

UPUTSTVO ZA LEK

Pepticaid® control, 20 mg, gastrozistentne tablete

pantoprazol

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

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- 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.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 14 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitacete:

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

1. Šta je lek Pepticaid control i čemu je namenjen

Lek Pepticaid control sadrži aktivnu supstancu pantoprazol, koja blokira „pumpu“ koja proizvodi želudačnu kiselinu. Na taj način se smanjuje količina želudačne kiseline u Vašem želucu.

Lek Pepticaid control se koristi kao kratkotrajna terapija simptoma refluksa (gorušica, regurgitacija kiseline) kod odraslih.

Refluks je vraćanje kiseline iz želuca u jednjak, što može dovesti do zapaljenja i bola jednjaka. Ovo može da dovede do simptoma kao što su bolni osećaj pečenja u grudima koji se oseća sve do grla (gorušica) i kiselog ukusa u ustima (regurgitacija kiseline).

Olakšanje simptoma refluksa kiseline i gorušice možete osetiti nakon samo jednog dana terapije lekom Pepticaid control, iako ovaj lek nije namenjen da odmah dovede do olakšanja simptoma. Možda će biti potrebno da uzimate tablete 2-3 dana uzastopno da bi došlo do ublažavanja simptoma.

Morate se obratiti svom lekaru ukoliko se ne osećate bolje, ili se osećate lošije posle 2 nedelje.

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

Lek Pepticaid control ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na pantoprazol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ukoliko uzimate inhibitore HIV proteaze kao što su atazanavir, nelfinavir (za terapiju HIV infekcije),
(videti odeljak „*Drugi lekovi i lek Pepticaid control*“).

Upozorenja i mere opreza

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

- ako ste na terapiji gorušice ili lošeg varenja 4 ili više nedelja u kontinuitetu;
- ako ste stariji od 55 godina i svakodnevno uzimate lekove za terapiju lošeg varenja koji se mogu dobiti bez recepta;
- ako ste stariji od 55 godina i imate nove ili nedavno promenjene simptome refluksa;
- ako ste ranije imali čir na želucu ili ste bili podvrgnuti operaciji želuca;
- ako imate probleme sa jetrom ili žuticu (žuta prebojenost kože ili beonjača);
- ako redovno posećujete lekara zbog teških stanja ili oboljenja;
- ako treba da budete podvrgnuti endoskopiji ili C-urea izdisajnom testu;
- ako ste ranije imali reakcije kože nakon terapije lekom koji je sličan leku Pepticaid control koji smanjuje želudačnu kiselinu;
- ako treba da uradite specifičan test iz krvi (hromogranin A);
- ako uzimate inhibitore HIV proteaze kao što su atazanavir, nelfinavir (za terapiju HIV infekcije) istovremeno sa pantoprazolom, neophodno je da se posavetujete sa svojim lekarom.

Ne uzimajte ovaj lek duže od 4 nedelje bez savetovanja sa svojim lekarom. Ako simptomi refluksa (gorušica ili vraćanje kiseline iz želuca u usta) potraju duže od 2 nedelje, obratite se svom lekaru, koji će odlučiti o potrebi za dugotrajnim uzimanjem ovog leka.

Uzimanje leka Pepticaid control tokom dužih perioda može izazvati dodatne rizike, kao što su:

- smanjena resorpcija vitamina B12 i manjak vitamina B12 ako su rezerve vitamina B12 već smanjene. Obratite se svom lekaru ako primetite bilo koji od sledećih simptoma koji bi mogli da ukazuju na male vrednosti vitamina B12:
 - izražen zamor ili nedostatak energije,
 - osećaj trnjenja ili bockanja,
 - bolan ili crven jezik, čirevi (ulceracije) u ustima,

- slabost mišića,
- poremećaj vida,
- problemi sa pamćenjem, zbunjenost, depresija.
- prelom kuka, ručnog zgloba ili kičme, posebno ako već bolujete od osteoporoze (smanjena gustina kostiju) ili Vam je lekar rekao da imate povećan rizik od pojave osteoporoze (npr. uzimate kortikosteroide),
- smanjenje vrednosti magnezijuma u krvi (mogući simptomi: zamor, nevoljne kontrakcije mišića, dezorijentacija, konvulzije, vrtoglavica, ubrzan rad srca). Smanjena vrednost magnezijuma može dovesti do smanjenja vrednosti kalijuma ili kalcijuma u krvi. Ako uzimate ovaj lek duže od 4 nedelje, morate se posavetovati sa svojim lekarom. Vaš lekar se može odlučiti za obavljanje redovnih analiza krvi radi praćenja vrednosti magnezijuma u Vašoj krvi.

Obavestite odmah svog lekara, pre ili posle uzimanja ovog leka, ako primetite bilo koji od sledećih simptoma, što bi moglo da bude znak neke druge, ozbiljnije, bolesti:

- nenameran gubitak telesne mase (koji nije u vezi sa režimom ishrane ili programom vežbi),
- povraćanje, naročito ako se ponavlja,
- povraćanje krvi, što može da se javi kao taman talog kafe u povraćenom sadržaju,
- ako primetite krv u stolici, koja može biti crna ili boje katrana,
- otežano gutanje ili bol pri gutanju,
- bleđi ste i osećate slabost (anemija),
- bol u grudima,
- bol u stomaku,
- težak i/ili proliv koji ne prolazi, jer je upotreba leka Pepticaid control povezana sa malim povećanjem učestalosti infektivnih proliva,
- ukoliko dobijete osip po koži, posebno na mestima koja su izložena sunčevoj svetlosti, odmah se obratite svom lekaru, pošto možda treba da prekinete terapiju lekom Pepticaid control. Takođe, ne zaboravite da pomenete bilo koje drugo neželjeno dejstvo kao što je bol u zglobovima,
- prijavljene su ozbiljne reakcije kože uključujući *Stevens-Johnson*-ov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lek pačenu eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) i multiformni eritem, povezane sa lečenjem pantoprazolom. Prekinite terapiju pantoprazolom i odmah potražite lekarsku pomoć ako primetite bilo koji od simptoma koji mogu biti povezani sa ovim ozbiljnim reakcijama kože, a koji su navedeni u odeljku 4.

Vaš lekar može da odluči da li je potrebno da uradite određena ispitivanja.

Ako je potrebno da uradite analize krvi, obavestite svog lekara da uzimate lek Pepticaid control.

Ublažavanje simptoma refluksa kiseline i gorušice možete osetiti nakon samo jednog dana terapije lekom Pepticaid control, iako ovaj lek nije namenjen da odmah dovede do olakšanja simptoma. Ne treba da uzimate ovaj lek kao preventivnu meru.

Nemojte zaboraviti da posećujete svog lekara redovno ukoliko patite od simptoma gorušice i lošeg varenja, koji se ponavljaju već neko vreme.

Deca i adolescenti

Lek Pepticaid control nije namenjen za primenu kod dece i adolescenta mlađih od 18 godina, zbog ograničenih podataka o efikasnosti i bezbednosti leka u ovoj uzrasnoj grupi.

Drugi lekovi i lek Pepticaid control

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Lek Pepticaid control može da zaustavi pravilno dejstvo nekih lekova. Posebno se odnosi na lekove koji sadrže jednu od sledećih aktivnih supstanci:

- inhibitore HIV proteaze kao što su atazanavir, nelfinavir (za terapiju HIV infekcije). Ne smete da uzimate lek Pepticaid control ako već uzimate inhibitore HIV proteaze. Videti odeljak „Lek Pepticaid control ne smete uzimati“,
- ketokonazol (koristi se za lečenje gljivičnih infekcija),
- varfarin i fenpropion (koristi se za razređivanje krvi i sprečavanje nastanka krvnih ugrušaka). Možda će biti potrebno da uradite dodatne analize krvi,
- metotreksat (koristi se za lečenje reumatoidnog artritisa, psorijaze ili karcinoma) – ako uzimate metotreksat, Vaš lekar će Vam možda privremeno obustaviti terapiju lekom Pepticaid control, jer pantoprazol može povećati vrednost metotreksata u krvi.

Ne uzimajte lek Pepticaid control istovremeno sa ostalim lekovima koji ograničavaju količinu kiseline koja se stvara u želucu, kao što su neki drugi inhibitori protonske pumpe (omeprazol, lansoprazol ili rabeprazol) ili H2 antagonisti (npr. ranitidin, famotidin).

Međutim, lek Pepticaid control možete uzimati sa antacidima (npr. magaldrat, algijska kiselina, natrijum-bikarbonat, aluminijum-hidroksid, magnezijum-karbonat ili njihove kombinacije), ukoliko je neophodno.

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što uzmete lek Pepticaid control ako treba da obavite određenu analizu urina (za otkrivanje THC-a, odnosno tetrahidrokanabinola).

Trudnoća i dojenje

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

Nemojte uzimati lek Pepticaid control ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili dojite.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ne treba da upravljate vozilima ili rukujete mašinama u slučaju da imate neželjena dejstva kao što su vrtoglavica ili poremećaj vida.

Lek Pepticaid control sadrži maltitol

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

3. Kako se uzima lek Pepticaid control

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

Preporučena doza je jedna tableta dnevno. Nemojte da prekoračite preporučenu dozu od 20 mg pantoprazola dnevno.

Ovaj lek treba da uzimate najmanje 2-3 dana uzastopno. Prekinite sa uzimanjem leka Pepticaid control kada više nemate simptome. Olakšanje simptoma refluksa kiseline i gorušice možete osetiti nakon samo jednog dana terapije lekom Pepticaid control, iako ovaj lek nije namenjen da odmah dovede do olakšanja simptoma.

Obavestite svog lekara ako ne osetite olakšanje simptoma nakon 2 nedelje neprekidnog uzimanja ovog leka.

Nemojte uzimati tablete leka Pepticaid control duže od 4 nedelje bez konsultacije sa lekarom.

Tabletu uzmite pre obroka, svakog dana u isto vreme. Treba da progutate celu tabletu sa dovoljno vode.

Nemojte žvakati ili lomiti tabletu.

Ako ste uzeli više leka Pepticaid control nego što treba

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako ste uzeli više od preporučene doze. Ako je moguće ponesite svoj lek i ovo uputstvo sa sobom.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Pepticaid control

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu. Uzmite sledeću, redovnu dozu, sledećeg dana u uobičajeno vreme.

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

4. Moguća neželjena dejstva

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

Odmah obavestite svog lekara ili se obratite najbližoj hitnoj službi u slučaju da primetite bilo koje od navedenih teških neželjenih dejstava navedenih u nastavku teksta. Odmah prekinite uzimanje leka, ali ponesite sa sobom ovo uputstvo i/ili tablete.

- **Ozbiljne alergijske reakcije (učestalost retko:** mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):
reakcije preosetljivosti, koje se nazivaju i anafilaktičke reakcije, anafilaktički šok i angioedem. Tipični simptomi su: otok lica, usana, usta, jezika i/ili grla, koji mogu prouzrokovati teškoće pri gutanju ili disanju, koprivnjača (svrab kao nakon dodira koprive), jaka vrtoglavica praćena ubrzanim radom srca i obilnim znojenjem.
- **Ozbiljne reakcije kože (učestalost nepoznato:** ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka); možete primetiti jednu ili više sledećih reakcija:
 - osip sa otokom, stvaranje plikova i ljuštenje kože, gubitak kože i krvarenje oko očiju, nosa, usta ili genitalija i brzo pogoršanje opšteg stanja ili osip prilikom izlaganja suncu. Takođe, mogu se javiti bolovi u zglobovima ili simptomi slični gripu, povišena telesna temperatura, otečene žlezde (npr. ispod pazuha), a testovi iz krvi mogu pokazati promene u broju određene vrste belih krvnih ćelija ili vrednosti enzima jetre,
 - crvenkaste kružne mrlje po trupu u nivou kože, nalik metama, sa centralno postavljenim plikovima, ljuštenje kože, ranice u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim osipima kože mogu da prethode povišena telesna temperatura i simptomi slični gripu (*Stevens-Johnson-ov sindrom*, toksična epidermalna nekroliza),
 - rasprostranjen osip, povišena telesna temperatura i uvećani limfni čvorovi (*DRESS sindrom* ili sindrom preosetljivosti na lekove).
- **Ostala teška neželjena dejstva (učestalost nepoznato:** ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):
žuta prebojenost kože i očiju (usled teškog oštećenja funkcije jetre) ili povišena telesna temperatura, osip i oštećenja bubrega praćena bolom prilikom mokrenja i bolom u donjem delu leđa (jako zapaljenje bubrega) što može dovesti do insuficijencije (slabosti) bubrega.

Ostala neželjena dejstva uključuju:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
benigni polipi u želucu.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):
glavobolja, vrtoglavica, proliv, mučnina, povraćanje, nadimanje i gasovi, otežano pražnjenje creva,

suva usta, bol u stomaku i nelagodnost, osip ili koprivnjača, svrab, osećaj slabosti, iscrpljenost ili opšte loše stanje, poremećaj sna, povećane vrednosti enzima jetre u laboratorijskim analizama krvi; prelom kuka, ručnog zgloba ili kičme.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):
poremećaj ili potpuni gubitak čula ukusa, poremećaj vida kao što je zamućen vid, bol u zglobovima, bolovi u mišićima, promena telesne mase, povišena telesna temperatura, otok udova, depresija, povećane vrednosti bilirubina i masti u krvi (na osnovu laboratorijskih analiza krvi), povećanje grudi kod muškaraca, visoka telesna temperatura i značajno smanjenje broja jedne vrste belih krvnih ćelija (granulociti) u cirkulaciji (na osnovu laboratorijskih analiza krvi).

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

dezorijentacija, smanjen broj krvnih pločica, što može dovesti do krvarenja ili stvaranja modrica češće nego što je uobičajeno, smanjen broj belih krvnih ćelija, što može dovesti do učestalih infekcija, istovremeno neuobičajeno smanjenje broja crvenih i belih krvnih ćelija, kao i krvnih pločica (na osnovu analiza krvi).

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

halucinacije, zbunjenost (posebno kod pacijenata sa medicinskom istorijom ovih simptoma), smanjena koncentracija natrijuma u krvi, smanjena koncentracija magnezijuma u krvi, smanjena koncentracija kalcijuma u krvi, smanjena koncentracija kalijuma u krvi (videti odeljak 2), osip, potencijalno praćen bolom u zglobovima, osjećaj bockanja, peckanja, trnaca i mravinjanja, žarenja ili utrnulosti, zapaljenje debelog creva što može dovesti do upornih učestalih vodenastih proliva.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. 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 control

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Pepticaid control posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „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 baciti 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 control

- Aktivna supstanca je pantoprazol.
- Jedna gastrozistentna tableta sadrži 20 mg pantoprazola što odgovara 22,575 mg pantoprazol-natrijum, seskvihidrata.
- Pomoćne supstance:
- Jezgro: maltitol; krosipovidon; 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 control i sadržaj pakovanja

Gastrozistentna tableta.

Žute, ovalne tablete.

Unutrašnje pakovanje leka je blister (Alu/Alu) sa 7 gastrozistentnih tableta.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija koja sadrži 1 blister sa 7 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 bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

000457490 2023 od 15.10.2024.

Sledeće preporuke za promenu životnih navika i režima ishrane Vam mogu pomoći u ublažavanju gorušice ili simptoma vezanih za kiselinu.

- izbegavajte obilne obroke
- jedite polako
- prestanite da pušite
- smanjite konzumiranje alkohola i kofeina
- smanjite telesnu masu (ako je prekomerna)
- izbegavajte uzanu odeću ili kaiševe
- izbegavajte da jedete bar tri sata pre spavanja
- podignite uzglavlje kreveta (ako patite od noćnih simptoma)
- smanjite unos hrane koja može dovesti do gorušice. To može uključivati: čokoladu, mentol, masnu i prženu hranu, kiselu hranu, začinjenu hranu, citrusno voće i voćne sokove, paradajz.