УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

ЗИПАНТОЛА / ZIPANTOLA 40 mg гастрорезистентни таблети
(pantoprazole)

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството затоа што содржи важни инфромации 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.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува Зипантола 40 mg таблети и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да земете/употребите Зипантола 40 mg таблети
3. Како да се употребува Зипантола 40 mg таблети
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Зипантола 40 mg таблети
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЗИПАНТОЛА 40 MG ТАБЛЕТИ 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 40 mg таблети се употребуваат за лекување на возрасни и деца од 12 години и постари за:

- Рефлуксен езофагитис (воспаление на хранопроводот, односно цевката што ги поврзува грлото и желудникот, пропратено со враќање на киселата содржина од желудникот во устата).

Зипантола 40 mg таблети кај возрасни се користат за:

- Инфекција со бактеријата наречена Helicobacter pylori кај пациенти со улкуси на дванаесетпалачното црево и желудникот во комбинација со

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

два антибиотици (тројна терапија). Целта на лекувањето е ослободување од бактериската инфекција и намалување на веројатноста за повторна појава на улкус.

- Улкуси на желудник и дванаесетпалачно црево.
- Золингер-Елисон-ов синдром и други состојби кои создаваат премногу киселина во желудникот.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ЗЕМЕТЕ/УПОТРЕБИТЕ ЗИПАНТОЛА 40 MG ТАБЛЕТИ

Зипантола 40 mg таблетите не смее да ги 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 40 mg таблети:

- 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 40 mg таблети како долготраен третман. Лекувањето треба да се прекине во случај на пораст на ензимите на црниот дроб.
- Доколку имате намалување на телесните резерви или фактори на ризик за намален витамин Б12 и сте на долготраен третман со пантопразол. 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) истовремено со пантопразол, посоветувајте се со Вашиот лекар.
- Употреба на инхибитори на протонска пумпа како пантопразол, 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 пантопразол 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

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

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 40 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 40 mg. 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 доколку сте приметиле некој од наведените симптоми

- 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 воградите
- 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 пантопразол 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 40 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 40 mg таблети

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.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Зипантола 40 mg таблетите може да имаат влијание на ефикасноста на другите лекови, затоа кажете му на Вашиот лекар доколку земате:

- Лекови како што се кетоконазол, 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 длеуваат правилно.
- Варфарин и фенпрокумон, лекови кои се користат за разредување на крвта или спречување на згрутчување на крвта. Можеби ќе 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 40 mg таблетите, бидејќи пантопразол може да го зголеми нивото на метотрексет во крвата.
- 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 излачување 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 нероденo 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 ДА СЕ УПОТРЕБУВА ЗИПАНТОЛА 40 MG ТАБЛЕТИ

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Зипантола 40 mg таблети секогаш земајте ги онака како што Ви кажал Вашиот лекар. 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 џвакате и кршите.

Препорачаната доза е:

Возрасни и адолесценти на 12 годишна возраст и постари:

- *За лекување на рефлуксен езофагитис*

Препорачана доза е една таблета на ден. Лекарот може да Ви ја зголеми дозата на две таблети дневно. За лекување на рефлуксен езофагитис обично потребна е терапија во времетраење од 4 до 8 недели. Лекарот ќе одлучи колку долго ќе го земате лекот.

Возрасни

- *За лекување на инфекција со бактеријата Helicobacter pylori кај пациенти со улкус на желудникот и дванаесетпалачното црево, во комбинација со два антибиотици (терапија на ерадикација).*

Една таблета два пати на ден заедно со две таблети на антибиотици кои содржат амоксицилин, кларитромицин или метронидазол (или тинидазол). Антибиотикот го земате два пати на ден со пантопразол таблетата. Првата таблета на пантопразол се зема еден час пред појадокот, а втората еден час пред вечерниот оброк. Следете ги упатставата на лекарот и прочитајте го Упатството за антибиотикот кој го земате. Вообичаениот период на лекување е една до две недели.

- *За лекување на желудочен улкус и улкус на дванаесетпалачното црево*

Препорачана доза е една таблета на ден. По консултациите, лекарот може да Ви ја удвои дозата, а ќе Ви го одреди и времетраењето на терапијата. Обично е потребно лекување во траење од 4 до 8 недели за желудочен улкус. Обично е потребно лекување во траење од 2 до 4 недели за улкус на дванаесетпалачното црево.

- *За долготрајна контрола на Золингер-Елисонов синдром и други состојби при зголемено излачување на желудочна киселина*

Препорачана почетна доза најчесто е две таблети на ден. Двете таблети се земаат еден час пред оброкот. Лекарот подоцна може да Ви ја прилагоди дозата, зависно од количината на киселина која се создава во желудникот. Доколку Ви е препишано повеќе од две таблети дневно, таблетите треба да бидат земени два пати дневно.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Доколку Вашиот лекар Ви препише дневна доза поголема од 4 таблети на ден, точно ќе Ви каже кога да престанете да го земате лекот.

Пациенти со бубрежни проблеми
Ако страдате од проблеми со бубрезите не смеете да употребувате Зипантола за ерадикација на бактеријата *Helicobacter pylori*.

Пациенти со проблеми на црниот дроб
Ако патите од тешки нарушувања на црниот дроб, не смее да земете повеќе од една таблета од 20mg пантопразол на ден (за такви ситуации достапни се Зипантола таблети 20 mg).

Доколку страдате од умерено или тешко заболување на црниот дроб, не треба да земате пантопразол за ерадикација за бактеријата *Helicobacter pylori*.

Употреба кај деца и адолесценти:
Овие таблети не се препорачуваат за деца помлади од 12 години.

Доколку сте пропуштиле да земете Зипантола 40 mg таблета
Немојте да земате двојна доза за да надоместите за заборавената доза. Земете ја следната нормална доза во вообичаеното време.

Доколку сте зеле повеќе таблети Зипантола 40 mgотколку што требало
Известете го Вашиот лекар или фармацевт. Не се познати симптоми на предозирање.

Доколку сте престанале да земате Зипантола 40 mg таблети:
Немојте да престанете да ги земате овие таблети, пред прво да се посоветувате 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 на дишењето, алергиски оток на

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА *СКОПЈЕ*

лицето (Quincke-ова едем/ангиоедем), тешка несвестица со забрзана работа на срцето и засилено потење.

-

- **Сериозни кожни нарушувања** (зачестност 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 неможе да се процени од достапните податоци):** пожолтување 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.

Други несакани дејства се:

- **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 10 000 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:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

- **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
Доколку забележите било кое несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тука спаѓа и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЗИПАНТОЛА 40 MG ТАБЛЕТИ

Лекот да се чува на места недостапни за деца!
Да се чува во оригинално пакување на температура до 25°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 40 mg таблети

Активната супстанција е пантопразол во облик на пантопразол натриум.

Помошни супстанции се :
- *Јадро*: манитол; кросповидон; хидроксипропилцелулоза; натриум лаурилсулфат; силициум диоксид колоиден, безводен; талк; магнезиум стеарат;
- *Филм-обвивка*: поли (винил алкохол); талк; титан диоксид (E171); железо оксид, жолт (E172); quinoline жолт (E104); лецитин; ксантан гума;

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

- *Гастрорезистентна обвивка*: метакрилатна киселина/етилакрилат кополимер (1:1); натриум лаурилсулфат; полисорбат 80; вода; глицерилмоностеарат; триетилцитрат;
- *Тинта*: шелак, етанол, железо оксид црн (Е172), изопропил алкохол, амониум хидроксид, бутил алкохол, пропиленгликол.

Како изгледа и што содржи пакувањето на Зипантола 40 mg
Зипантола 40 mg таблетите се жолти, округли, биконвексни гастрорезистентни таблети, со сјајни и прозирни површини, со црна ознака "PA 784" на едната страна.

Зипантола 40 mg таблетите се достапни во пакување од 28 (2x14) гастрорезистентни таблети во блистер (OPA/Al/PVC//Al), во кутија.

Назив, седиште и адреса на Носителот на одобрението за ставање во промет
ПЛИВА ДООЕЛ Скопје
ул.Никола Парапунов бб 1000 Скопје Р.Македонија

Производител на лекот:
PLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Pilipovića 25 10 000 Загреб, Хрватска

Начин и место на издавање:

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

Датум на последна ревизија на упатството:
Април 2017 година

Број на одобрение за ставање во промет

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •