

Písomná informácia pre používateľa

Ozzion 40 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 alebo lekárnika. 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 Ozzion 40 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ozzion 40 mg
3. Ako užívať Ozzion 40 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ozzion 40 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ozzion 40 mg a na čo sa používa

Ozzion 40 mg obsahuje účinnú látku pantoprazol.

Ozzion 40 mg je selektívny “inhibitor protónovej pumpy“, liek, ktorý znižuje množstvo kyseliny, ktorá vzniká v žalúdku. Používa sa na liečbu ochorení žalúdka a čriev súvisiacich s kyselinou.

Ozzion 40 mg sa používa

U dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších na liečbu:

- refluxnej ezofagitídy. Zápal pažeráka (trubica, ktorá spája hrdlo so žalúdkom) spojený so spätným návratom kyseliny zo žalúdka.

U dospelých na liečbu:

- infekcie spôsobenej baktériou nazývanou *Helicobacter pylori* u pacientov s dvanástnikovými a žalúdočnými vredmi v kombinácii s dvomi antibiotikami (eradikačná liečba). Cieľom je odstrániť baktériu a znížiť pravdepodobnosť opakovaného výskytu týchto vredov.
- vredov žalúdka a dvanástnika.
- Zollingerovho-Ellisonovho syndrómu a iných ochorení s nadmerným vylučovaním žalúdočnej kyseliny.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ozzion 40 mg

Neužívajte Ozzion 40 mg

- ak ste alergický na pantoprazol, arašidy, sóju alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6) alebo na lieky používané v kombinovanej liečbe.
- ak ste alergický na iné lieky, ktoré obsahujú iné inhibítory protónovej pumpy.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Ozzion 40 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- ak máte závažné problémy s pečeňou. Povedzte svojmu lekárovi, ak ste mali problém s pečeňou v minulosti. Bude vám častejšie kontrolovať pečeňové enzýmy, najmä ak užívate Ozzion 40 mg dlhodobo. V prípade, že sa zvýši hladina pečeňových enzýmov, liečba sa má ukončiť.
- ak máte znížené telesné zásoby vitamínu B₁₂ alebo sa u vás vyskytujú rizikové faktory, ktoré znižujú hladinu vitamínu B₁₂ a dlhodobo sa liečite pantoprazolom. Ako všetky lieky, ktoré znižujú kyselinu, aj pantoprazol môže znížiť vstrebávanie vitamínu B₁₂.
- ak užívate inhibítory HIV proteázy, napr. atazanavir (na liečbu HIV-infekcie) v rovnakom čase ako pantoprazol, požiadať o radu svojho lekára.
- užívanie inhibítorov protónovej pumpy, ako je Ozzion 40 mg, najmä počas obdobia dlhšieho ako jeden rok, môže u vás mierne zvýšiť riziko zlomenín bedrovej kosti, zápästia alebo chrbtice. Ak máte osteoporózu (úbytok kostnej hmoty) alebo ak užívate kortikosteroidy (ktoré môžu zvýšiť riziko vzniku osteoporózy), povedzte to svojmu lekárovi.
- ak užívate Ozzion 40 mg dlhšie ako tri mesiace, je pravdepodobné, že u vás poklesne hladina horčička v krvi. Nízka hladina horčička sa môže prejavovať ako únava, mimovoľné sťahy svalov, strata orientácie, kŕče, závrat, zrýchlený tep srdca. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, ihneď to povedzte svojmu lekárovi. Nízka hladina horčička môže taktiež viesť k zníženiu hladiny draslíka alebo vápnika v krvi. Váš lekár môže rozhodnúť, že vám bude robiť pravidelné vyšetrenia krvi na sledovanie vašej hladiny horčička.
- ak ste niekedy mali kožnú reakciu po liečbe liekom podobným Ozzionu 40 mg, ktorý znižuje žalúdočnú kyselinu.
- ak máte na koži vyrážku, najmä v oblastiach vystavených slnku, povedzte to čo najskôr svojmu lekárovi, pretože možno budete musieť ukončiť liečbu Ozzionom 40 mg. Ak máte akékoľvek iné vedľajšie účinky, napr. bolesť kĺbov, tiež to povedzte lekárovi.
- ak máte naplánované špeciálne vyšetrenie krvi (chromogranín A).

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

- neúmyselná strata telesnej hmotnosti;
- vracanie, najmä opakované;
- vracanie krvi; môže sa prejavovať ako čierna kávová usadenina vo zvratkoch;
- ak spozorujete krv v stolici; môže byť čierneho alebo dechtového vzhľadu;
- ťažkosti alebo bolesť pri prehĺtaní;
- ak ste bledý alebo máte pocit slabosti (chudokrvnosť);
- bolesť na hrudi;
- bolesť brucha;
- ťažká a/alebo dlhotrvajúca hnačka, pretože užívanie tohto lieku sa spája s malým zvýšením výskytu infekčnej hnačky.

Váš lekár môže rozhodnúť, že potrebujete niektoré vyšetrenia na vylúčenie nádorového ochorenia, pretože pantoprazol tiež zmierňuje príznaky rakoviny a môže spôsobiť oneskorenie v určení diagnózy. Ak vaše príznaky pretrvávajú napriek liečbe, budú sa zvažovať ďalšie vyšetrenia.

Ak užívate Ozzion 40 mg dlhodobo (dlhšie ako 1 rok), váš lekár vás bude pravdepodobne pravidelne sledovať. Hlásťe akékoľvek nové a nezvyčajné príznaky a okolnosti, vždy keď navštívite svojho lekára.

Deti a dospelí

Ozzion 40 mg sa neodporúča používať u detí mladších ako 12 rokov, pretože nebol preukázaný účinok lieku v tejto vekovej kategórii.

Iné lieky a Ozzion 40 mg

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. Ozzion 40 mg môže ovplyvniť účinnosť niektorých iných liekov, preto povedzte svojmu lekárovi, ak užívate:

- lieky ako je ketokonazol, itrakonazol a posakonazol (používajú sa na liečbu plesňových infekcií) alebo erlotinib (používa sa na liečbu určitých typov nádorového ochorenia), pretože Ozzion 40 mg môže spôsobiť, že tieto a ďalšie lieky nebudú správne účinkovať;
- warfarín a fenprokumón, ktoré ovplyvňujú zhrušovanie alebo zriedovanie krvi. Budete možno potrebovať ďalšie vyšetrenia;
- lieky používané na liečbu HIV-infekcií, napr. atazanavir;
- metotrexát (používa sa na liečbu reumatoidnej artritídy, psoriázy a rakoviny) – ak užívate metotrexát, lekár môže dočasne zastaviť liečbu Ozzionom, pretože pantoprazol môže zvýšiť hladiny metotrexátu v krvi;
- fluvoxamín (používa sa na liečbu depresií a psychických ochorení) – ak užívate fluvoxamín, váš doktor vám môže znížiť dávku;
- rifampicín (používa sa na liečbu infekcií);
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) (používa sa na liečbu miernej formy depresie).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití pantoprazolu u gravidných žien. Zaznamenalo sa vylučovanie do ľudského 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. Užívajte tento liek len vtedy, ak váš lekár zvaží, že prínos liečby pre vás je väčší ako možné riziko pre vaše nenarodené alebo dojčené dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ozzion 40 mg nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak sa u vás vyskytnú vedľajšie účinky, ako závraty alebo poruchy videnia, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Ozzion 40 mg obsahuje sójový lecitín, maltitol a sodík

Ak ste alergický na arašidy alebo sóju, neužívajte tento liek.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku. Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Ozzion 40 mg

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.

Kedy a ako máte užívať Ozzion 40 mg

Tablety užívajte 1 hodinu pred jedlom, nerozhryzájte ich ani nelámate, prehltajte ich celé a zapite ich vodou.

Odporúčaná dávka je:

- **Dospelí a dospievajúci vo veku 12 rokov a starší:**
Liečba refluxnej ezofagitídy

Zvyčajná dávka je jedna tableta denne. Váš lekár vám môže zvýšiť dávku na 2 tablety denne. Trvanie liečby refluxnej ezofagitídy je zvyčajne v rozmedzí 4 a 8 týždňov. Váš lekár vám povie, ako dlho máte liek užívať.

- **Dospelí:**

Liečba infekcie spôsobenej baktériou, ktorá sa nazýva Helicobacter pylori u pacientov s dvanástnikovými alebo žalúdočnými vredmi v kombinácii s dvomi antibiotikami (eradikačná liečba)
Jedna tableta dvakrát denne plus dve tablety antibiotika: amoxicilín, klaritromycín a metronidazol (alebo tinidazol), každá sa užije dvakrát denne spolu s tabletou pantoprazolu. Prvú tabletu pantoprazolu užite 1 hodinu pred raňajkami a druhú tabletu pantoprazolu 1 hodinu pred večerou. Dodržiavajte pokyny vášho lekára a určite si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa pre tieto antibiotiká. Liečba trvá zvyčajne jeden až dva týždne.

Liečba žalúdočných a dvanástnikových vredov

Zvyčajná dávka je 1 tableta denne. Po konzultácii s lekárom sa dávka môže zdvojnásobiť. Váš lekár vám povie, ako dlho budete užívať váš liek. Trvanie liečby žalúdočných vredov je zvyčajne v rozmedzí 4 a 8 týždňov. Liečba dvanástnikových vredov trvá zvyčajne 2 až 4 týždne.

Dlhodobá liečba Zollingerovho-Ellisonovho syndrómu a iných ochorení spojených s nadmernou tvorbou žalúdočnej kyseliny

Odporúčaná začiatková dávka je zvyčajne 2 tablety denne.

Užite dve tablety 1 hodinu pred jedlom. Váš lekár vám môže neskôr upraviť dávku v závislosti od množstva vytvorenej žalúdočnej kyseliny. Ak máte predpísané viac ako dve tablety denne, tablety sa majú užívať dvakrát denne.

Ak vám váš lekár predpísal viac ako štyri tablety denne, presne vám povie, kedy máte prestať užívať liek.

Osobitné skupiny pacientov:

- Ak máte problémy s obličkami, neužívajte Ozzion 40 mg na eradikáciu *Helicobacter pylori*.
- Ak máte závažné problémy s pečeňou, neužívajte viac ako jednu tabletu 20 mg pantoprazolu denne (pre tieto účely sú dostupné tablety, ktoré obsahujú 20 mg pantoprazolu).
- Ak máte stredne závažné alebo závažné problémy s pečeňou, neužívajte Ozzion 40 mg na eradikáciu *Helicobacter pylori*.

Deti a dospievajúci

Neodporúča sa podávať tento liek deťom mladším ako 12 rokov.

Ak užijete viac Ozzionu 40 mg, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Ozzion 40 mg

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

Ak prestanete užívať Ozzion 40 mg

Neprestaňte užívať tento liek bez toho, aby ste sa o tom najprv neporadili so svojím lekárom alebo lekárnikom.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Ak spozorujete 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 (častota výskytu je zriedkavá:** môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb): opuch jazyka a/alebo hrdla, ťažkosti pri prehltaní, žihľavka (jemné vyrážky), ťažkosti s dýchaním, alergický opuch tváre (Quinckeho edém/angioedém), závažné závraty s veľmi rýchlym pulzom a intenzívnym potením.
- **závažné poškodenia kože (častota výskytu je neznáma:** častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): pľuzgier na koži s rýchlym zhoršovaním vášho celkového stavu, erózie (vrátane mierneho krvácania) na očiach, nose, ústach/perách alebo pohlavných orgánoch (Stevensov-Johnsonov syndróm, Lyellov syndróm, mnohopočetný erytém) a citlivosť na svetlo.
- **iné závažné stavy (častota výskytu je neznáma:** častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): zožltnutie kože alebo očného bielka (ťažké poškodenie pečenej buniek, žltáčka) alebo horúčka; vyrážka a zväčšenie obličiek, niekedy s bolestivým močením a bolesťami v dolnej časti chrbta (závažný zápal obličiek, ktorý môže viesť k zlyhaniu obličiek).

Iné vedľajšie účinky sú:

- **Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):
benígne (nezhubné) výrastky na sliznici žalúdka.
- **Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):
bolesť hlavy; závraty; hnačka; pocit nevoľnosti, vracanie; nadúvanie a plynatosť (vetry); zápcha; sucho v ústach; bolesť brucha a nepríjemný pocit v brušnej dutine; vyrážky na koži, vyrážka; erupcia, svrbenie; pocit slabosti, vyčerpania alebo celková slabosť; poruchy spánku; zlomenina bedrovej kosti, zápästia alebo chrbtice.
- **Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):
skreslené vnímanie chuti alebo úplná strata chuti, poruchy videnia ako je rozmazané videnie; žihľavka; bolesť kĺbov; bolesti 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** (častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):
halucinácie (videnie, cítenie a počutie vecí, ktoré neexistujú), zmätenosť (hlavne u pacientov, ktorí už mali tieto príznaky v minulosti); zníženie hladiny sodíka v krvi; znížená hladina horčíka v krvi (pozri časť 2); pocit brnenia, pichania, mravčenia, pálenia alebo znecitlivenie; 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 hladiny pečenej enzýmov.
- **Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):
zvýšenie hladiny bilirubínu (žlté farbivo); zvýšenie hladiny tukov v krvi; prudký pokles v počte cirkulujúcich granulovaných bielych krviniek spojený s vysokou horúčkou.

- **Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):
zníženie počtu krvných doštičiek, čo môže spôsobiť častejšie krvácanie alebo tvorbu modrín ako je bežné; zníženie počtu bielych krviniek, čo môže viesť k častejším infekciám; súčasne abnormálne 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 alebo lekárnik. 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 informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ozzion 40 mg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke, blistri alebo fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Liek sa má po prvom otvorení fľaše spotrebovať do 3 mesiacov.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

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 Ozzion 40 mg obsahuje

- Liečivo je pantoprazol. Každá gastrorezistentná tableta obsahuje 40 mg pantoprazolu (čo zodpovedá 45,150 mg seskvihydrátu sodnej soli pantoprazolu).
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: maltitol (E965), kros повідón, sodná soľ kroskarmelózy, bezvodý uhličitan sodný (E500), kalciumstearát.
Obal tablety: polyvinylalkohol, mastenec (E553b), oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, sójový lecitín (E322), žltý oxid železitý (E172), bezvodý uhličitan sodný (E500), kopolymér kyseliny metakrylovej a etylakrylátu (1:1 rozptyl 30 percent), trietylci trát (E1505).

Ako vyzerá Ozzion 40 mg a obsah balenia

Ozzion 40 mg sú oválne, žlté, gastrorezistentné tablety s rozmerom 10,3 × 5,5 mm.

Druh obalu

Nylon/Al/PVC/Al blistrové balenie.

OPA/Al/PVC/Al blistrové balenie.

HDPE fľaše s PP uzáverom a vysúšadlom.

Veľkosť balenia

14, 28, 56, 84, 90 a 98 gastrorezistentných tabliet (blistrové balenie).

14 a 28 gastrorezistentných tabliet (HDPE fľaše).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Zentiva, k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy, Česká republika

Výrobca:

Opella Healthcare Poland Sp. z o.o., Oddział w Rzeszowie, ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszów, Poľsko
S.C. Zentiva S.A., 50 Theodor Pallady Blvd., 322 66 Bukurešť, Rumunsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika:	Pantoprazole Zentiva
Poľsko:	Ozzion
Rumunsko:	Zencopan 40 mg comprimata gastrorezistente
Slovenská republika:	Ozzion 40 mg gastrorezistentné tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2022.

Logo: Zentiva