

UPUTSTVO ZA LEK

Pepticaid® , 40 mg, gastrorezistentne 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 sadrži aktivnu supstancu pantoprazol. Lek Pepticaid je selektivni inhibitor protonske pumpe, lek koji smanjuje količinu želudačne kiseline u Vašem želucu. Koristi se za lečenje oboljenja želuca i creva povezanih sa poremećajem stvaranja želudačne kiseline.

Lek Pepticaid se koristi kod:

Odraslih i adolescenata od 12 godina i starijih za lečenje:

- refluksnog ezofagitisa-zapaljenje jednjaka (organ koji spaja grlo i želudac) praćeno vraćanjem želudačne kiseline u usta.

Odraslih za lečenje:

- infekcije bakterijom *Helicobacter pylori* kod pacijenata sa čirom na dvanaestopalačnom crevu i želucu u kombinaciji sa dva antibiotika (eradikaciona terapija). Cilj terapije je eliminisanje bakterije i time smanji mogućnost ponovnog javljanja čira;
- čira na dvanaestopalačnom crevu i želucu;
- *Zollinger–Ellison* sindroma i drugih stanja pri kojima se stvara previše želudačne kiseline.

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

Lek Pepticaid ne smete uzimati:

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

Upozorenja i mere opreza

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

- imate teške probleme sa jetrom. Obavestite svog lekara ako ste ranije imali probleme sa jetrom. Lekar će u tom slučaju češće vršiti proveru vrednosti Vaših enzima jetre u krvi, a naročito ako lek Pepticaid uzimate tokom dužeg vremenskog perioda. U slučaju povećanja vrednosti enzima jetre dalja terapija mora da se prekine;
- imate smanjene rezerve ili faktore rizika za smanjenje rezervi vitamina B12 i uzimate pantoprazol tokom dužeg vremenskog perioda. Pantoprazol kao i svi lekovi koji smanjuju sekreciju želudačne kiseline može da dovede do smanjene resorpcije vitamina B12. Obratite se lekaru ukoliko primetite neki od sledećih simptoma koji mogu da ukazuju na smanjene vrednosti vitamina B12:
 - izrazit umor ili nedostatak energije,
 - trnjenje ili mravinjanje,
 - bolan ili crven jezik, čirevi u ustima,
 - slabost mišića,
 - poremećaj vida,
 - problemi sa pamćenjem, zbunjenost, depresija;
- uzimate inhibitore HIV proteaze (lekove koji se koriste u terapiji HIV infekcije), kao što je atazanavir, istovremeno sa pantoprazolom. U ovom slučaju treba da se posavetujete sa lekarom;
- uzimate lekove iz grupe inhibitora protonske pumpe kao što je pantoprazol, naročito tokom više od godinu dana, može blago 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);
- 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 Vam se javi bilo koji od ovih simptoma, odmah se obratite lekaru. 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;

- ste imali reakciju na koži nakon primene lekova sličnih leku Pepticaid koji smanjuje stvaranje želudačne kiseline;
- 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;
- su tokom primene pantoprazola zabeležene teške reakcije na koži, uključujući *Stevens-Johnson*-ov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) i multiformni eritem. Prestanite sa primenom pantoprazola i odmah potražite medicinsku pomoć ako primetite bilo koji od simptoma ovih teških reakcija kože opisanih u odeljku 4;
- treba da radite specifičnu analizu krvi (u cilju utvrđivanja vrednosti hromogranina A).

Odmah obavestite Vašeg lekara, pre ili posle uzimanja ovog leka, ako primetite neki od sledećih simptoma koji mogu biti simptomi druge, mnogo ozbiljnije bolesti:

- neplaniran gubitak telesne mase,
- povraćanje, posebno ako je ponavljano,
- povraćanje krvi (što u povraćenom sadržaju može izgledati kao talog crne kafe),
- ako primetite krv u stolici; stolica može biti crna ili boje katrana,
- teškoća pri gutanju ili bol prilikom gutanja,
- ako ste bleđi i osećate se malaksalo (anemija),
- bol u grudima,
- bol u želucu,
- jak i/ili proliv koji ne prolazi, pošto je lek Pepticaid povezan sa blagim povećanjem broja infektivnih proliva.

Vaš lekar može da odluči da je potrebno da se izvrše testovi koji treba da isključe prisustvo malignog oboljenja pošto pantoprazol maskira simptome karcinoma i može da dovede do odlaganja u postavljanju dijagnoze. Ako se uprkos terapiji Vaši simptomi ne povlače, potrebno je izvršiti dodatna ispitivanja.

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

Pantoprazol se ne preporučuje za primenu kod dece mlađe od 12 godina, pošto nije dokazano da deluje u ovoj populacionoj grupi.

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 može da utiče na dejstvo drugih lekova, pa Vas molimo da obavestite svog lekara ako uzimate neki od sledećih lekova:

- ketokonazol, itraconazol 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 fenpropion, lekovi koji utiču na zgrušavanje, ili razređivanje krvi. Možda ćete morati da uradite dodatne analize,
- atazanavir (koji se koristi za lečenje HIV infekcije),
- metotreksat (koji se koristi 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 vrtoglavica i poremećaji vida, ne smete da upravljate motornim vozilom ili rukujete 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:

Odrasli i adolescenti od 12 godina i stariji:

Lečenje refluksnog ezofagitisa

Jedna gastrozistentna tableta na dan.

Lekar Vam može reći da povećate dozu na 2 tablete dnevno.

Za lečenje refluksnog ezofagitisa najčešće je potrebno 4 do 8 nedelja. Lekar će Vas posavetovati koliko dugo treba da uzimate lek.

Odrasli:

Za lečenje infekcije sa *Helicobacter pylori* kod pacijenata sa čirom dvanaestopalačnog creva i želuca u kombinaciji sa dva antibiotika (eradikaciona terapija)

Jedna tableta dva puta dnevno plus dve tablete antibiotika bilo amoksicilina, klaritromicina i metronidazola (ili tinidazola), gde se svaki od dva propisana antibiotika uzima dva puta dnevno sa tabletom leka Pepticaid. Prvu tabletu leka Pepticaid treba uzeti jedan sat pre doručka, a drugu tabletu jedan sat pre večere. Pratite uputstva Vašeg lekara i pročitajte uputstva za antibiotike koje koristite. Uobičajeno trajanje lečenja je jedna do dve nedelje.

Lečenje čira na želucu i dvanaestopalačnom crevu

Jedna tableta dnevno.

Po odluci lekara doza može da se udvostruči. Vaš lekar će da Vam kaže koliko dugo ćete da koristite lek.

Za lečenje čira na želucu najčešće je potrebno 4 do 8 nedelja.

Za lečenje čira na dvanaestopalačnom crevu najčešće je potrebno 2 do 4 nedelje.

Za dugotrajno lečenje *Zollinger-Ellison* sindroma i ostalih stanja povećane sekrecije želudačne kiseline

Preporučena početna doza je dve tablete dnevno.

Dve tablete popiti 1 sat pre obroka. Vaš lekar će naknadno prilagoditi dozu u zavisnosti od količine želudačne kiseline. Ako je propisano više od 2 tablete na dan, lek treba da uzimate dva puta dnevno.

Ako Vam je lekar propisao više od četiri tablete dnevno, dobićete uputstvo kada tačno treba da prestanete sa uzimanjem leka.

Način primene

Za oralnu upotrebu. Jedan sat pre obroka sa malo vode progutati celu gastrozistentnu tabletu, bez žvakanja ili lomljenja.

Posebne grupe pacijenata

Pacijenti sa oštećenjem funkcije bubrega

Ako imate oštećenje funkcije bubrega, ne treba da uzimate lek Pepticaid za terapiju infekcije *Helicobacter pylori*.

Pacijenti sa oštećenjem funkcije jetre

Ako imate ozbiljnih problema sa jetrom, ne treba da uzimate više od 1 tablete pantoprazola od 20 mg na dan (lek Pepticaid je dostupan i u jačini od 20 mg).

Upotreba kod dece i adolescenata

Ovaj lek se ne preporučuje deci uzrasta mlađeg od 12 godina.

Ako ste uzeli više leka Pepticaid nego što treba

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta. Nisu poznati simptomi prekomernog doziranja kod ljudi.

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

Ne prekidajte sa uzimanjem leka pre nego što se konsultujete sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Ako imate bilo kakva dodatna pitanja o korišćenju ovog leka, obratite se 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 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*),
- jaka vrtoglavica sa 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 područjima kože izloženim sunčevoj svetlosti. Takođe, može Vam se javiti bol u zglobovima ili simptomi slični gripu, povećanje telesne temperature, otok žlezda (npr. ispod pazuha), a testovi iz krvi mogu 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 rsprostranjen 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), koje može dovesti do insuficijencije (slabosti) bubrega.

Ostala neželjena dejstva:

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

- benigni polipi na želucu.

Povremena neželjena dejstva (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 (generalizovani osip), erupcija;
- svrab;
- osećaj slabosti, iscrpljenost ili opšta malaksalost;
- poremećaji spavanja,
- prelom kuka, ručnog zgloba ili kičme.

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

- poremećeno 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;
- visoka telesna temperatura;
- oticanje ekstremiteta (periferni edem);
- alergijske reakcije;
- depresija;
- uvećanje dojki kod muškaraca.

Veoma retka neželjena dejstva (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, mravinjanja, trnci i žmarci,
- osećaj žarenja ili utrnulosti;
- 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; povećanje 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 smanjenog 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 magnezijuma u krvi;
- smanjenje vrednosti kalcijuma u krvi;
- smanjen nivo kalijuma 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. Prijavlivanjem 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.

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 40 mg pantoprazola, što odgovara 45,15 mg pantoprazol-natrijum, seskvihidrata.
- Pomoćne supstance:
 - Jezgro: maltitol; kros повідon; 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 (40 mg):
Unutrašnje pakovanje je blister (AL/AL) sa 14 gastrozistentnih tableta.

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

Pepticaid, gastrotezistentne tablete, 28 x (40 mg):

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

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze dva blistera sa po 14 gastrotezistentnih tableta (ukupno 28 gastrotezistentnih 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, gastrotezistentne tablete, 14 x (40 mg): 000457331 2023 od 02.10.2024.

Pepticaid, gastrotezistentne tablete, 28 x (40 mg): 000457335 2023 od 02.10.2024.