

Příbalová informace: informace pro uživatele

**APO-PANTO 20 mg enterosolventní tablety
Pantoprazolum**

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 2 týdnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.
- Bez porady s lékařem neužívejte APO-PANTO déle než 4 týdny.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je APO-PANTO a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete APO-PANTO užívat
3. Jak se APO-PANTO používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak APO-PANTO uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek APO-PANTO a k čemu se používá

APO-PANTO obsahuje léčivou látku pantoprazol, ta zastavuje „pumpu“ která produkuje žaludeční kyselinu. Tímto způsobem se snižuje množství kyseliny v žaludku. APO-PANTO se používá se ke krátkodobé léčbě refluxních příznaků (např. pálení žáhy, kyselá regurgitace) u dospělých.

Reflux je zpětný tok kyseliny ze žaludku do jícnu („trávicí trubice“), který se může zanítit a bolet. Může dojít k rozvoji příznaků jako pocit bolestivého pálení na hrudi vystřelujícího až do krku (pálení žáhy) a kyselá chuť v ústech (kyselá regurgitace).

Úlevu od příznaků kyselého refluxu a pálení žáhy můžete zaznamenat již po prvním dnu léčby přípravkem APO-PANTO, ale účelem tohoto přípravku není přinést okamžitou úlevu. Ke zmírnění příznaků může být nutné užívat tablety po dobu 2 – 3 dnů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete APO-PANTO používat

Neužívejte APO-PANTO:

- jestliže jste alergický(á) na pantoprazol, substituované benzimidazoly, sojový olej nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v době 6).
- jestliže užíváte lék obsahující atazanavir (k léčbě HIV infekce),
- jestliže jste mladší 18 let
- jestliže jste těhotná nebo kojíte.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku APO-PANTO se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- jste byl(a) léčen(a) pro pálení žáhy či zažívací obtíže nepřetržitě po dobu 4 či více týdnů,

- je Vám více než 55 let a denně užíváte volně prodejně léky na zažívací obtíže,
- je Vám více než 55 let a máte nové příznaky nebo se Vaše příznaky změnily,
- jste v minulosti měl(a) žaludeční vřed nebo operaci žaludku,
- máte problémy s játry nebo žloutenku (zežloutnutí kůže či očí),
- pravidelně docházíte k lékaři kvůli závažným zdravotním potížím nebo onemocněním,
- máte podstoupit endoskopii nebo dechový test nazývaný C-urea dechový test.

Informujte svého lékaře neprodleně, jestliže před užíváním tohoto přípravku nebo po léčbě tímto přípravkem zaznamenáte některé z dále popsanych příznaků, neboť by se mohlo jednat o projev jiného, závažnějšího onemocnění:

- neúmyslný úbytek hmotnosti (bez diety či cvičení),
- zvracení, zejména opakované,
- zvracení krve; může se projevit jako černá kávová zrna ve zvracích,
- zaznamenáte krev ve stolici; stolice může mít černý nebo dehtovitý vzhled,
- obtíže při polykání nebo bolest při polykání,
- vypadáte bledý(á) a cítíte se slabý(á) (anémie),
- bolesti hrudi
- bolesti žaludku
- silný a/nebo neustupující průjem, protože APO-PANTO byl spojován s mírným
- zvýšením výskytu infekčního průjmu.

Lékař může rozhodnout, že potřebujete některá vyšetření.

Jestliže máte podstoupit krevní testy, řekněte svému lékaři, že užíváte tento přípravek.

Úlevu od příznaků kyselého refluxu a pálení žáhy můžete zaznamenat již po prvním dnu léčby přípravkem APO-PANTO, ale tento přípravek nemusí přinést okamžitou úlevu.

Nepoužívejte jej jako preventivní lék.

Jestliže již nějakou dobu trpíte opakovaným pálením žáhy nebo zažívacími problémy, nezapomeňte pravidelně docházet na kontroly k lékaři.

Další léčivé přípravky a APO-PANTO

APO-PANTO může narušit správné působení některých léků. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, obsahujících některou z následujících léčivých látek:

- ketokonazol (k léčbě plísňových infekcí)
- warfarin and fenprokoumon (na zředění krve a zabránění tvorby sraženin). V takovém případě můžete potřebovat další krevní testy.
- atazanavir (k léčbě HIV infekce). Nesmíte přípravek APO-PANTO užívat, jestliže užíváte atazanavir.
- methotrexát (užívaný k léčbě některých druhů rakoviny nebo lupénky)

Neužívejte přípravek APO-PANTO současně s jinými léky, které snižují množství kyseliny tvořené v žaludku, např. jiné inhibitory protonové pumpy (omeprazol, lansoprazol či rabeprazol) nebo H₂ antagonisty (např. rantidin, famotidin).

Můžete ale používat APO-PANTO s antacidy (např. magaldrát, kyselina alginová, hydrogenuhličitan sodný, hydroxid hlinitý, uhličitan hořečnatý, nebo jejich kombinace) je-li potřeba.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu včetně rostlinných přípravků nebo homeopatik.

Přípravek APO-PANTO s jídlem, pitím a alkoholem

Tablety se polykají celé s trochou tekutiny před jídlem.

Těhotenství, kojení a plodnost

Neužívejte přípravek APO-PANTO, jestliže jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete

tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokud se u Vás projeví nežádoucí účinky, jako jsou závratě nebo porucha vidění, neměl(a) byste řídit nebo obsluhovat stroje.

APO-PANTO obsahuje sójový lecithin. Neužívejte toto léčivo, jestliže jste alergický(á) na arašídý nebo sóju.

3. Jak se APO-PANTO používá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku: užívejte jednu tabletu denně. Nepřekračujte tuto doporučenou dávku 20 mg pantoprazolu denně.

Tento přípravek byste měl(a) užívat nepřetržitě po dobu 2 až 3 dnů. Jakmile Vaše příznaky zcela vymizí, přestaňte přípravek APO-PANTO užívat. Úlevu od příznaků kyselého refluxu a pálení žáhy můžete zaznamenat již po prvním dnu léčby přípravkem APO-PANTO, ale tento přípravek nemusí přinést okamžitou úlevu.

Jestliže nezaznamenáte úlevu od příznaků po 2 týdnech užívání přípravku, poraďte se s lékařem.

Neužívejte APO-PANTO bez porady s lékařem déle než 4 týdny.

Užívejte tablety ve stejnou dobu denně před jídlem. Tablety by se měly polykat celé a zapít trochou tekutiny, neměly by se žvýkat ani drtit.

použití u dětí a dospívajících

APO-PANTO nesmí užívat děti a dospívající do 18 let.

Jestliže jste použil(a) více přípravku APO-PANTO, než jste měl(a)

Ihned informujte svého lékaře nebo lékárníka. Pokud možno si s sebou vezměte tento lék a příbalovou informaci. Příznaky předávkování nejsou známy.

Jestliže jste zapomněl(a) užít APO-PANTO

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Další dávku si vezměte následující den v obvyklém čase.

Jestliže jste přestal(a) užívat APO-PANTO

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Informujte ihned svého lékaře nebo vyhledejte pohotovost v nejbližší nemocnici, jestliže se u Vás vyskytne některý z následujících **závažných nežádoucích účinků**. Přestaňte přípravek APO-PANTO užívat, ale vezměte si s sebou příbalovou informaci a/nebo tento lék:

- **Závažné alergické reakce (vzácné):** Hypersenzitivní reakce, tzv. anafylaktická reakce, anafylaktický šok a angioedém. Typické příznaky jsou: otok obličeje, rtů, úst, jazyka a/nebo krku, který může vyvolat potíže při polykání či dýchání, kopřivka, silná závrať s velmi rychlým srdečním tepem a silné pocení.
- **Závažné kožní reakce (četnost není známa):** vyrážka s otokem, puchýři na kůži či olupováním kůže, olupování kůže a krvácení kolem očí, nosu, úst či pohlavních orgánů a rychlé zhoršení celkového zdravotního stavu, nebo vyrážka při kontaktu se slunečním zářením.

- **Další závažné reakce (četnost není známa):** zežloutnutí kůže a očí (v důsledku závažného poškození jater) nebo problémy s ledvinami, např. bolestivé močení a bolest v bedrech s horečkou, a může vést k selhání ledvin.

Nežádoucí účinky se mohou vyskytnout s určitou četností, která je definována takto:

- velmi časté: vyskytují se u více než 1 z 10 pacientů
- časté: vyskytují se u 1 až 10 ze 100 pacientů
- méně časté: vyskytují se u 1 až 10 z 1000 pacientů
- vzácné: vyskytují se u 1 až 10 z 10 000 pacientů
- velmi vzácné: vyskytují se u méně než 1 z 10 000 pacientů
- není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit.

- **Méně časté nežádoucí účinky:**

bolest hlavy, závrať, průjem, nevolnost, zvracení, nadýmání a plynatost (větry), zácpa, sucho v ústech, bolení břicha a nepříjemné pocity v břiše, kožní vyrážka či kopřivka, svědění, pocit slabosti, vyčerpání nebo celkově špatného zdraví, poruchy spánku, zvýšení hladiny jaterních enzymů při krevních testech.

- **Vzácné nežádoucí účinky:**

změna nebo úplná ztráta chuti; poruchy vidění jako je rozmazané vidění, bolesti kloubů, bolesti svalů, změny hmotnosti, zvýšení tělesné teploty, otok končetin, alergické reakce, deprese, zvýšený bilirubin a hladiny tuků v krvi (je patrné v krevních testech), zvětšení prsů u mužů; vysoká horečka a prudký pokles cirkulujících granulovaných bílých krvinek (je patrné v krevních testech).

- **Velmi vzácné nežádoucí účinky:**

ztráta orientace, snížení počtu krevních destiček, což může vyvolat častější krvácení nebo tvorbu modřin, snížení počtu bílých krvinek, což může vést k častějším infekcím; koexistující abnormální snížení počtu červených a bílých krvinek, stejně jako i krevních destiček (je patrné v krevních testech).

- **Četnost není známa:**

halucinace, zmatenost (zejména u pacientů, u nichž se tyto příznaky již v minulosti vyskytly), snížená hladina sodíku v krvi; snížená hladina hořčiku v těle, brnění nebo pálení, nechtěné svalové záškuby způsobené nerovnováhou látek v krvi.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: *Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek*. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak APO-PANTO uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na blistru za zkratkou „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek APO-PANTO obsahuje

- Léčivá látka je pantoprazolum. Jedna tableta obsahuje pantoprazolum 20 mg (jako pantoprazolum natriicum sesquihydricum).

Další pomocné látky jsou:

Jádro tablety:

Maltitol (E965), krosповidon typu B, sodná sůl karmelózy, bezvodý uhličitan sodný, kalcium-stearát

Potahová vrstva:

Polyvinyl alkohol, mastek, oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350, sójový lecithin, žlutý oxid železitý (E 172), bezvodý uhličitan sodný, disperze kopolymeru MA/EA (1:1), natrium-lauryl-sulfát, polysorbát 80, triethyl-citrát

Jak přípravek APO-PANTO vypadá a co obsahuje toto balení

APO-PANTO jsou oválné, žluté tablety.

APO-PANTO je dodáván v blistrech po 7 a 14 tabletách a v lahvičkách po 7 a 14 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Apotex Europe B.V., Leiden, Nizozemsko.

Výrobce

Sofarimex – Ind. Quimica e Farmaceutica, S.A.

Cacém

Portugalsko

Rottendorf Pharma GmbH

Ennigerloh

Německo

Advance Pharma GmbH

Berlin

Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod názvy:

Belgie: Ippacid® 20 mg maagsapresistente tabletten

Česká republika: Apo-Panto 20 mg enterosolventní tablety

Německo: Pantotex 20 mg magensaftresistente Tabletten

Nizozemsko: Pantoprazol apotex 20 mg, maagsapresistente tabletten

Polsko: Panzol Pro

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 23.7.2015

Následující doporučení pro životní styl a dietní opatření Vám mohou napomoci zmírnit výskyt pálení žáhy nebo jiných příznaků souvisejících s překyselením.

- Vyhýbejte se přejídání
- Jezte pomalu
- Nekuřte
- Omezte požívání alkoholu a kávy

- Zhubněte (pokud máte nadváhu)
- Vyvarujte se těsného oblečení, nenoste pásek
- Jezte naposledy nejméně 3 hodiny před ulehnutím
- Spěte se zvýšenou polohou hlavy (máte-li noční příznaky)
- Snižte příjem potravy, která může vyvolat pálení žáhy. To je například čokoláda, mentol, máta peprná, tučná a smažená jídla, kyselá jídla, kořeněná jídla, citrusy a ovocné šťávy, rajčata.