

Písomná informácia pre používateľa

Pantoprazol Sandoz 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 znovu 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Pantoprazol Sandoz 20 mg gastrorezistentné tablety a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pantoprazol Sandoz 20 mg gastrorezistentné tablety
3. Ako užívať Pantoprazol Sandoz 20 mg gastrorezistentné tablety
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Pantoprazol Sandoz 20 mg gastrorezistentné tablety
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Pantoprazol Sandoz 20 mg gastrorezistentné tablety a na čo sa používa

Pantoprazol Sandoz obsahuje liečivo pantoprazol.

Pantoprazol je selektívny „inhibitor protónovej pumpy“, liečivo, ktoré znižuje množstvo kyseliny vznikajúcej vo vašom žalúdku. Používa sa na liečbu ochorení žalúdka a čriev spojených s kyselinou.

Pantoprazol Sandoz sa používa u dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších na

- liečbu príznakov spojených s gastroezofageálnym refluxným ochorením (napr. pálenie záhy, spätný tok kyseliny a bolesť pri prehltní) zapríčineným spätným tokom kyseliny zo žalúdka.
- dlhodobú liečbu a prevenciu opätovného výskytu refluxnej ezofagitíty (zápal pažeráka spojený so spätným tokom kyseliny zo žalúdka).

Pantoprazol Sandoz sa používa u dospelých na

- prevenciu vzniku vredov dvanástnika a žalúdka spôsobených nesteroidnými protizápalovými liekmi (non-steroidal anti-inflammatory drugs, NSAID, napr. ibuprofénom) u rizikových pacientov, ktorí potrebujú užívať NSAID nepretržite.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pantoprazol Sandoz 20 mg gastrorezistentné tablety

Neužívajte Pantoprazol Sandoz 20 mg gastrorezistentné tablety

- 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 inhibítory protónovej pumpy.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Pantoprazol Sandoz, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- Ak máte závažné problémy s pečeňou. Povedzte svojmu lekárovi, ak ste mali problém s pečeňou v minulosti. Bude vám častejšie kontrolovať pečeňové enzýmy, zvlášť ak užívate Pantoprazol Sandoz dlhodobo. Ak sa hladina pečeňových enzýmov zvýši, liečba sa má ukončiť.
- Ak musíte nepretržite užívať lieky, ktoré sa volajú NSAID a užívate aj Pantoprazol Sandoz kvôli zvýšenému riziku vzniku žalúdočných a črevných komplikácií. Akékoľvek zvýšené riziko sa bude hodnotiť na základe vašich osobných rizikových faktorov ako vek (65 rokov alebo viac), vredy žalúdka alebo dvanástnika, krvácanie zo žalúdka alebo čriev v minulosti.
- Ak máte znížené telesné zásoby vitamínu B₁₂ alebo sa u vás vyskytujú rizikové faktory, ktoré znižujú hladinu vitamínu B₁₂ a dlhodobo sa liečite pantoprazolom. Tak ako všetky lieky, ktoré znižujú kyselinu, aj pantoprazol môže znížiť vstrebávanie vitamínu B₁₂.
- Ak užívate inhibítory HIV proteázy, napr. atazanavir (na liečbu infekcie HIV) v rovnakom čase ako pantoprazol, požiadajte o radu svojho lekára.
- Užívanie inhibítora protónovej pumpy ako pantoprazol, najmä počas obdobia dlhšieho ako jeden rok, môže mierne zvýšiť riziko zlomeniny bedrovej kosti, zápästia alebo chrbtice. Povedzte svojmu lekárovi, ak máte osteoporózu (úbytok kostnej hmoty) alebo ak užívate kortikosteroidy (ktoré zvyšujú riziko osteoporózy).
- Ak užívate Pantoprazol Sandoz viac ako tri mesiace, je možné, že hladiny horčička vo vašej krvi sa môžu znížiť. Nízke hladiny horčička môžu byť pozorovateľné v podobe únavy, mimovoľných sťahov svalstva, poruchy orientácie, kŕčov, závratu alebo zvýšeného srdcového rytmu. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, okamžite to povedzte svojmu lekárovi. Nízke hladiny horčička môžu viesť aj k zníženiu hladín draslíka alebo vápnika vo vašej krvi. Váš lekár sa môže rozhodnúť pravidelne vám vykonávať krvné testy kvôli sledovaniu hladín horčička.
- Ak máte naplánované špeciálne vyšetrenie krvi (chromogranín A).
- Ak ste niekedy mali kožnú reakciu po liečbe liekom podobným Pantoprazolu Sandoz, ktorý znižuje žalúdočnú kyselinu.

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

Ihneď povedzte svojmu lekárovi, pred užitím alebo po užití tohto lieku, ak spozorujete akýkoľvek z nasledujúcich príznakov, ktoré môžu byť prejavom iného závažnejšieho ochorenia:

- neúmyselná strata telesnej hmotnosti
- vracanie, najmä ak je opakované
- vracanie krvi; môže sa prejavovať ako tmavá kávová usadenina vo vašich zvratkoch
- ak spozorujete krv vo vašej stolici, ktorá môže byť čiernej alebo dechtovitej farby
- ťažkosti s prehĺtaním alebo bolesť pri prehĺtaní
- ak ste bledý a máte pocit slabosti (málokrvnosť)
- bolesť v hrudníku
- bolesť žalúdka
- silná a/alebo dlhotrvajúca hnačka, pretože tento liek sa spája s malým zvýšením výskytu infekčnej hnačky.

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

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

Deti a dospelí

Pantoprazol Sandoz sa neodporúča používať u detí, pretože sa nepreukázal jeho účinok u detí mladších ako 12 rokov.

Iné lieky a Pantoprazol Sandoz 20 mg gastrorezistentné tablety

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je to preto, lebo pantoprazol môže ovplyvniť účinok niektorých iných liekov. Povedzte preto svojmu lekárovi, ak užívate:

- lieky ako ketokonazol, itrakonazol a posakonazol (používajú sa na liečbu plesňových infekcií) alebo erlotinib (používa sa na liečbu určitých typov rakoviny), pretože Pantoprazol Sandoz môže spôsobiť, že nebudú správne účinkovať.
- warfarín a fenprokumón, ktoré ovplyvňujú zahusťovanie alebo zriedovanie krvi. Možno budete potrebovať ďalšie vyšetrenia.
- lieky na liečbu infekcie HIV, napr. atazanavir.
- metotrexát (používa sa na liečbu reumatoidnej artritídy, psoriázy a rakoviny) - ak užívate metotrexát, váš lekár vám môže dočasne prerušiť liečbu Pantoprazolom Sandoz, pretože pantoprazol môže zvýšiť hladinu metotrexátu v krvi.
- fluvoxamín (používa sa na liečbu depresie a iných psychických ochorení) - ak užívate fluvoxamín, váš lekár vám môže znížiť dávku.
- rifampicín (používa sa na liečbu infekcií).
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) (používa sa na liečbu miernej formy depresie).

Tehotenstvo a dojčenie

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití pantoprazolu u tehotných žien. Zaznamenalo sa vylučovanie do materského mlieka.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tento liek môžete užívať len vtedy, ak váš lekár posúdi, že prínos liečby pre vás je vyšší ako možné riziko pre vaše nenarodené alebo dojčené dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pantoprazol Sandoz nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

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

Pantoprazol Sandoz 20 mg gastrorezistentné tablety obsahuje farbivo a sodík

Tento liek obsahuje azofarbivo hliníkový lak ponceau 4R (E 124), ktorý môže vyvolať alergické reakcie.

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

3. Ako užívať Pantoprazol Sandoz 20 mg gastrorezistentné tablety

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

Užívanie tohto lieku

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

Odporúčaná dávka je:

Dospelí a dospelievajúci vo veku 12 rokov a starší

- *Liečba príznakov spojených s gastroezofageálnym refluxným ochorením (napr. pálenie záhy, spätný tok kyseliny, bolesť pri prehĺtaní)*

Zvyčajná dávka je jedna tableta denne. Táto dávka zvyčajne prinesie úľavu do 2 – 4 týždňov, najviac však do ďalších 4 týždňov. Váš lekár vám povie, ako dlho budete pokračovať v užívaní lieku. Potom, ak je to potrebné, je možné akékoľvek príznaky kontrolovať užívaním jednej tablety denne.

- *Dlhodobá liečba a prevencia opätovného výskytu refluxnej ezofagitídy*

Zvyčajná dávka je jedna tableta denne. Keď sa ochorenie vráti, váš lekár vám môže dávku zdvojnásobiť, v takom prípade môžete užívať Pantoprazol Sandoz 40 mg gastrorezistentné tablety jedenkrát denne. Po zahojení môžete dávku opäť znížiť späť na jednu 20 mg tabletu denne.

Dospelí

- *Prevencia vzniku vredov dvanástnika a žalúdka u pacientov, ktorí potrebujú užívať NSAID nepretržite*

Zvyčajná dávka je jedna tableta denne.

Porucha funkcie pečene

Ak máte závažné problémy s pečeňou, neužívajte viac ako jednu 20 mg tabletu denne.

Použitie u detí a dospelievajúcich

Deťom mladším ako 12 rokov sa neodporúča užívať tento liek.

Ak užijete viac Pantoprazolu Sandoz 20 mg gastrorezistentných tabliet, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Pantoprazol Sandoz 20 mg gastrorezistentné tablety

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

Ak prestanete užívať Pantoprazol Sandoz 20 mg gastrorezistentné tablety

Neprestaňte užívať tieto tablety bez toho, aby ste sa najskôr poradili so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, prestaňte užívať tento liek a ihneď to oznámte svojmu lekárovi alebo vyhľadajte pohotovostnú lekársku službu v najbližšej nemocnici:

- **Závažné alergické reakcie (zriedkavé:** môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb): opuch jazyka a/alebo hrdla, ťažkosti pri prehĺtaní, žihľavka (jemné vyrážky), ťažkosti s dýchaním, alergický opuch tváre (Quinckeho edém/angioedém), závažné závraty s veľmi rýchlym pulzom a silným potením.
- **Závažné poškodenia kože (neznáme:** častotť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): môže sa u vás vyskytnúť jeden alebo viacero z nasledujúcich vedľajších účinkov: pľuzgiere na koži s rýchlym zhoršovaním celkového stavu, poškodenia podobné odrenine (vrátane mierneho

krvácania) na očiach, nose, ústach/perách alebo pohlavných orgánoch alebo vyrážky, hlavne v oblasti kože vystavenej slnku. Môže sa u vás vyskytnúť aj bolesť kĺbov alebo príznaky podobné chrípke, horúčka, opuch uzlín (napr. v podpazuší) a krvné testy môžu ukázať zmeny hodnôt určitých bielych krviniek alebo pečeneových enzýmov (Stevensov-Johnsonov syndróm, Lyellov syndróm, multiformný erytém, subakútny kožný lupus erythematosus, lieková vyrážka s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS), citlivosť na slnko).

- **Iné závažné stavy (neznáme:** častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): zožltnutie kože alebo bielka očí (závažné poškodenie pečeneových buniek, žltacka) alebo horúčka, vyrážka a zväčšenie obličiek, niekedy s bolestivým močením a bolesťou v dolnej časti chrbta (závažný zápal obličiek), ktoré môže viesť k zlyhaniu obličiek.

Ďalšie vedľajšie účinky sú:

- **Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)
benigne polypy (nezhubné výrastky) na sliznici žalúdka.
- **Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)
bolesť hlavy, závraty, hnačka, nevoľnosť, vracanie, nadúvanie a plynatosť (vetry), zápcha, sucho v ústach, bolesť a nepríjemný pocit v brušnej dutine, vyrážky na koži, sčervenanie, vyrážky, svrbenie, pocit slabosti, vyčerpania alebo celkový pocit nepohody, poruchy spánku, zlomeniny bedrovej kosti, zápästia alebo chrbtice.
- **Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)
porucha alebo úplná strata schopnosti vnímania chuti, poruchy zraku ako rozmazané videnie, žihľavka, bolesť kĺbov, bolesť svalov, zmeny telesnej hmotnosti, zvýšenie telesnej teploty, vysoká horúčka, opuch končatín (periférny edém), alergické reakcie, depresia, zväčšenie prsníkov u mužov.
- **Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)
dezorientácia (strata orientácie).
- **Neznáme** (častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)
halucinácie, zmätenosť (hlavne u pacientov, ktorí už mali tieto príznaky v minulosti), znížené hladiny sodíka, horčíka, vápnika alebo draslíka v krvi (pozri časť 2), pocit brnenia, trpnutia, mravčenia, pálenia alebo znecitlivenia, vyrážka, s možnou bolesťou kĺbov, zápal hrubého čreva, ktorý spôsobuje pretrvávajúcu vodnatú hnačku.

Vedľajšie účinky zistené krvnými testami:

- **Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)
zvýšenie hladín pečeneových enzýmov.
- **Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)
zvýšenie hladiny bilirubínu, zvýšenie hladiny tukov v krvi, výrazný pokles bielych krviniek-granulocytov v obehu, čo býva spojené s vysokou horúčkou.
- **Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)
zníženie počtu krvných doštičiek, čo môže spôsobiť náchylnosť na krvácanie alebo vznik modrín, zníženie počtu bielych krviniek, čo môže viesť k častejším infekciám, súbežné nezvyčajné zníženie počtu červených a bielych krviniek, ako aj krvných doštičiek.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. 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 informácii o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Pantoprazol Sandoz 20 mg gastrorezistentné tablety

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuľke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte Pantoprazol Sandoz, ak uplynulo viac ako 6 mesiacov od otvorenia HDPE fľaše.

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 Pantoprazol Sandoz 20 mg gastrorezistentné tablety obsahuje

– Liečivo je pantoprazol. Jedna gastrorezistentná tableta obsahuje 20 mg pantoprazolu (vo forme seskvihydrátu sodnej soli).

– Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety:

stearát vápenatý, mikrokryštalická celulóza, krospovidón (typ A), hyprolóza (typ EXF), bezvodý uhličitan sodný, bezvodý koloidný oxid kremičitý.

Obal:

hypromelóza, žltý oxid železitý (E 172), makrogol 400, kyselina metakrylová s etylakrylátom 1:1 kopolymér, polysorbát 80, hliníkový lak ponceau 4R (E 124), hliníkový lak chinolínovej žltej (E 104), laurylsíran sodný, oxid titaničitý (E 171), trietyl-citrát.

Ako vyzerá Pantoprazol Sandoz 20 mg gastrorezistentné tablety a obsah balenia

Pantoprazol Sandoz 20 mg gastrorezistentné tablety sú žlté oválne tablety (obalené špeciálnou vrstvou) s rozmermi približne 8,9 x 4,6 mm a sú dostupné v blistroch po 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 56 x 1, 60, 84, 90, 98, 100, 100 x 1, 140, 168 tabliet a fľašiach po 14, 28, 56, 98, 100, 105, 250, 500 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1000 Ľubľana, Slovinsko

Výrobca

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Nemecko

Lek Spolka Akcyjna, ul. Domaniewska 50 c, 02-672 Varšava, Poľsko

Lek S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Strykow, Poľsko

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ľubľana, Slovinsko

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovinsko

Sandoz S.R.L., Str.Livezeni nr.7A, 540472 Targu Mures, Rumunsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko:	PANTOPRAZOL SANDOZ 20 MG - MAGENSAFTRESISTENTE TABLETTEN
Belgicko:	PANTOPRAZOL SANDOZ 20 MG MAAGSAPRESISTENTE TABLETTEN
Nemecko:	PANTOPRAZOL SANDOZ 20 MG MAGENSAFTRESISTENTE TABLETTEN
Dánsko:	PANTOPRAZOL SANDOZ
Španielsko:	PANTOPRAZOL SANDOZ 20 MG COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTESEFG
Fínsko:	PANTOPRAZOL SANDOZ 20 MG ENTEROTABLETTI
Francúzsko:	PANTOPRAZOLE SANDOZ 20 MG, COMPRIMÉ GASTRO-RÉSISTANT
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko):	PANTOPRAZOLE 20 MG GASTRO-RESISTANT TABLETS
Grécko:	OZEPRAN
Taliansko:	PANTOPRAZOLO SANDOZ 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI
Holandsko:	PANTOPRAZOL SANDOZ 20 MG, MAAGSAPRESISTENTE TABLETTEN
Nórsko:	PANTOPRAZOL SANDOZ 20 MG ENTEROTABLETTER
Poľsko:	IPP 20
Portugalsko:	PANTOPRAZOL SANDOZ, COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES A 20 MG
Švédsko:	PANTOPRAZOL SANDOZ 20 MG ENTEROTABLETTER
Slovinsko:	ACIPAN 20 MG GASTROREZISTENTNE TABLETE
Slovenská republika:	Pantoprazol Sandoz 20 mg gastrorezistentné tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2022.