obsahující 20 mg pantoprazolu).

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. Vezměte 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 obličeje (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 40 mg pantoprazolu (jako seskvihydrát sodné soli pantoprazolu).
- Pomocnými látkami jsou mannitol, krospovidon (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 40 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

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
Lotyšsko	Nolpantol

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.