

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Zipantola Protect 20 mg želučanootporne tablete

pantoprazol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 14 dana.
- Ne smijete uzimati lijek Zipantola Protect dulje od 4 tjedna bez savjetovanja s liječnikom.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Zipantola Protect i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Zipantola Protect
3. Kako uzimati lijek Zipantola Protect
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Zipantola Protect
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Zipantola Protect i za što se koristi

Zipantola Protect sadrži djelatnu tvar pantoprazol, koji blokira „pumpu“ koja proizvodi želučanu kiselinu. Stoga smanjuje sadržaj kiseline u Vašem želucu.

Zipantola Protect se koristi za kratkotrajno liječenje simptoma refluksa (npr. žgaravica, vraćanje kiseline iz želuca) u odraslih.

Refluks je povrat kiseline iz želuca u jednjak (‘‘cijev za hranu’’) koji može postati bolan i upaljen. To može uzrokovati simptome kao što su bolan osjećaj pečenja u prsnoj koži koji se uzdiže do grla (žgaravica) i kiseli okus u ustima (vraćanje kiseline).

Olakšanje simptoma refluksa kiseline ili žgaravice možete osjetiti već nakon jednog dana liječenja lijekom Zipantola Protect, ali ovaj lijek nije namijenjen trenutnom olakšanju simptoma. Možda će biti potrebno uzimati tablete 2-3 uzastopna dana da bi se postiglo olakšanje simptoma.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 14 dana.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Zipantola Protect

Nemojte uzimati lijek Zipantola Protect

- ako ste alergični na pantoprazol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

- ako uzimate lijekove koji sadrže atazanavir (za liječenje infekcije HIV-om). Pogledajte 'Drugi lijekovi i Zipantola Protect'.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Zipantola Protect:

- ako liječite žgaravicu ili lošu probavu neprekidno tijekom 4 ili više tjedna
- ako ste stariji od 55 godina i svakodnevno uzimate lijekove za probavne smetnje koji se izdaju bez recepta
- ako ste stariji od 55 godina i imate bilo kakve nove ili nedavno promijenjene simptome refluksa
- ako ste imali čir na želucu ili operaciju želuca
- ako imate žuticu ili problema s jetrom (pojava žute boje kože i očiju)
- ako redovno posjećujete liječnika zbog neke ozbiljne bolesti ili stanja
- ako ste naručeni na endoskopiju ili C-urea izdisajni test
- ako ste ikad imali kožnu reakciju nakon terapije s lijekom sličnim lijeku Zipantola Protect koji smanjuje želučanu kiselinu
- ako morate napraviti određenu krvnu pretragu (kromogranin A)

Obavijestite odmah svog liječnika, prije ili nakon uzimanja ovog lijeka, ako primijetite neki od sljedećih simptoma koji može biti znak druge, ozbiljnije bolesti:

- nenamjieran gubitak težine (koji nije vezan uz dijetu ili program vježbanja)
- povraćanje, osobito ako se ponavlja
- povraćanje krvi, što možete primijetiti u obliku tamnih zrnaca veličine zrna kave
- krv u stolici koja može biti crna ili poput katrana
- teškoće pri gutanju ili bol pri gutanju
- bljedoća ili osjećaj slabosti (anemija)
- bol u prsnom košu
- bol u trbuhu
- težak i/ili stalan proljev, jer je ovaj lijek povezan sa malim porastom zaraznog proljeva.
- ako dobijete osip na koži, posebice na područjima izloženima suncu obavijestite svog liječnika što je prije moguće, jer ćete možda morati prekinuti liječenje lijekom Zipantola Protect. Sjetite se spomenuti i bilo koje druge štetne učinke poput boli u zglobovima.

Liječnik će odlučiti jesu li potrebne daljnje pretrage.

Ako idete na krvne pretrage, obavijestite liječnika da uzimate ovaj lijek.

Možete osjetiti olakšanje od simptoma refluksa ili žgaravice nakon samo jednog dana liječenja lijekom Zipantola Protect, ali ovaj lijek Vam neće donijeti trenutno olakšanje. Ne smijete ga uzimati kao preventivnu mjeru.

Ako dulje vrijeme patite od žgaravice ili probavnih smetnji, redovito posjećujte liječnika.

Djeca i adolescenti

Zipantolu Protect ne smiju koristiti djeca i mladi u dobi do 18 godina jer ne postoje podaci o sigurnosti primjene u ovoj mlađoj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i Zipantola Protect

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Zipantola Protect može spriječiti djelovanje drugih lijekova. Obavijestite liječnika ili ljekarnika ako uzimate neke od sljedećih lijekova:

- atazanavir (koristi se za liječenje HIV infekcije). Ne smijete koristiti Zipantolu Protect ako uzimate atazanavir. Pogledajte ' Nemojte uzimati lijek Zipantola Protect '.
- ketokonazol (koristi se za liječenje gljivičnih infekcija)
- varfarin i fenpropukumon (koriste se za razrjeđivanje krvi i sprječavanje ugrušaka). Možda su potrebne dodatne krvne pretrage.
- metotreksat (koristi se za liječenje reumatoidnog artritisa, psorijaze ili raka) – ako uzimate metotreksat liječnik će možda preporučiti da privremeno prekinete uzimati Zipantolu Protect jer pantoprazol može povišiti razine metotreksata u krvi.

Nemojte uzimati Zipantolu Protect s drugim lijekovima koji ograničavaju proizvodnju želučane kiseline, kao što su drugi inhibitori protonske pumpe (omeprazol, lansoprazol ili rabeprazol) ili H₂ antagonisti (npr. ranitidin, famotidin).

Ako je potrebno, Zipantolu Protect možete koristiti s antacidima (lijekovi koji neutraliziraju želučanu kiselinu kao npr. megaldrat, alginatna kiselina, natrijev bikarbonat, aluminijev hidroksid, magnezijev karbonat ili kombinacije navedenih).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Nemojte uzimati ovaj lijek ako ste trudni ili dojite.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

U slučaju pojave simptoma poput vrtoglavice ili poremećaja vida, ne smijete upravljati vozilima niti raditi sa strojevima.

Zipantola Protect sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati lijek Zipantola Protect

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je jedna tableta na dan. Nemojte uzimati više od preporučene doze od 20 mg pantoprazola dnevno.

Lijek treba uzimati najmanje 2-3 dana za redom. Prestanite uzimati Zipantolu Protect kada nastupi potpuno povlačenje simptoma. Možete osjetiti olakšanje simptoma refluksa ili žgaravice nakon samo jednog dana liječenja lijekom Zipantola Protect, ali ovaj lijek nije namijenjen trenutnom olakšanju simptoma.

Ukoliko se nakon 2 tjedna neprekidnog uzimanja lijeka simptomi ne povuku, posavjetujte se s liječnikom.

Nemojte uzimati lijek dulje od 4 tjedna bez savjetovanja s liječnikom.

Tablete uzimajte prije obroka, svaki dan u isto vrijeme. Tablete trebate progutati cijele s malo vode. Tablete se ne smiju žvakati niti lomiti.

Ako uzmete više lijeka Zipantola Protect nego što ste trebali

Odmah obavijestite liječnika ili ljekarnika. Ako je moguće, sa sobom ponesite sve preostale tablete i ovu Uputu.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Zipantola Protect

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah obavijestite liječnika ili se uputite u najbližu bolnicu ako dobijete bilo koju od sljedećih **ozbiljnih nuspojava**. Odmah prestanite uzimati lijek, a Uputu i/ili tablete ponesite sa sobom

- **ozbiljne alergijske reakcije (rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):** reakcije preosjetljivosti - anafilaktičke reakcije, anafilaktički šok i angioedem. Tipični simptomi su: oticanje lica, usana, usta, jezika i/ili grla, što može uzrokovati teškoće pri gutanju, disanju, urtikarija (koprivnjača), jaka vrtoglavica s vrlo brzim lupanjem srca i pojačano znojenje.
- **ozbiljne kožne reakcije (nepoznata učestalost: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):** osip s oticanjem, stvaranje mjehura na koži ili ljuštenje kože, gubljenje kože i krvarenje oko očiju, nosa, usta ili genitalnih organa, brzo pogoršanje općeg zdravstvenog stanja, ili pojava osipa nakon izlaganja suncu.
- **ostale ozbiljne reakcije (nepoznata učestalost):** žuta boja kože i očiju (zbog teškog oštećenja jetre) ili problemi s bubrezima kao što su bolno mokrenje i bol u donjem dijelu leđa s vrućicom, upala debelog crijeva koja uzrokuje ustrajan vodenasti proljev

Ostale nuspojave uključuju:

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

Dobročudni polipi u želucu.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

Glavobolja, omaglica, proljev; mučnina, povraćanje; nadutost (vjetrovi); zatvor; suhoća usta; bol i nelagoda u trbuhu; kožni osip ili koprivnjača, svrbež; osjećaj slabosti; iscrpljenost i loše opće stanje; poremećaj sna, povišene vrijednosti jetrenih enzima (vidljivo na krvnim pretragama).

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

Poremećaj ili potpuni nestanak osjeta okusa, poremećaji vida kao što je zamućen vid; bol u zglobovima; bolovi u mišićima; promjene u tjelesnoj težini; povišenje tjelesne temperature; oticanje udova; depresija; povišene vrijednosti bilirubina i masnoća u krvi (vidljivo na krvnim pretragama); povećanje dojki kod muškaraca; visoka vrućica i nagli pad broja cirkulirajućih granulocita u krvi (vidljivo na krvnim pretragama).

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

Dezorijentiranost; smanjenje broja krvnih pločica što može izazvati neuobičajena krvarenja i stvaranje modrica; smanjenje broja bijelih krvnih stanica što može dovesti do učestalih infekcija; istovremeno

abnormalno smanjenje broja crvenih i bijelih krvnih stanica, te krvnih pločica (vidljivo na krvnim pretragama).

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

Halucinacije, zbunjenost (pogotovo kod bolesnika koji su već imali te simptome), smanjenje razine natrija u krvi, smanjenje razine magnezija u krvi, moguće praćen boli u zglobovima i grčevima mišića.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Zipantola Protect

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju na temperaturi ispod 30°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji ili blisteru iza „Rok valjanosti“ ili „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Zipantola Protect sadrži

- Djelatna tvar je pantoprazol. Jedna tableta sadrži 20 mg pantoprazola u obliku pantoprazolnatrij seskvihidrata.
- Drugi sastojci su:
 - *jezgra tablete*: bezvodni natrijev hidrogenfosfat; manitol; mikrokristalična celuloza; karmelozanatrij, umrežena; magnezijev stearat;
 - *ovojnica tablete*: hipromeloza; trietilcitrat; natrijev škroboglikolat, vrsta A; metakrilatna kiselina/etilakrilat kopolimer 1:1, 30-postotna disperzija; žuti željezov oksid (E172).

Kako Zipantola Protect izgleda i sadržaj pakiranja

Zipantola Protect 20 mg želučanootporne tablete su žute, ovalne, bikonveksne tablete glatke površine, dimenzija 8 mm x 5,5 mm.

Zipantola Protect želučanootporne tablete dostupne su u pakiranjima od:

7 (1x7) želučanootpornih tableta u Al-Al blisteru, u kutiji.

7 x 1 želučanootporna tableta u Al-Al perforiranom blisteru s jediničnim dozama, u kutiji.

14 (1x14 ili 2x7) želučanootpornih tableta u Al-Al blisteru, u kutiji.

14 x 1 želučanootporna tableta u Al-Al perforiranom blisteru s jediničnim dozama, u kutiji.

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Proizvođači

PLIVA HRVATSKA, d.o.o.
Zagreb, Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Teva Pharma S.L.U.

Polígono Industrial Malpica, c/ C, no.4.
50 016 Zaragoza
Španjolska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana 16. ožujka 2021.

Sljedeće preporuke za promjenu životnih navika i prehrane Vam mogu pomoći u smanjenju žgaravice i simptoma povezanih sa želučanom kiselinom:

- izbjegavajte teške obroke
- jedite polako
- prestanite pušiti
- smanjite konzumaciju alkohola i kofeina
- smanjite prekomjernu tjelesnu težinu
- ne nosite usku odjeću ili remenje
- nemojte jesti barem tri sata prije spavanja
- spavajte s podignutim uzglavljem (ako patite od noćnih simptoma)
- izbjegavajte hranu koja može izazvati žgaravicu (čokolada, pepermint, spearmint, masna i pržena hrana, kisela hrana, začinjena hrana, citrusi i voćni sokovi, rajčice).