

UPUTSTVO ZA LEK

Pepticaid® , 20 mg, gastrarezistentne tablete

pantoprazol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Pepticaid i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Pepticaid
3. Kako se uzima lek Pepticaid
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Pepticaid
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Pepticaid i čemu je namenjen

Lek Pepticaid kao aktivnu supstancu sadrži pantoprazol. Lek Pepticaid spada u grupu lekova koji se zovu selektivni inhibitori protonske pumpe i deluje tako što smanjuje stvaranje želudačne kiseline u Vašem želucu. Koristi se za lečenje oboljenja želuca i tankog creva povezanih sa poremećajem stvaranja želudačne kiseline.

Lek Pepticaid se koristi kod:

Odraslih i adolescenata od 12 godina i starijih za:

- lečenje simptoma (npr. gorušice, vraćanja želudačne kiseline, bola pri gutanju) povezanih sa gastroezofagealnom refluksnom bolešću koja nastaje usled vraćanja kiseline iz želuca,
- dugoročno lečenje refluksnog ezofagitisa (zapaljenje jednjaka udruženo sa vraćanjem želudačne kiseline) i sprečavanje ponovnog vraćanja bolesti.

Odraslih:

- sprečavanja nastanka čira na dvanaestopalačnom crevu i želucu koji mogu nastati usled primene nesteroidnih antiinflamatornih lekova (NSAIL, npr. ibuprofen) kod pacijenata sa rizikom koji moraju konstantno da koriste NSAIL.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Pepticaid

Lek Pepticaid ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na pantoprazol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ako ste alergični na bilo koji lek iz grupe inhibitora protonske pumpe.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Pepticaid:

- Ukoliko imate teško oboljenje jetre. Molimo Vas da obavestite svog lekara ako ste ikada imali problema sa jetrom. Lekar će u tom slučaju mnogo češće proveravati vrednosti Vaših enzima jetre u krvi, naročito ako pantoprazol uzimate tokom dužeg vremenskog perioda. U slučaju povećanja vrednosti enzima jetre terapiju lekom treba prekinuti.
- Ukoliko morate kontinuirano da uzimate tzv. „nesteroidne antiinflamatorne lekove” (NSAIL) i uzimate pantoprazol, zato što ste pod povećanim rizikom od razvoja komplikacija na želucu i tankom crevu. Bilo koji povećan rizik biće procenjen u skladu sa Vašim individualnim faktorima rizika kao što su Vaše godine (65 godina i stariji), podaci o ranijem čiru na želucu ili dvanaestopalačnom crevu ili krvarenja na želucu ili duodenumu u prošlosti.
- Ukoliko imate smanjene rezerve ili imate faktore rizika za smanjenje rezervi vitamina B12 i uzimate pantoprazol tokom dužeg vremenskog perioda. Kao i kod primene svih lekova koji smanjuju kiselost želudačnog sadržaja, i pantoprazol može dovesti do smanjene resorpcije vitamina B12. Obratite se lekaru ukoliko primetite neki od sledećih simptoma koji mogu da ukazuju na smanjene vrednosti vitamina B12:
 - ekstreman umor ili nedostatak energije;
 - osećaj bockanja i peckanja;
 - bolan ili crven jezik, čirevi u ustima;
 - slabost mišića;
 - poremećaj vida;
 - problemi sa pamćenjem, zbunjenost, depresija.
- Ukoliko uzimate inhibitore HIV proteaze kao što je atazanavir (koji se koriste u terapiji HIV infekcije) istovremeno sa pantoprazolom, molimo Vas da se posavetujete sa lekarom.
- Uzimanje lekove iz grupe inhibitora protonske pumpe kao što je pantoprazol, naročito duže od godinu dana, može povećati rizik od preloma kuka, ručnog zgloba i kičme. Obavestite lekara

ako imate osteoporozu (smanjena gustina kostiju) ili Vam je rečeno da imate rizik od pojave osteoporoze (na primer, uzimate kortikosteroide).

- Ukoliko uzimate lek Pepticaid duže od 3 meseca može doći do smanjenja vrednosti magnezijuma u Vašoj krvi. Smanjene vrednosti magnezijuma se mogu manifestovati kao zamor, nevoljne kontrakcije mišića, dezorijentacija, konvulzije, vrtoglavica ili ubrzani rad srca. Ukoliko primetite neki od ovih simptoma, odmah obavestite Vašeg lekara. Smanjena vrednost magnezijuma mogu dovesti do smanjenja vrednosti kalijuma ili kalcijuma u krvi. Vaš lekar će Vas možda uputiti na redovne analize krvi u cilju praćenja vrednosti magnezijuma.
- Ukoliko ste imali reakciju na koži nakon primene lekova sličnih leku Pepticaid, koji smanjuje stvaranje želudačne kiseline.
- Ukoliko dobijete osip po koži, posebno na delovima izloženim sunčevoj svetlosti, odmah obavestite lekara, jer ćete možda morati da prekinete terapiju lekom Pepticaid. Ne zaboravite da kažete lekaru ako su se javila i druga neželjena dejstva, poput bola u zglobovima.
- Tokom primene pantoprazola su zabeležene teške reakcije kože, uključujući *Stevens-Johnson*-ov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lek praćenu eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) i multiformni eritem. Prestanite sa korišćenjem pantoprazola i odmah potražite medicinsku pomoć ako bilo koji od simptoma ovih teških reakcija kože navedenih u odeljku 4.
- Ukoliko treba da radite specifičnu analizu krvi (u cilju utvrđivanja vrednosti hromogranina A).

Odmah obavestite svog lekara, pre ili nakon uzimanja ovog leka, ako primetite bilo koji od sledećih simptoma koji mogu biti simptomi druge, mnogo ozbiljnije bolesti:

- neplaniran gubitak telesne mase;
- povraćanje, posebno ako se ponavlja;
- povraćanje krvi (što u povraćenom sadržaju može izgledati kao talog crne kafe);
- ako primetite krv u stolici; stolica može biti crna ili boje katrana;
- otežano gutanje ili bol tokom gutanja;
- ako ste bleđi i osećate se malaksalo (anemija);
- bol u grudima;
- bol u želucu;
- težak i/ili proliv koji ne prolazi, s obzirom na to da je pantoprazol povezan sa blagim povećanjem broja infektivnih proliva.

Vaš lekar može proceniti da je neophodno uraditi dodatne analize kako bi se isključilo prisustvo malignog oboljenja s obzirom na to da pantoprazol takođe može ublažiti simptome karcinoma i može uzrokovati odlaganje dijagnoze. Ako se simptomi nastave i pored primenjene terapije, treba uzeti u obzir dodatna ispitivanja.

Ako uzimate lek Pepticaid tokom dužeg vremenskog perioda (duže od jedne godine) Vaš lekar će verovatno redovno pratiti Vaše zdravstveno stanje. Potrebno je da prijavite bilo koje nove i neuobičajene simptome ili okolnosti svaki put kada posetite Vašeg lekara.

Ako niste sigurni da li se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, obratite sa Vašim lekaru ili farmaceutu pre nego što počnete da uzimate lek Pepticaid.

Deca i adolescenti

Lek Pepticaid se ne preporučuje za primenu kod dece mlađe od 12 godina, pošto nije dokazano da deluje u ovoj populaciji pacijenata.

Drugi lekovi i lek Pepticaid

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Lek Pepticaid 20 mg može da utiče na dejstvo drugih lekova, zbog čega je potrebno da Vašeg lekara obavestite ukoliko uzimate neke od sledećih lekova:

- ketokonazol, itrakonazol i posakonazol (koriste se za lečenje gljivičnih infekcija) ili erlotinib (koristi se za lečenje određenih vrsta karcinoma), s obzirom na to da lek Pepticaid može sprečiti odgovarajuće delovanje ovih lekova;
- varfarin i fenpropakumon, lekovi koji utiču na zgrušavanje, ili razređivanje krvi. Možda ćete morati da uradite dodatne analize;
- atazanavir (koji se koristi za lečenje HIV infekcija);
- metotreksat (koristi se za lečenje reumatoidnog artritisa, psorijaze i raka) – ukoliko uzimate metotreksat Vaš lekar će verovatno prekinuti terapiju lekom Pepticaid jer pantoprazol može da poveća vrednost metotreksata u krvi;
- fluvoksamin (koristi se za lečenje depresije i drugih psihijatrijskih bolesti) – ukoliko uzimate fluvoksamin Vaš lekar će verovatno smanjiti dozu fluvoksamina;
- rifampicin (koristi se za lečenje infekcija);
- kantarion (*Hypericum perforatum*) (biljni lek koji se koristi za lečenje blagog oblika depresije).

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što uzmete pantoprazol ukoliko je potrebno da uradite određenu analizu urina (za otkrivanje THC-a, odnosno tetrahidrokanabinola).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Nema odgovarajućih podataka o primeni pantoprazola kod trudnica. Prijavljeno je da se pantoprazol izlučuje u majčino mleko.

Ovaj lek možete uzimati samo ako lekar proceni da je korist primene ovog leka veća od potencijalnog rizika za plod ili Vašu bebu.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Pepticaid nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Ako Vam se jave neželjena dejstva kao što su vrtoglavica ili poremećaj vida, nemojte voziti niti rukovati mašinama.

Lek Pepticaid sadrži maltitol

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Pepticaid

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Doziranje

Preporučene doze su:

Odrasli i deca od 12 godina i starija

Lečenje simptoma (npr. gorušice, vraćanja želudačne kiseline, bola pri gutanju) povezanih sa gastroezofagealnom refluksnom bolešću.

Uobičajena doza je jedna tableta leka Pepticaid dnevno. Ova doza dovodi do ublažavanja simptoma u toku 2 do 4 nedelje, u većini slučajeva nakon sledeće 4 nedelje. Lekar će Vam reći koliko dugo treba da uzimate ovaj lek.

Ako se simptomi ponovo jave, mogu se lečiti, nakon konsultacije sa Vašim lekarom, dozom od **jedne tablete dnevno** (20 mg pantoprazola), po potrebi.

Dugotrajna terapija i prevencija rekurentnog refluksnog ezofagitisa (zapaljenja jednjaka)

Uobičajena doza je jedna tableta dnevno od 20 mg. U slučaju ponovljenog refluksnog ezofagitisa, doza se može povećati na 2 tablete dnevno (40 mg pantoprazola). Kada se jednom postigne izlječenje, možete ponovo smanjiti dozu na 1 tabletu dnevno (20 mg pantoprazola).

Odrasli

Sprečavanje nastanka čira na želucu i dvanaestopalačnom crevu kod pacijenata koji su na stalnoj terapiji lekovima protiv bolova (neselektivni nesteroidni antiinflamatorni lekovi – NSAID):

Uobičajena doza je jedna tableta dnevno (20 mg pantoprazola).

Posebne grupe pacijenata

Pacijenti sa teškim oštećenjem jetre

Ako pripadate ovoj grupi pacijenata, ne bi trebalo da uzimate više od 1 tablete dnevno (20 mg pantoprazola).

Primena kod dece i adolescenata

Ne preporučuje se primena leka Pepticaid kod dece mlađe od 12 godina.

Način primene

Za oralnu upotrebu. Tablete ne treba žvakati ili lomiti, već progutati cele sa malo vode, 1 sat pre obroka.

Ako ste uzeli više leka Pepticaid nego što treba

Nema poznatih simptoma predoziranja. Međutim, ako ste uzeli veću dozu leka nego što je trebalo, odmah se posavetujte sa lekarom ili farmaceutom.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Pepticaid

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ukoliko ste propustili da uzmete dozu leka, uzmite je čim se setite, a zatim sledećeg dana nastavite terapiju na ranije propisani način.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Pepticaid

Nemojte prestati da uzimate lek Pepticaid pre nego što se konsultujete sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ako se kod Vas jave neka od sledećih neželjenih dejstava, prestanite sa uzimanjem ovog leka i odmah obavestite lekara ili idite do najbliže bolnice:

Ozbiljne alergijske reakcije (učestalost: retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)):

- oticanje jezika i/ili grla;
- teškoće pri gutanju;
- koprivnjača;
- otežano disanje;
- alergijski otok lica (*Quincke*-ov edem/angioedem);
- teška vrtoglavica praćena ubrzanim radom srca i obilnim znojenjem.

Ozbiljni poremećaji kože (učestalost: nepoznata (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)):

Može Vam se javiti jedna ili više sledećih neželjenih reakcija:

- plikovi po koži i naglo pogoršanje Vašeg opšteg stanja organizma;
- erozije (uključujući i neznatno krvarenje) očiju, nosa, usne šupljine/usana ili genitalija, ili osetljivost kože/osip, uglavnom na delovima kože izložene sunčevoj svetlosti. Takođe, može Vam se javiti bol u zglobovima ili simptomi slični gripu, povećanje telesne temperature, otok žlezda (npr. ispod pazuha), analiza krvi može pokazati promene u broju određene vrste belih krvnih ćelija ili vrednosti enzima jetre.
- kružne promene poput mete crvene boje, u ravni kože, na trupu, često sa plikom u sredini, ljuštenje kože, čirevi (ulkusi) u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim reakcijama kože mogu prethoditi pojava povišene telesne temperatura i simptomi slični gripu (Stevens-Johnson-ov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).
- široko rasprostranjen osip, visoka telesna temperatura i uvećani limfni čvorovi (reakcija na lek praćena eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) ili sindrom preosetljivosti na lek).

Druga ozbiljna stanja (učestalost: nepoznata (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)):

- žuta prebojenost kože ili beonjača (teško oštećenje ćelija jetre, žutica);
- povišena telesna temperatura;
- osip;
- uvećanje bubrega, nekada praćeno bolom prilikom mokrenja i bolom u donjem delu leđa (ozbiljno zapaljenje bubrega), što može dovesti do insuficijencije (slabosti) bubrega.

Ostala neželjena dejstva:

Česta (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- benigni polipi na želucu;

Povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja;
- vrtoglavica;
- proliv;
- mučnina, povraćanje;
- nadutost stomaka i flatulencija (gasovi);
- otežano pražnjenje creva;
- suva usta;
- bol i nelagodnost u stomaku;
- osip, egzantem (sitan osip po koži), erupcija;
- svrab;
- osećaj slabosti, iscrpljenost ili opšta malaksalost;
- poremećaji spavanja;
- prelom kuka, ručnog zgloba ili kičme.

Retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- poremećaji ili potpuno odsustvo čula ukusa;
- poremećaj vida kao što je zamagljen vid;
- koprivnjača;
- bol u zglobovima;
- bol u mišićima;
- promene telesne mase;
- porast telesne temperature ili jako visoka telesna temperatura;
- oticanje ekstremiteta (periferni edem);
- alergijske reakcije;

- depresija;
- uvećanje dojki kod muškaraca.

Veoma retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- dezorijentacija.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- halucinacije, zbunjenost (posebno kod pacijenata koji su ranije imali ove simptome);
- osećaj peckanja, bockanja ili utrnulosti ruku ili stopala;
- osip, sa mogućim bolom u zglobovima;
- zapaljenje debelog creva koje uzrokuje uporne vodenaste prolive.

Neželjena dejstva utvrđena prilikom analiza krvi:

Povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata)

- povećane vrednosti enzima jetre.

Retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata)

- povećanje vrednosti bilirubina, povećane vrednosti masnoća u krvi, naglo smanjenje broja granulocita (vrsta belih krvnih ćelija) u krvi, praćeno visokom telesnom temperaturom.

Veoma retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata)

- smanjenje broja krvnih pločica što može uzrokovati češću pojavu krvarenja ili modrica;
- smanjenje broja belih krvnih zrnaca, što može dovesti do češćih pojava infekcija;
- udružena pojava smanjenjenog broja crvenih i belih krvnih ćelija kao i krvnih pločica.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- smanjenje vrednosti natrijuma u krvi;
- smanjenje vrednosti kalcijuma u krvi;
- smanjenje vrednosti kalijuma u krvi;
- smanjen nivo magnezijuma u krvi (videti odeljak 2).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Pepticaid

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Pepticaid posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon oznake „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 25°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Pepticaid

- Aktivna supstanca je pantoprazol.
- Jedna gastrozistentna tableta sadrži 20 mg pantoprazola što odgovara 22,575 mg pantoprazol-natrijum, seskvihidrata.

Pomoćne supstance:

- Jezgro: maltitol; krospovidon; karmeloza-natrijum; natrijum-karbonat; kalcijum-stearat.
- Omotač: metakrilna kiselina/etilakrilat kopolimer 1:1; trietilcitrat .
- *Omotač I*: polivinil alkohol; talk; titan-dioksid; makrogol 3350; lecitin; gvožđe (III)-oksid, žuti; natrijum-karbonat.
- *Omotač II*: polivinil alkohol; talk; titan-dioksid; makrogol 3350; lecitin; gvožđe (III)-oksid, žuti.

Kako izgleda lek Pepticaid i sadržaj pakovanja

Gastrozistentna tableta.

Žute ovalne tablete.

Pepticaid, gastrozistentne tablete, 14 x (20 mg):

Unutrašnje pakovanje je blister (AL/AL) sa 14 gastrozistentnih tableta.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze jedan blister od 14 gastrozistentnih tableta (ukupno 14 gastrozistentnih tableta) i Uputstvo za lek.

Pepticaid, gastrozistentne tablete, 28 x (20 mg):

Unutrašnje pakovanje je blister (AL/AL) sa 14 gastrozistentnih tableta.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze dva blistera od po 14 gastrozistentnih tableta (ukupno 28 gastrozistentnih tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktober, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Pepticaid, gastrozistentne tablete, 14 x (20 mg): 000457491 2023 od 02.10.2024.

Pepticaid, gastrozistentne tablete, 28 x (20 mg): 000457330 2023 od 02.10.2024.