

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

ZONTOP

40 mg

gastrorezistentna tableta

pantoprazol

Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo

Sačuvajte ovo uputstvo. Kasnije ćete ga možda trebati ponovo pročitati.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga davati nikome drugom jer bi mu mogao naškoditi, čak i ako ima simptome slične Vašim.

Ukoliko neki od neželjenih efekata postane ozbiljan ili ako primijetite neki neželjeni efekat koji nije naveden u ovome uputstvu, molimo Vas, obratite se ljekaru ili farmaceutu.

U ovome uputstvu možete pročitati sljedeće:

1. Šta su ZONTOP tablete i za šta se koriste
2. Prije nego počnete uzimati ZONTOP tablete
3. Kako uzimati ZONTOP tablete
4. Mogući neželjeni efekti
5. Kako čuvati ZONTOP tablete
6. Dodatne informacije

1. ŠTA SU ZONTOP TABLETE I ZA ŠTA SE KORISTE

Zontop sadrži aktivnu supstancu pantoprazol, u obliku pantoprazol natrija.

Zontop je selektivni "inhibitor protonске pumpe", lijek koji smanjuje količinu kiseline koja se stvara u Vašem želucu. Koristi se za liječenje bolesti želuca i crijeva uzrokovanih kiselinom.

Zontop se koristi za:

Kod odraslih i djece starije od 12 godina:

- liječenje refluksnog ezofagitisa (upala jednjaka, odnosno cijevi koja povezuje grlo i želudac, popraćene vraćanjem kiselog sadržaja iz želuca u usta)

Kod odraslih:

- liječenje infekcije bakterijom *Helicobacter pylori* kod bolesnika s ulkusima želuca i dvanaesnika, u kombinaciji sa dva antibiotika (trojna terapija). Cilj liječenja je riješiti se bakterije i smanjiti vjerovatnost ponovne pojave ulkusa

- liječenje ulkusa želuca i dvanaesnika

- liječenje Zollinger-Ellisonovog sindroma i drugih stanja pri kojima se u želucu stvara previse kiseline

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI ZONTOP TABLETE

Nemojte uzimati Zontop:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na aktivnu tvar (pantoprazol) ili bilo koji drugi sastojak lijeka Zontop (vidjeti poglavlje 6.).

- ako ste alergični na druge lijekove iz skupine inhibitora protonске pumpe

Budite posebno oprezni s Zontopom:

- ako imate teške jetrene tegobe. Recite ljekaru ako ste ikad u prošlosti patili od jetrenih tegoba. U tom ćete slučaju češće provjeravati jetrene enzime, posebno ako je liječenje Zontopom dugotrajno. U slučaju porasta jetrenih enzima liječenje se mora prekinuti.

- ako ste na dugotrajnoj terapiji Zontopom, a imate smanjene zalihe vitamina B12 ili faktore rizika za

smanjenje količine vitamina B12. Pantoprazol, kao i drugi blokatori lučenja želučane kiseline, može smanjiti apsorpciju vitamina B12

- ako istovremeno uzimate lijek koji sadrži atazanavir (za liječenje HIV infekcija). Upitajte ljekara za savjet.

- pacijenti koji uzimaju višestruke doze inhibitora protonske pumpe tokom dužeg vremenskog perioda (dužeg od godinu dana) mogu imati povećan rizik od prijeloma kuka, zapešća ili kralježnice. Obavijestite svog ljekara ako bolujete od osteoporoze ili ako uzimate lijekove iz skupine kortikosteroida (koji mogu povećati rizik od osteoporoze)

- Ako uzimate Zontop duže od tri mjeseca, postoji mogućnost da su razine magnezija u Vašoj krvi snižene. Niske razine magnezija ispoljavaju se kao umor, nevoljno grčenje mišića, dezorjetiranost, konvulzije, vrtoglavica, ubrzan srčani ritam. Ako primjetite bilo koji od ovih neželjenih efekata, odmah obavijestite svog ljekara. Niske razine magnezija također mogu dovesti do snižavanja razine kalija i kalcija u krvi. Vaš ljekar će može odlučiti da provodi redovne pretrage krvi, u cilju praćenja Vaših razina magnezija

- Ako ste ikad imali reakcije po koži nakon liječenja lijekovima sličnim Zontop-u koji djeluju na smanjenje želučane kiseline

- Ako dobijete osip po koži, naročito na dijelovima kože koji su izloženi suncu, obratite se Vašem ljekaru što prije, jer je možda potrebno da obustavite primjenu Zontop-a. Sjetite se da takođe spomenete bilo koji drugi učinak bolesti, kao što je bol u zglobovima. - Ako trebate raditi specifični test krvi (Hromogranin A).

Odmah se javite ljekaru ako primijetite neke od navedenih simptoma:

- nenamjerni gubitak težine

- povraćanje koje se ponavlja

- povraćanje krvi (kao komadi crne kafe)

- ako primjetite krv u stolici (jako crna stolica)

- teškoće s gutanjem

- blijedi ste i osjećate slabost (anemija)

- bol u grudima

- bol u stomaku

- težak i/ili dugotrajan proljev, jer je Zontop povezan s blagim porastom učestalosti infektivnih proljeva.

Ljekar će Vas možda uputiti na dodatne pretrage da bi se isključila zloćudna bolest, jer pantoprazol može ublažiti simptome raka i odgoditi njegovo otkrivanje. Ako se simptomi nastave unatoč terapiji, možda će biti potrebno razmotriti daljnje pretrage.

Kod dugotrajnog liječenja, naročito ako traje duže od godine dana, ljekar će Vas vjerovatno redovno kontrolisati. Ako primijetite nove ili neuobičajene simptome, morate obavijestiti ljekara.

Djeca i adolescenti

Zontop se ne preporučuje za upotrebu kod djece budući da nije dokazana njegova efikasnost kod djece mlađe od 12 godina.

Uzimanje drugih lijekova:

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Zontop može uticati na efikasnost drugih lijekova, stoga obavijestite ljekara ako uzimate:

- lijekove kao što su ketokonazol, itrakonazol i posakonazol (koriste se za liječenje gljivičnih infekcija) ili erlotinib (koristi se za liječenje određenih oblika raka); jer Zontop može spriječiti pravilno djelovanje tih i drugih lijekova

- varfarin ili fenpropion, koji se koriste za prorjeđivanje krvi i sprječavanje ugrušaka. Možda ćete trebati daljnje pretrage

- atazanavir (koristi se za liječenje HIV infekcija)

- metotreksat (koristi se za tretman reumatoidnog artritisa, psorijaze i raka)-ako uzimate metotreksat vaš ljekar može privremeno stopirati uzimanje Zontopa jer pantoprazol može povećati nivo metotreksata u krvi
- Fluvoksamin (upotrebljava se za liječenje depresije i ostalih psihijatrijskih bolesti) - ako upotrebljavate fluvoksamin, ljekar Vam može smanjiti dozu.
 - Rifampicin (upotrebljava se za liječenje određenih infekcija).
 - Kantarion (Gospinu travu) (upotrebljava se za liječenje blage depresije).

Trudnoća i dojenje:

Nema odgovarajućih podataka o upotrebi pantoprazola u trudnoći. Zabilježeno je izlučivanje u majčino mlijeko. Ako ste trudni, mislite da ste trudni ili dojite, ovaj lijek uzimajte samo ako ljekar procjeni da je korist za Vas veća od potencijalnog rizika za plod/dijete.

Obratite se svom ljekaru ili armaceutu za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Upravljanje vozilima i mašinama:

Ukoliko primijete neželjene efekte poput omaglice ili poremećaja vida, ne smijete upravljati vozilima niti raditi na mašinama.

3. KAKO UZIMATI ZONTOP TABLETE

Uvijek uzmite lijek Zontop tačno onako kako Vam je rekao ljekar. Provjerite s Vašim ljekarom ili farmaceutom ukoliko niste sigurni

Način primjene

Uzmite tabletu jedan sat prije obroka. Tablet u progutajte cijelu, bez žvakanja ili lomljenja, sa malo vode.

Preporučene doze su:

Odrasli i djeca starija od 12 godina:

Liječenje refluksnog ezofagitisa:

Uobičajena doza je jedna tableta dnevno. Ljekar može povećati dozu na 2 tablete dnevno. Za liječenje refluksnog ezofagitisa obično je potrebna terapija u trajanju od 4 do 8 sedmica. Ljekar će odrediti koliko dugo ćete uzimati lijek.

Odrasli:

Liječenje infekcije bakterijom *Helicobacter pylori* kod bolesnika sulkusima želuca i dvanaesnika, u kombinaciji s dva antibiotika (trojna terapija): uzima se jedna tableta dva puta na dan zajedno s dvije tablete antibiotika koji sadrže amoksicilin, klaritromicin ili metronidazol (ili tinidazol). Antibiotik uzimate dva puta na dan s tabletom pantoprazola. *Prva* tableta pantoprazola se uzima jedan sat prije doručka, a druga jedan sat prije večernjeg obroka. Slijedite upute ljekara i pročitajte Upute o lijeku za antibiotike koje uzimate.

Uobičajno trajanje terapije je jedna do dvije sedmice.

Liječenje ulkusa želuca i dvanaesnika

Uobičajna doza je jedna tableta na dan. Ljekar može udvostručiti dozu, a odredit će i trajanje terapije. Uobičajno trajanje liječenja za ulkus želuca je 4 do 8 sedmica, a za ulkus dvanaesnika 2 do 4 sedmice.

Dugotrajno liječenje Zollinger-Ellisonovog sindroma i drugih stanja pri kojima se u želucu stvara previše kiseline

Preporučena početna doza je najčešće dvije tablete na dan. Tablete uzmite jedan sat prije obroka. Ljekar

kasnije može prilagoditi dozu, ovisno od količine kiseline koja se stvara u želucu. Ako Vam je propisano više od dvije tablete dnevno, morate ih uzimati ujutro i navečer. Ako Vam ljekar propiše dnevnu dozu veću od 4 tablete, tačno će Vam reći koliko dugo je trebete uzimati.

Pacijenti koji imaju probleme sa bubrežima

Ako patite od tegoba s bubrežima te umjerenih do teških jetrenih tegoba, ne smijete uzimati Zontop za uništavanje bakterije *Helicobacter pylori*,

Pacijenti koji imaju probleme sa jetrom

Ako patite od teških oštećenja jetre, ne smijete uzeti više od jedne tablete od 20 mg pantoprazola na dan (za takve situacije dostupne su tablete Zontop 20 mg)

Ako patite od umjerenih do teških ili teških problema s jetrom, ne trebete uzimati Controloc za uništavanje *Helicobacter pylori*.

Upotreba kod djece i adolescenata

Primjena ovih tableta kod djece mlađe od 12 godina se ne preporučuje.

Kako i kada uzimati Zontop?

Tablete uzimajte *jedan sat prije obroka*. Progutajte ih cijele, bez žvakanja ili lomljenja, s malo tekućine.

Ako uzmete više Zontop tableta nego što ste trebali:

Obavijestite ljekara ili farmaceuta. Simptomi predoziranja nisu poznati.

Ako ste zaboravili uzeti Zontop tablete:

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme.

Ako prestanete uzimati Zontop tablete:

Nemojte prestati uzimati ove tablete bez da ste se prvo posavjetovali sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom ljekarom ili farmaceutu.

4. MOGUĆI NEŽELJENI EFEKTI

Kao i svi drugi lijekovi, Zontop može izazvati neželjene efekte, ali ne kod svih koji ga koriste.

Ako primijetite bilo koji od sljedećih neželjenih efekata, prestanite uzimati tablete i odmah obavijestite svog ljekara ili se javite u najbližu zdravstvenu ustanovu:

- **ozbiljne alergijske reakcije (rijetke učestalosti):** oticanje jezika i/ili grla, teškoće pri gutanju, koprivnjača (urtikarija), teškoće pri disanju, alergijsko oticanje lica (Quinckeov edem / angioedem), jaka omaglica s vrlo brzim lupanjem srca i jakim znojenjem.

- **ozbiljna kožna stanja (nepoznate učestalosti):** stvaranje mjehura na koži i ubrzano pogoršanje opšteg stanja, erozije (uključujući blaga krvarenja) očiju, nosa, usta/usana ili genitalija (Stevens-Johnsonov sindrom, Lyellov sindrom, multiformni eritem) te osjetljivost na svjetlost.

- **ostala ozbiljna stanja (nepoznate učestalosti):** žutilo kože ili bjeloočnica (žutica, teško oštećenje stanica jetre) ili vrućica, osip, povećani bubrezi ponekad praćeni bolnim mokrenjem i boli u donjem dijelu leđa (ozbiljna upala bubrega).

Ostali neželjeni efekti:

- **Česta** (javljaju se kod 1 od 10 pacijenata) benigni polipi u želucu.

- **Manje česti** (javljaju se kod više od 1 na 100 osoba): glavobolja, omaglica, proljev, mučnina, povraćanje, nadutost i vjetrovi, zatvor, suhoća usta, bol i neugoda u trbuhu, osip na koži, egzantem, izbijanje kožnih promjena, svrbež, osjećaj slabosti, iscrpljenost i opšte loše osjećanje, poremećaji spavanja.

Uzimanje inhibitora protonske pumpe poput pantoprazola, posebno tokom vremenskog perioda dužeg od godinu dana, može blago povećati rizik od prijeloma kuka, zapešća ili kralješnice.

- **Rijetki** (javljaju se kod manje od 1 na 1000 osoba): poremećaj ili potpuni nestanak osjeta okusa, poremećaji vida kao što je zamućen vid, koprivnjača, bol u zglobovima, bol u mišićima, promijene u tjelesnoj težini, povišena tjelesna temperatura, visoka vrućica, oticanje udova (periferni edem), alergijske reakcije, depresija, povećanje dojki u muškaraca.

- **Vrlo rijetki** (javljaju se kod manje od 1 na 10 000 osoba): dezorijentiranost.

- **Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka): halucinacije, smetenost (pogotovo u bolesnika koji su imali te simptome); smanjeni nivoi natrija u krvi, osjećaj trnaca i žarenja, osjećaj utrnulosti; nizak nivo kalija što može dovesti do mišićne slabosti, trzanja ili abnormalnog srčanog ritma; mišićnog spazma ili grčeva; nizak nivo kalcija.

Ako uzimate Zontop duže od tri mjeseca, može doći do smanjenja nivoa magnezija u krvi. Niski nivoi magnezija mogu se očitovati kao umor, nevoljno stezanje mišića, dezorijentiranost, konvulzije, omaglica, povećan broj otkucaja srca. Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma, odmah obavijestite svog ljekara. Niski nivoi magnezija mogu također dovesti do smanjenja nivoa kalija ili kalcija u krvi. Vaš ljekar može odlučiti da je potrebno provoditi redovite krvne pretrage kako bi se nadzirao nivo magnezija u krvi (vidi poglavlje 2).

Neželjeni efekti koji se otkrivaju krvnim pretragama:

- **Manje česti** (javljaju se kod više od 1 na 100 osoba): povišenje jetrenih enzima

- **Rijetki** (javljaju se kod manje od 1 na 1000 osoba): povišenje bilirubina, povišenje nivoa masnoća u krvi, naglo smanjenje broja granulocita - vrste bijelih krvnih stanica (povezano sa visokom vrućicom).

- **Vrlo rijetki** (javljaju se kod manje od 1 od 10 000 osoba): smanjenje broja krvnih pločica, što može izazvati neuobičajena krvarenja i stvaranja modrica; smanjenje broja bijelih krvnih stanica što može dovesti do učestalih infekcija, istovremeno abnormalno smanjenje broja crvenih (eritrocita) i bijelih (leukocita) krvnih stanica, te krvnih pločica (trombocita).

Ako primijetite bilo koji neželjeni efekat, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaki mogući neželjeni efekat koj nije naveden u ovom uputstvu.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI ZONTOP TABLETE

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi do 25°C, zaštićeno od vlage.

Rok trajanja: 3 (tri) godine od datuma proizvodnje.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka trajanja navedenog na pakovanju.

Lijekovi se ne smiju odlagati putem kućnih otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte farmaceuta kako odlagati lijekove koje više ne trebate. Takvim ponašanjem čuvamo našu okolinu.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta Zontop tablete sadrže

- aktivna supstava Zontopa je pantoprazol. Svaka gastrorezistentna tableta sadrži 40 mg pantoprazola u obliku pantoprazol natrija.

- pomoćne supstance su: natrijev karbonat dekahidrat, manitol, premreženi povidon (tip XL), povidon (tip K90), kalcijev stearate, hidrokspipril metil celuloza (tip E3), povidon (tip K25), titanov dioksid, žuti željezni oksid (100E172), propilen glikol, kopolimer metakrilne kiseline (tip L100-55), trietil citrat, natrijev hidroksid.

Kako Zontop izgleda i sadržaj pakovanja

Bež, ovalne, bikonveksne, gastrozistentne tablete.

14 (2x7) tableta u Al/Al blisteru, u kutiji.

REŽIM IZDAVANJA

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Proizvođač (administrativno sjedište):

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO
Igmanska 5a, Vogošća, Sarajevo, Bosna i Hercegovina.

Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja lijeka u promet):

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO
u saradnji sa The Jordanian Pharmaceutical Manufacturing Co. Ltd., Jordan
Igmanska 5a, Vogošća, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

Nosilac dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet:

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO
Igmanska 5a, Vogošća, Sarajevo, Bosna i Hercegovina.

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet:

04-07.3-2-1996/20 od 02.02.2021.

Datum zadnje revizije uputstva

02/2021