

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

ЗИПАНТОЛА / ZIPANTOLA 20 mg гастрорезистентна таблета (pantoprazole)

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството затоа што содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку забележите било какво несакано дејство потребно е да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Тоа вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Погледнете дел 4.

Упатството за пациентот содржи:

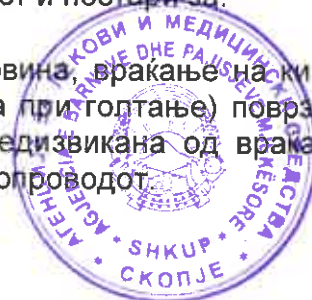
1. Што претставува Зипантола 20 mg гастрорезистентна таблета и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да земете/употребите Зипантола 20 mg гастрорезистентна таблета
3. Како се употребува Зипантола 20 mg гастрорезистентна таблета 4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Зипантола 20 mg гастрорезистентна таблета
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЗИПАНТОЛА 20 mg ГАСТРОРЕЗИСТЕНТНА ТАБЛЕТА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Зипантола содржи активна супстанција пантопразол. Пантопразол е селективен “инхибитор на протонската пумпа”, лек кој ја намалува количината на киселина која се создава во Вашиот желудник. Се користи за лекување на заболувања на желудникот и цревата предизвикани од желудочната киселина.

Зипантола 20 mg гастрорезистентна таблета се употребуваат за лекување на возрасни и адолесценти на 12 годишна возраст и постари за:

- Лекување на симптоми (како што се жиговина, враќање на киселата содржина од желудникот во устата, болка при голтање) поврзани со гастроэзофагеална рефлуксна болест предизвикана од враќање на киселата содржина од желудникот во хранопроводот



- Долгорочна контрола на рефлуксен езофагитис (воспаление на хранопроводот придружено со рефлукс на киселата содржина од желудникот во устата) и превенција на повторна појава.

Зипантола 20 mg таблетите кај возрасни се користат за:

- Превенција на улкус на дванаесетпалачно црево и желудник предизвикани од нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ на пр. ибупрофен) кај пациенти со ризик кои треба да земаат НСАИЛ континуирано.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ЗЕМАТЕ/УПОТРЕБИТЕ ЗИПАНТОЛА 20 mg ГАСТРОРЕЗИСТЕНТНА ТАБЛЕТА

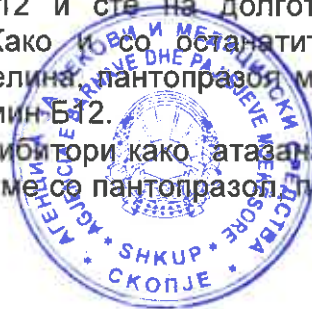
Зипантола 20 mg гастрорезистентна таблета не смее да земате доколку:

- Сте алергични на пантопразол или на било која состојка на овој лек (видете дел 6).
- Ако сте алергични на други лекови од групата на инхибитори на протонската пумпа.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете Зипантола 20 mg гастрорезистентна таблета:

- Доколку имате сериозни проблеми со црниот дроб. Кажете му на Вашиот лекар доколку некогаш сте имале проблеми со црниот дроб. Тој ќе ги проверува Вашите ензими почесто, особено доколку земате Зипантола 20 mg таблети како долготраен третман. Лекувањето треба да се прекине во случај на пораст на ензимите на црниот дроб.
- Доколку мора континуирано да земате лекови кои се наречени нестероидни антиинфламаторни лекови и земате Зипантола, бидејќи постои зголемен ризик од развој на желудочни и цревни компликации. Зголемениот ризик се проценува во согласност со Вашите сопствени персонални ризик фактори како: Вашата возраст (65 години или постари), историја на улкус на желудник или дванаесетпалачно црево или стомачно или цревно крварење.
- Доколку имате намалување на телесните резерви или фактори на ризик за намалување на Б12 и сте на долготраен третман со Зипантола 20mg таблети. Како и со останатите лекови кои ја намалуваат желудочната киселина, пантопразол може да доведе до намалена апсорпција на витамин Б12.
- Ако земате *HIV* протеаза инхибитори како атазанавир (за лекување на *HIV* инфекција) во исто време со пантопразол, посветувајте се со Вашиот лекар.



- Употреба на инхибитори на протонска пумпа како пантопризол, особено за време од повеќе од една година, може малку да го зголеми ризикот од фрактура на колкот, рачниот зглоб или 'рбетот.
- Информирајте го Вашиот лекар доколку имате остеопороза или доколку употребувате кортикостероиди (кои можат да го зголемат ризикот од остеопороза).
- Доколку земате Зипантола повеќе од 3 месеци, можно е нивото на магнезиум во Вашата крв да се намали. Ниското ниво на магнезиум може да се види како замор, несакани мускулни контракции, дезориентација, конвулзии, вртоглавица или зголемен срцев ритам. Доколку имате некои од овие симптоми, Ве молиме обратете се кај Вашиот лекар веднаш. Ниските нивоа на магнезиум исто така може да доведат до намалување на нивото на калиум или калциум во крвта. Вашиот лекар може да одлучи да правите регуларни испитувања на крвта за да го следи Вашето ниво на магнезиум.
- Ако некогаш сте имале кожна реакција после лекување со лек сличен на Зипантола 20 mg таблети кој ја намалува желудочната киселина.
- Ако добиете исип на кожата, особено на местата изложени на сонце информирајте го Вашиот лекар што е можно побрзо, бидејќи можеби ќе треба да прекинете со употреба на Вашиот третман со Зипантола 20 mg таблети. Исто така не заборавајте да ги наведете сите други несакани дејства како болка во зглобовите.
- Ако треба да направите специфично испитување на крвта (*Chromogranin A*).

Веднаш јавете му на Вашиот лекар, пред или по земање на овој лек доколку сте приметиле некој од наведените симптоми, кои можат да бидат знаци на други, посериозни заболувања:

- Ненамерно губење на телесна тежина
- Повраќање, особено ако се повторува
- Повраќање на крвава содржина (може да изгледа како остатоци од темно кафе во Вашето повраќање)
- Сте приметиле крв во столицата која може да изгледа црна или како катран
- Потешкотии при голтање или болка при голтање
- Бледи сте и се чувствувате слабо (анемија)
- Болка во градите
- Желудочна болка
- Тешка и/или долготрајна дијареа, бидејќи овој лек е поврзан со мало зголемување на инфективната дијареа.

Вашиот лекар може да ве прати на некои тестови со цел да се исклучи малигно заболување, затоа што пантопризол може да ги прикрие симптомите на малигна болест и може да ја одложи дијагнозата. Доколку



симптомите се присутни и покрај лекувањето, потребно е да се разгледа потребата од натамошни испитувања.

Доколку земате Зипантола 20 mg таблети подолго време (подолго од година дена) Вашиот лекар веројатно ќе Ве надгледува. Лекарот секогаш мора да го известите во случај на појава на било какви нови или невообичаени симптоми или ситуации.

Деца и адолесценти

Зипантола не се препорачува за употреба кај деца, бидејќи не е докажано дека делува кај деца помлади од 12 години.

Земање/употреба на други лекови со Зипантола 20 mg гастрорезистентна таблета

Секогаш, известете го Вашиот лекар или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или би можеле да земете кои било други лекови, вклучувајќи ги и лековите кои се издаваат без лекарски рецепт.

Зипантола 20 mg таблетите може да имаат влијание на ефикасноста на другите лекови, затоа кажете му на Вашиот лекар доколку земате:

- Лекови како што се кетоназол, итраконазол и посаконазол (се користат за лекување на габични инфекции) или ерлотиниб (се користи за лекување на одредени облици на рак), бидејќи Зипантола може да спречи овие или други лекови да делуваат правилно.
- Варфарин и фенпрокумон, лекови кои се користат за разредување на крвта или спречување на згрутчување на крвта. Можеби се потребни дополнителни испитувања.
- Лекови кои се употребуваат за лекување на *HIV* инфекции како што е атазанавир.
- Метотрексат (се користи за лекување на ревматоиден артритис, псоријаза и рак). Ако земате метотрексат, лекарот може привремено да го прекине Вашето лекување со Зипантола 20 mg таблетите, бидејќи пантопразол може да го зголеми нивото на метотрексат во крвта.
- Флувоксамин (се употребува за лекување на депресија и други психички нарушувања) – доколку земате флувоксамин Вашиот лекар може да ја намали Вашата доза.
- Рифампицин (се употребува за лекување на инфекции).
- Кантарион (*Hypericum perforatum*) (се употребува за лекување на блага депресија).

Бременост и доење

Нема соодветни податоци за употреба на пантопразол за време на бременост. Забележано е излучување во мајчиното млеко.



Доколку сте бремени, доите, мислите дека сте забремениле или планирате да забремените, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да почнете да го употребувате овој лек.

Смеете да го земате овој лек единствено доколку Вашиот лекар смета дека добивката за Вас е поголема од потенцијалниот ризик за вашето неродено дете или доенче.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Овој лек нема или незначително влијае на способноста за возење или работа со машини.

Ако забележите несакани дејства како што се вртоглавица или нарушување на видот, не смеете да управувате со возила ниту пак да работите со машини.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ЗИПАНТОЛА 20 МГ ТАБЛЕТИ

Зипантола 20 mg гастрорезистентна таблета секогаш земајте онака како што Ви кажал Вашиот лекар или фармацевт. Доколку не сте сигурни како да го земате лекот повторно проверете со лекарот или фармацевтот.

Начин на употреба

Таблетите треба да ги земете 1 час пред јадење и цели да ги проголтате со чаша вода.

Таблетите не смее да ги цвакате и кршите.

Препорачаната доза е :

Возрасни и адолесценти на 12 годишна возраст и постари:

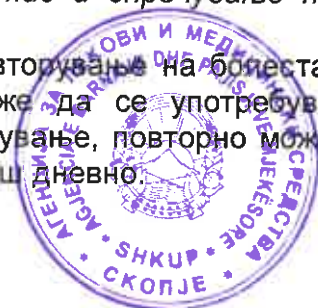
-За лекување на симптоми (на пример жиговина, враќање на киселата содржина од желудникот во устата, болка при голтање) поврзани со гастроезофагеална рефлуксна болест

Вообичаената доза е една таблета дневно. Обично до подобрување доаѓа во рамките на 2-4 недели, најмногу по следните четири недели. Вашиот лекар ќе Ви каже колку долго мора да го земате овој лек. Потоа, симптомите кои се повториле може да се контролираат со земање на една таблета еднаш на ден, по потреба.

-За долготрајно лекување на рефлуксен езофагитис и спречување на враќање на рефлуксниот езофагитис

Вообичаената доза е една таблета дневно. При повторување на болеста, дозата може да се удвои. Во таа ситуација може да се употребува Зипантола 40 mg таблети еднаш дневно. По оздравување, повторно може да се вратите на доза од една таблета од 20 mg еднаш дневно.

Возрасни:



-Превенција на улкус на желудникот и дванаесетпалечно црево кај пациенти на кои им е потребна континуирана терапија со НСАИП
Вообичаена доза е една таблета на ден.

Пациенти со оштетувања на црниот дроб

Ако патите од тешки нарушувања на црниот дроб, не смее да земете повеќе од една таблета од 20 mg на ден.

Употреба кај деца и адолесценти

Овие таблети не се препорачуваат за деца помлади од 12 години.

Доколку сте зеле повеќе таблети Зипантола 20 mg отколку што требало
Известете го Вашиот лекар или фармацевт. Не се познати симптоми на предозирање.

Доколку сте пропуштиле да земете таблета

Немојте да земате двојна доза за да надоместите за заборавената доза. Земете ја следната доза во вообичаеното време.

Доколку сте престанале да земате Зипантола 20 mg гастрорезистентна таблета

Немојте да престанете да ги земате овие таблети, пред прво да се посоветуваат со Вашиот лекар или фармацевт.

Во случај да имате било какви прашања во врска со употребата на лекот, обратете се на Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако не се јавуваат кај секого.

Доколку се појави било што од следните наведени несакани дејства, престанете да ги земате таблетите и веднаш јавете се на Вашиот лекар или во најблиската болница.

- **Сериозни алергиски реакции (зачестеност ретка):** може да се јави кај до 1 на 1000 лица): отекување на јазик и/или грло, потешкотии при голтање, уртикарија, потешкотии во дишењето, алергиски оток на лицето (*Quincke*-ов едем/ангиоедем), тешка несвестица со забрзана работа на срцето и засилено потење.
- **Сериозни кожни нарушувања (зачестеност непозната):** зачестеноста не може да се процени од достапните податоци): создавање на меури на кожата и забрзано влошување на Вашата општа состојба, ерозии (вклучително благо крварење) на очите,



носот, устата/усните или гениталиите (*Stevens-Johnson*-ов синдром, *Lyell*-ов синдром, *Erythema multiforme*) и чувствителност на светло.

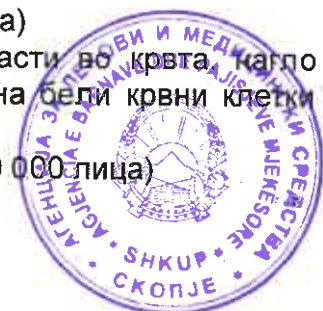
Други сериозни состојби (непозната зачестеност): зачестеноста не може да се процени од достапните податоци: пожелтување на кожата и белките на очите (сериозно нарушување на клетките на црниот дроб, жолтица) или температура, исип, зголемени бубрези понекогаш придружено со болно мокрење и болка во долниот дел на грбот (сериозно воспаление на бубрезите), кое може да доведе до бубрежна инсуфициенција, воспаление на дебелото црево, кое предизвикува постојан воденест пролив.

Други несакани дејства се:

- **Чести** (може да се јават кај до 1 на 10 лица)
Бенигни полипи во желудникот
- **Помалку чести** (може да се јават кај до 1 на 100 лица)
Главоболка, вртоглавица, дијареа, мачнина, повраќање, надуеност и гасови, опстипација, сува уста, болка и непријатност во стомакот, исип на кожата, егзантем, појава на кожни промени, јадеж, чувство на слабост, исцрпеност и општа лоша состојба, нарушување на спиењето, фрактура на колкот, зглобот или 'рбетот.
- **Ретки** (можат да се јават кај до 1 на 1000 лица)
Нарушувања или целосно исчезнување на осетот за вкус, нарушување на видот како што е заматување на видот, уртикарија, болка во зглобовите, болка во мускулите, промена во телесната тежина, зголемена телесна температура, висока температура (треска), отекување на екстремитетите (периферен едем), алергиски реакции, депресија, зголемување на градите кај мажите.
- **Многу ретки** (можат да се јават кај до 1 на 10000 лица)
Дезориентираност
- **Непознати** (зачестеноста не може да се процени од достапните податоци)
Халуцинации, збунетост (особено кај пациенти кои веќе ги имале тие симптоми), намалени нивоа на натриум, намалени нивоа на магнезиум (видете дел 2), чувство на пецкање, трнење, боцкање, чувство на печење или вкочанетост, исип, можно со болка во зглобовите.

Несакани дејства откриени со испитувања на крвта

- **Помалку чести** (можат да се јават кај до 1 на 100 лица)
покачување на ензимите на црниот дроб.
- **Ретки** (можат да се јават кај до 1 на 1000 лица)
зголемен билирубин, покачени нивоа на масти во крвта, нагло намалување на бројот на гранулоцити-вид на бели крвни клетки (поврзани со висока температура).
- **Многу ретки** (можат да се јават кај до 1 на 10 000 лица)



намалување на бројот на тромбоцити, што може да предизвика невообичаено крварење и создавање на модрици почесто од нормално, намалување на бројот на белите крвни клетки што може да доведе до зачестени инфекции, истовремено абнормално намалување на бројот на црвени (еритроцити) и бели (леукоцити) крвни клетки и крвни плочки (тромбоцити).

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>. Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЗИПАНТОЛА 20 МГ ТАБЛЕТИ

Лекот да се чува на места достапни за деца!

Да се чува во оригинално пакување на температура под 30°C.

Овој лек не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот се однесува на последниот ден од тој месец.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржат Зипантола 20 mg гастрорезистентна таблета

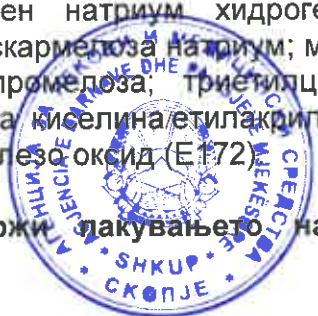
Активна супстанција е пантопразол во облик на пантопразол натриум сесквихидрат.

Помошни супстанции се :

Јадро на таблета: безводен натриум хидроген фосфат; манитол; микрокристална целулоза; кроскармелоза натриум; магнезиум стеарат;

Обвивка на таблета: хипромелоза; триетилцитрат; натриум скроб гликолат (тип А); метакрилатна киселина/етилакрилат кополимер (1:1), 30 процентна дисперзија; жолт железен оксид (E172)

Како изгледа и што содржи пакувањето на Зипантола 20 mg гастрорезистентна таблета



Зипантола 20 mg таблетите се жолти, овални, биконвексни и мазни гастрорезистентни таблети, со димензии 8mmx5,5mm.

Зипантола 20 mg таблетите се достапни во пакување од 28 гастрорезистентни таблети во Al/ Al перфориран блистер со единечни дози, во кутија.

Назив, седиште и адреса на Носителот на одобрието за ставање на лекот во промет

ПЛИВА ДООЕЛ Скопје
ул.Никола Паралунов бб 1000 Скопје
Р.Северна Македонија

Производител на лекот:

PLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25,
10 000 Загреб, Хрватска

Teva Pharma S.L.U.
Poligono Industrial Malpica, c/C, no. 4.
50 016 Сарагоза, Шпанија

Начин и место на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P).

Датум на последна ревизија на упатството.

Јануари, 2022 година

Број на одобрение за ставање на лек во промет

11-1745/2.



