

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Pantomyl 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 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 užíjete 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 ochorení žalúdka a čriev súvisiacich s kyselinou.

**Pantomyl sa používa na liečbu:**

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

- refluxnej ezofagitídy, t. j. zápalu pažeráka (trubice, ktorá spája hrdlo so žalúdkom) spojeného so spätným tokom kyseliny zo žalúdka.

*Dospelí:*

- infekcie baktériou nazývanou *Helicobacter pylori* u pacientov s dvanástnikovými a žalúdočnými vredmi v kombinácii s dvomi antibiotikami (eradikačná liečba). Cieľom je odstrániť baktérie a znížiť tak pravdepodobnosť opätovného výskytu týchto vredov.
- žalúdočných a dvanástnikových vredov.
- Zollingerovho-Ellisonovho syndrómu a iných ochorení s nadmernou tvorbou žalúdočnej kyseliny.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete 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 inhibítory 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 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, požiadať 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 týchto 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 tele
- fluvoxamín (používa sa na liečbu depresie a iných psychických 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, nevedzte 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 nerozhryzájte 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 refluxnej ezofagitídy**

Odporúčaná dávka je jedna tableta denne. Lekár vám môže zvýšiť dávku až na 2 tablety denne. Liečba refluxnej ezofagitídy trvá zvyčajne 4 až 8 týždňov. Lekár vám povie ako dlho máte liek užívať.

*Dospelí:*

### **Liečba infekcie baktériou nazývanej *Helicobacter pylori* u pacientov s dvanástnikovými a žalúdočnými vredmi v kombinácii s dvomi antibiotikami (eradikačná liečba)**

Jedna tableta dvakrát denne plus dve tablety antibiotík, buď amoxicilínu, klaritromycínu a metronidazolu (alebo tinidazolu), každé sa užije dvakrát denne 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**

Odporúčaná dávka je jedna tableta denne. Po konzultácii s lekárom sa dávka môže zdvojnásobiť. Lekár vám povie ako dlho máte užívať váš liek. Liečba žalúdočných vredov trvá zvyčajne 4 až 8 týždňov. Liečba dvanástnikových vredov trvá zvyčajne 2 až 4 týždne.

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

Odporúčaná začiatková dávka je zvyčajne dve tablety denne.

Užite dve tablety 1 hodinu pred jedlom. 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 lekár predpísal viac ako štyri tablety denne, presne vám povie, kedy máte liek prestať užívať.

**Osobitné skupiny pacientov:**

- ak máte problémy s obličkami, stredne závažné alebo závažné problémy s pečeňou, nemáte užívať pantoprazol na eradikáciu *Helicobacter pylori*,
- ak máte závažné problémy s pečeňou, nemáte užívať viac ako jednu 20 mg tabletu pantoprazolu denne (pre tento účel sú dostupné tablety obsahujúce 20 mg pantoprazolu),
- deti mladšie ako 12 rokov: tento liek nie je odporúčaný deťom mladším ako 12 rokov.

**Ak užijete viac Pantomylu, ako máte**

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 vyhl'adajte 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 prehltaní, 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** (častosť 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 pečenevých 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 horčička 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 horčička.

#### **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 chrbtice,
- **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 uchovávajúte 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 40 mg pantoprazolu.

- Ďalšie zložky sú uhličitan sodný, manitol, krosopovidón, 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 banánovo-žlté, oválne, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s rozmermi približne 5,7 mm x 11,6 mm, na oboch stranách bez potlače. Sú dostupné v plastových fľašiach alebo blistroch.

Balenie vo fľaši pozostáva z bielej HDPE fľaše so skrutkovacím uzáverom, ktorá obsahuje 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 a 250 tabliet. Fľaša tiež obsahuje malú plastovú nádobku so silikagélom alebo vrečko obsahujúce silikagél a aktívne uhlie na ochranu pred vlhkosťou. Nádobka alebo vrečko 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, 7 x 1, 14, 14 x 1, 28, 28 x 1, 30, 56, 70, 70 x 1, 96, 98 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Viartis 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 Viartis 40 mg maagsapresistente tabletten          |
| Česká republika:     | Pantomyl 40 mg enterosolventní tablety                          |
| Dánsko:              | Pantoprazol Viartis enterotabletter 40 mg                       |
| Fínsko:              | Pantoprazol Viartis 40 mg enterotabletti                        |
| Francúzsko:          | PANTOPRAZOLE VIATRIS 40 mg comprimé gastro-résistant            |
| Grécko:              | Pantoprazole/ Mylan Generics gastro-résistant tablets 40 mg/TAB |
| Holandsko:           | Pantoprazol Viartis 40 mg maagsapresistente tabletten           |
| Írsko:               | Pantoprazole Mylan 40 mg Gastro-résistant tablets               |
| Luxembursko          | Pantoprazole Viartis 40 mg comprimés gastro-résistant           |
| Malta (RMS):         | Pantoprazole Mylan 40 mg Gastro-résistant tablets               |
| Nemecko:             | Pantoprazol dura 40 mg magensaftresistente Tabletten            |
| Poľsko:              | Pamyl 40 mg tabletki dojelitowe                                 |
| Portugalsko:         | Pantoprazol Mylan 40 mg Comprimido gastrorresistente            |
| Slovenská republika: | Pantomyl 40 mg  |
| Španielsko:          | Pantoprazol Viartis 40 mg comprimidos gastrorresistentes EFG    |

Švédsko: Pantoprazol Viatris 40 mg enterotabletter

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