

## Písomná informácia pre používateľa

### **Pantomyl 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 znova 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 Pantomyl a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pantomyl
3. Ako užívať Pantomyl
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Pantomyl
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Pantomyl a na čo sa používa**

Pantomyl je selektívny „inhibitor protónovej pumpy“, liek, ktorý znižuje množstvo kyseliny, ktorá vzniká v žalúdku. Používa sa na liečbu ochorenia žalúdka a čriev súvisiacich s kyselinou.

**Môže sa použiť na:**

*Dospelí a dospievajúci vo veku 12 rokov a starší:*

- liečbu príznakov (napr. pálenia záhy, spätného toku (regurgitácie) kyseliny, bolesti pri prehĺtaní), ktoré sú spojené s gastroezofageálnym refluxným ochorením zapríčineným spätným tokom kyseliny zo žalúdka.
- dlhodobú liečbu a prevenciu opätovného výskytu refluxnej ezofagitíty (zápalu pažeráka spojeného so spätným tokom kyseliny zo žalúdka).

*Dospelí:*

- prevenciu vzniku dvanástnikových a žalúdočných vredov spôsobených nesteroidnými protizápalovými liekmi (non-steroidal anti-inflammatory drugs, NSAIDs, napr. ibuprofén) u rizikových pacientov, ktorí **potrebujú užívať** NSAID nepretržite.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pantomyl**

**Neužívajte Pantomyl**

- 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 inhibitory protónovej pumpy

## Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Pantomyl, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte závažné problémy s pečeňou. Povedzte svojmu lekárovi, ak ste mali problémy s pečeňou v minulosti. Bude vám častejšie kontrolovať pečeňové enzýmy, zvlášť keď užívate pantoprazol dlhodobo. V prípade zvýšenia hladiny pečeňových enzýmov sa má liečba ukončiť.
- ak musíte nepretržite užívať lieky, ktoré sa volajú NSAID a užívate pantoprazol kvôli zvýšenému riziku vzniku žalúdočných a črevných komplikácií. Akékoľvek zvýšené riziko sa bude hodnotiť na základe vašich osobných rizikových faktorov, ako sú vek (65 rokov a viac), žalúdočné a dvanástnikové vredy alebo krvácanie zo žalúdka alebo čriev v minulosti.
- ak máte znížené telesné zásoby vitamínu B<sub>12</sub> alebo ak sa u vás vyskytujú rizikové faktory, ktoré znižujú hladinu vitamínu B<sub>12</sub> a dlhodobo užívate pantoprazol. Ako všetky lieky, ktoré znižujú kyselinu, aj pantoprazol môže znížiť vstrebávanie vitamínu B<sub>12</sub>.
- ak užívate liek, ktorý obsahuje atazanavir (na liečbu HIV-infekcie) v rovnakom čase ako pantoprazol, požiadajte o radu svojho lekára.
- ak ste niekedy mali kožnú reakciu po liečbe liekom podobným Pantomylu, ktorý znižuje žalúdočnú kyselinu.
- ak máte naplánované špecifické vyšetrenie krvi (chromogranín A).

**Ihneď povedzte svojmu lekárovi**, ak zaznamenáte ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov:

- neúmyselná strata telesnej hmotnosti,
- opakované vracanie,
- ťažkosti s prehĺtaním,
- vracanie krvi,
- ak ste bledý alebo máte pocit slabosti (anémia – chudokrvnosť),
- ak zbadáte krv v stolici,
- závažná a/alebo dlhotrvajúca hnačka, pretože pantoprazol sa spája s malým zvýšením výskytu infekčnej hnačky.

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

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

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

Užívanie inhibítorov protónovej pumpy ako je pantoprazol, najmä počas obdobia dlhšieho ako jeden rok, môže mierne zvýšiť riziko zlomeniny bedrovej kosti, zápästia alebo chrbtice. Povedzte vášmu lekárovi, ak máte osteoporózu (rednutie kostí) alebo ak užívate kortikosteroidy (ktoré môžu zvýšiť riziko osteoporózy).

## Iné lieky a Pantomyl

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Pantomyl môže ovplyvniť účinnosť niektorých iných liekov.

- lieky, ako ketokonazol, itrakonazol a posakonazol (používajú sa na liečbu plesňových infekcií) alebo erlotinib (používa sa na liečbu určitých typov rakoviny), pretože pantoprazol môže spôsobiť, že tieto a iné lieky nebudú správne účinkovať
- warfarín a fenprokumón, ktoré ovplyvňujú zahusťovanie alebo zried'ovanie krvi. Budete možno potrebovať ďalšie vyšetrenia
- atazanavir (používa sa na liečbu HIV-infekcií) (pozri časť 2, „Upozornenia a opatrenia“)

- metotrexát (používa sa na liečbu reumatoidnej artritídy, psoriázy a rakoviny), pretože pantoprazol môže zvýšiť hladiny metotrexátu v krvi
- fluvoxamín (používa sa na liečbu depresie a iných psychiatrických ochorení). Ak užívate fluvoxamín, váš lekár vám môže znížiť dávku.
- rifampicín (používaný na liečbu infekcií)
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) (používa sa na liečbu miernej formy depresie)

### **Tehotenstvo a dojčenie**

K dispozícii nie sú dostatočné údaje o použití pantoprazolu u tehotných žien. Zaznamenalo sa vylučovanie do materského mlieka u ľudí. 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. Liek užívajte len v prípade, ak váš lekár považuje prínos liečby pre vás za väčší, ako je možné riziko pre plod alebo dieťa.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Ak sa u vás prejavia vedľajšie účinky, ako závraty alebo poruchy videnia, neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje.

### **Pantomyl obsahuje sodík**

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

## **3. Ako užívať Pantomyl**

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 Pantomyl**

Tablety užite 1 hodinu pred jedlom, tablety nerozhrýzajte ani nelámate a prehltnite ich celé s trochou vody.

Ak vám lekár nepovedal inak, odporúčaná dávka je:

*Dospelí a dospievajúci vo veku 12 rokov a starší:*

### **Liečba príznakov (napr. pálenia záhy, spätného toku (regurgitácie) kyseliny, bolesti pri prehltnutí), ktoré sú spojené s gastroezofageálnym refluxným ochorením**

Odporúčaná dávka je jedna tableta denne. Táto dávka zvyčajne prinesie zmiernenie do 2 – 4 týždňov, najviac však do ďalších 4 týždňov. Lekár vám povie, ako dlho budete pokračovať v užívaní lieku. Následne, ak je to potrebné, je možné akékoľvek opätovné príznaky kontrolovať **užívaním jednej tablety denne**.

### **Dlhodobá liečba a prevencia opätovného výskytu refluxnej ezofagitídy**

Odporúčaná dávka je jedna tableta denne. Ak sa ochorenie vráti, lekár vám môže zdvojnásobiť dávku, v takom prípade môžete radšej užívať tabletu pantoprazolu 40 mg jedenkrát denne. Po zahojení môžete dávku opäť znížiť na jednu 20 mg tabletu denne.

*Dospelí:*

### **Prevencia vzniku dvanástnikových a žalúdočných vredov u pacientov, ktorí potrebujú užívať NSAID nepretržite**

Odporúčaná dávka je jedna tableta denne.

### **Osobitné skupiny pacientov:**

- ak máte závažné problémy s pečeňou, nemáte užívať viac ako jednu 20 mg tabletu denne.

- deti mladšie ako 12 rokov: tento liek nie je odporúčaný deťom mladším ako 12 rokov.

#### **Ak užijete viac Pantomylu, ako máte**

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

#### **Ak zabudnete užiť Pantomyl**

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

#### **Ak prestanete užívať Pantomyl**

Neprestaňte užívať tento liek bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojim 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 niektorý z nasledovných vedľajších účinkov, prestaňte užívať tento liek a ihneď to oznámte svojmu lekárovi alebo vyhľadajte pohotovostnú lekársku službu v najbližšej nemocnici:**

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- **závažné alergické reakcie:** 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
- zníženie počtu bielych a červených krviniek a/alebo krvných doštičiek, ktoré sa ukáže na krvných testoch. Môžete spozorovať častejšie infekcie alebo modriny, alebo môžete viac krvácať ako zvyčajne.

**Neznáme** (častotť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- **závažné poškodenia kože:** pľuzgiere na koži s rýchlym zhoršovaním vášho celkového stavu, poškodenia podobné odrenine (vrátane mierneho krvácania) na očiach, nose, ústach/perách alebo pohlavných orgánoch (Stevensov-Johnsonov syndróm, Lyellov syndróm, multiformný erytém), vyrážka, s možnou bolesťou kĺbov a citlivosť na svetlo
- **iné závažné stavy:** zožltnutie kože alebo očného bielka (závažné poškodenie pečeneových buniek, žltacka) alebo horúčka, vyrážka a zväčšenie obličiek, niekedy s bolestivým močením a bolesťou v dolnej časti chrbta (závažný zápal obličiek, ktorý môže viesť k zlyhaniu obličiek). Zápal hrubého čreva, ktorý spôsobuje pretrvávajúcu vodnatú hnačku.

Ak užívate pantoprazol dlhšie ako tri mesiace, je možné, že hladiny horčíka vo vašej krvi môžu klesnúť. Nízke hladiny horčíka sa môžu prejaviť ako vyčerpanosť, samovoľné sťahy svalov, dezorientácia, kŕče, závraty, zrýchlený tep srdca. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, povedzte to ihneď vášmu lekárovi. Nízke hladiny horčíka môžu tiež viesť k zníženiu hladín draslíka alebo vápnika v krvi. Váš lekár môže rozhodnúť, aby vám boli pravidelne vykonávané krvné testy kvôli sledovaniu hladiny horčíka.

**Iné vedľajšie účinky sú:**

- **časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)  
benígne polypy (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 a nepríjemný pocit v bruchu, vyrážky na koži, sčervenanie, vyrážky,

- svrbenie, pocit slabosti, vyčerpania alebo celkový pocit nepohody, poruchy spánku, zlomenina bedrovej kosti, zápätia alebo chrčtice,
- **zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)  
zmeny alebo úplná strata chuti, poruchy videnia, ako rozmazané videnie, žihľavka, bolesť kĺbov, bolesť svalov, zmeny hmotnosti, zvýšenie telesnej teploty, opuch končatín (periférny edém), depresia, zväčšenie prsníkov u mužov,
  - **neznáme** (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)  
halucinácie, zmätenosť (hlavne u pacientov, ktorí už mali tieto príznaky v minulosti), pocit pichania a mravčenia.

#### **Vedľajšie účinky zistené krvnými testami:**

- **menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)  
zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov,
- **zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)  
zvýšenie hladiny bilirubínu, zvýšenie hladiny tukov v krvi,
- **neznáme** (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)  
zníženie hladiny sodíka v krvi.

#### **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 Pantomyl**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Blistrové balenie: tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

HDPE fľaše: po otvorení použite do 100 dní. Obal udržiavajte dôkladne uzatvorený na ochranu pred vlhkosťou.

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 Pantomyl obsahuje**

- Liečivo je seskvihydrát sodnej soli pantoprazolu zodpovedajúci 20 mg pantoprazolu.
- Ďalšie zložky sú uhličitan sodný, manitol, krospovidón, povidón a kalciumstearát. Obal obsahuje kopolymér kyseliny metakrylovej a etylakrylátu (1:1), natriumlaurylsulfát, polysorbát 80, trietyltrát, hypromelózu, oxid titaničitý, makrogol 400 a žltý oxid železitý.

#### **Ako vyzerá Pantomyl a obsah balenia**

Pantomyl sú tmavožlté, oválne, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s rozmermi približne 4,3 mm x 8,4 mm, na oboch stranách bez potlača. Sú dostupné v plastových fľašiach alebo blisteroch.

Balenie vo fľaši pozostáva z bielej HDPE fľaše so skrutkovacím uzáverom, ktorá obsahuje 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 alebo 250 tabliet. Fľaša tiež obsahuje malú plastovú nádobku so silikagélom

alebo vrecko obsahujúce silikagél a aktívne uhlie na ochranu pred vlhkosťou. Nádobka alebo vrecko sa nesmie konzumovať a nemá sa z fľaše vyberať.

Blistrové balenie pozostáva z hliníkových blistrov s vrstvou alebo bez vrstvy vysušovadla, balených v papierových škatuliach obsahujúcich 7, 14, 14 x 1, 28, 28 x 1, 30, 56, 70, 70 x 1, 96, 98 tabliet.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Viatrix Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

### **Výrobca**

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Írsko

Mylan Hungary Kft.

H-2900, Komarom, Mylan utca 1, Maďarsko

Mylan Germany GmbH

Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Höhe, Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg v. d. Höhe, Nemecko

Logiters, Logistica Portugal, S.A.

Estrada dos Arneiros, 4, Azambuja, 2050-306, Portugalsko

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Belgicko:	Pantoprazole Viatrix 20 mg maagsapresistente tabletten
Dánsko:	Pantoprazol Viatrix enterotabletter 20 mg
Fínsko:	Pantoprazol Viatrix 20 mg
Francúzsko:	PANTOPRAZOLE VIATRIS 20 mg comprimé gastro-resistant
Holandsko:	Pantoprazol Viatrix 20 mg maagsapresistente tabletten
Írsko:	Pantoprazole Mylan 20 mg Gastro-resistant tablets
Luxembursko:	Pantoprazole Viatrix 20 mg comprimé gastro-résistant
Malta (RMS):	Pantoprazole Mylan 20 mg Gastro-resistant tablets
Nemecko:	Pantoprazol dura 20 mg magensaftresistente Tabletten
Poľsko:	Pamyl 20 mg tabletki dojelitowe
Portugalsko:	Pantoprazol Mylan 20 mg Comprimido gastrorresistente
Slovenská republika:	Pantomyl 20 mg
Španielsko:	Pantoprazol Viatrix 20 mg comprimidos gastrorresistentes EFG
Švédsko:	Pantoprazol Viatrix 20 mg enterotabletter

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2024.**