

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### Apo-Panto 40 mg enterosolventní tablety pantoprazolum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité informace.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- 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.

#### **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 užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Apo-Panto uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Apo-Panto a k čemu se používá**

Apo-Panto je selektivní „inhibitor protonové pumpy“, lék snižující množství kyseliny produkované ve Vašem žaludku. Používá se pro léčbu onemocnění souvisejících s kyselostí žaludku a střev.

#### **Apo-Panto se používá pro léčbu:**

*Dospělí a mladiství ve věku od 12 let:*

- Refluxní ezofagitida. Zánět jícnu (trubice, která spojuje Vaše hrdlo se žaludkem) doprovázený regurgitací žaludeční kyseliny (návrat žaludeční kyseliny zpět do jícnu).

*Dospělí:*

- Infekce vyvolané bakteriemi *Helicobacter pylori* u pacientů s dvanáctníkovými a žaludečními vředy v kombinaci se dvěma antibiotiky (eradikační terapie). Cílem je odstranit bakterie ze žaludku, a snížit tak pravděpodobnost návratu vředů.
- Žaludeční a dvanáctníkové vředy.
- Zollinger-Ellisonův syndrom a další stavy vyznačující se nadměrnou produkcí kyseliny v žaludku.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Apo-Panto užívat**

##### **Neužívejte Apo-Panto**

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na pantoprazol, sójový lecithin nebo na kteroukoliv další složku přípravku Apo-Panto (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický(á) na přípravky obsahující jiné inhibitory protonové pumpy.

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Apo-Panto se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- se u Vás někdy objevila kožní reakce po léčbě přípravkem, který je podobný přípravku Apo-Panto a snižuje množství žaludeční kyseliny.  
Pokud budete mít na kůži vyrážku, zejména na místech vystavených slunečním paprskům, sdělte to co nejdříve svému lékaři, protože Vaši léčbu přípravkem Apo-Panto bude možná nutné ukončit. Neopomeňte uvést i případné další nežádoucí účinky, jako jsou bolesti kloubů.
- máte jít na speciální vyšetření krve (chromogranin A)

Jestliže užíváte Pantoprazol déle než tři měsíce, je možné, že dojde k poklesu hladiny hořčíku ve Vaší krvi. Nízká hladina hořčíku v krvi se může projevovat jako únava, mimovolní svalové kontrakce, dezorientace, křeče, závrať nebo zvýšená tepová frekvence. Pokud se u Vás některý z těchto příznaků objeví, sdělte to, prosím, ihned svému lékaři. Nízké hladiny hořčíku mohou vést také ke snížení hladin draslíku nebo vápníku v krvi. Váš lékař může rozhodnout o provádění pravidelných krevních testů ke sledování hladiny hořčíku.

### **Zvláštní opatření při použití přípravku Apo-Panto je zapotřebí**

- jestliže máte závažné onemocnění jater. Informujte prosím svého lékaře, pokud jste někdy v minulosti měl(a) problémy s játry. Lékař vám bude častěji kontrolovat jaterní enzymy, zejména pokud Apo-Panto užíváte dlouhodobě. V případě zvýšení jaterních enzymů se musí léčba ukončit.
- jestliže máte Zollinger-Ellisonův syndrom nebo sníženou zásobu vitamínu B12 v těle nebo máte rizikové faktory pro sníženou hladinu vitamínu B12 a užíváte pantoprazol dlouhodobě. Stejně jako všechny přípravky snižující množství kyseliny může pantoprazol vést ke sníženému vstřebávání vitamínu B12.
- jestliže současně s pantoprazolem užíváte lék obsahující atazanavir (k léčbě infekce HIV), požádejte lékaře o konkrétní radu.
- pokud užíváte inhibitor protonové pumpy jako je Apo-Panto po dobu delší než 1 rok, můžete mít mírně zvýšené riziko zlomeniny krčku stehenní kosti, zápěstí nebo páteře (obratlů). Sdělte svému lékaři, zda trpíte osteoporózou nebo užíváte kortikosteroidy (mohou také zvyšovat riziko osteoporózy).

**Ihned informujte svého lékaře**, jestliže zaznamenáte kterýkoliv z následujících příznaků:

- neúmyslná ztráta tělesné hmotnosti
- opakované zvracení
- potíže při polykání
- zvracení krve
- bledost a pocit únavy (anémie)
- krev ve stolici
- těžký a/nebo trvalý průjem, jelikož Apo-Panto je spojován s mírným zvýšením výskytu infekčního průjmu.

Váš lékař může rozhodnout, že potřebujete některá vyšetření k vyloučení zhoubného onemocnění, protože pantoprazol mimo jiné potlačuje příznaky rakoviny a mohl by tím oddálit její diagnózu. Jestliže vaše příznaky i přes léčbu přetrvávají, budou zvážena další vyšetření.

Jestliže užíváte Apo-Panto dlouhodobě (déle než 1 rok), lékař Vás pravděpodobně bude pravidelně sledovat. Je nutné, abyste mu při každé návštěvě ohlásil(a) jakékoli nové a neobvyklé příznaky a události.

### **Další léčivé přípravky a Apo-Panto**

Apo-Panto může ovlivnit účinek jiných léčivých přípravků, proto sdělte svému lékaři, pokud užíváte:

- léky jako ketokonazol, itrakonazol a posakonazol (používané k léčbě plísňových infekcí) nebo erlotinib (používaný u některých druhů rakoviny), protože Apo-Panto může narušit správný účinek těchto i jiných léků.
- warfarin a fenpropukumon, které mají vliv na houstnutí nebo řednutí krve (přípravky na ředění krve). Mohou být nutná další vyšetření.
- atazanavir (užívaný k léčbě infekce HIV).

- methotrexát (užívaný k léčbě některých druhů rakoviny nebo lupénky)

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

### **Těhotenství a kojení**

Dostatečné údaje o použití pantoprazolu u těhotných žen nejsou k dispozici. Bylo zjištěno, že pantoprazol je vylučován do mateřského mléka. Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo jestliže kojíte, smíte tento přípravek užívat, pouze pokud Váš lékař rozhodne o tom, že přínos léčby pro Vás převáží možná rizika pro vaše nenarozené dítě.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Pokud zaznamenáte nežádoucí účinky jako závrať nebo porucha vidění nesmíte řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku Apo-Panto**

Pokud Vám lékař někdy řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, obraťte se na svého lékaře dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **Přípravek Apo-Panto obsahuje sójový lecithin.**

Jestliže jste alergický(á) na arašídy či sóju, neužívejte tento léčivý přípravek.

## **3. Jak se Apo-Panto užívá**

Vždy užívejte přípravek Apo-Panto přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Kdy a jak se Apo-Panto užívá?**

Tablety přípravku Apo-Panto se užívají jednu hodinu před jídlem, nesmí se kousat ani drtit, polykají se celé a zapíjejí se trochou vody.

Pokud lékař neurčil jinak, obvyklá dávka je:

*Dospělí a dospívající ve věku od 12 let:*

#### **K léčbě refluxní ezofagitidy**

Obvyklá dávka je jedna tableta denně. Lékař může dávku zvýšit na dvě tablety denně. Doba léčení refluxní ezofagitidy je zpravidla 4 a 8 týdnů. Lékař Vám sdělí, jak dlouho máte přípravek užívat.

*Dospělí:*

#### **K léčbě infekce vyvolané bakterií *Helicobacter pylori* u pacientů s dvanáctníkovými a žaludečními vředy v kombinaci se dvěma antibiotiky (eradikační terapie).**

Jedna tableta dvakrát denně společně s dvěma tabletami antibiotik - amoxicilinu, klarithromycinu nebo metronidazolu (či tinidazolu) – z nichž každou je třeba vzít dvakrát denně spolu s tabletou pantoprazolu. Vezměte si první tabletu pantoprazolu jednu hodinu před snídaní a druhou tabletu pantoprazolu jednu hodinu před večeří. Užívejte přípravek přesně dle pokynů lékaře a také si přečtěte příbalové informace těchto antibiotik.

Obvyklá doba léčby je jeden až dva týdny.

#### **K léčbě žaludečních a dvanáctníkových vředů**

Obvyklá dávka je jedna tableta denně. Po konzultaci s lékařem je možné dávku zdvojnásobit. Lékař Vám sdělí, jak dlouho máte přípravek užívat. Doba léčení žaludečních vředů je zpravidla 4 a 8 týdnů. Doba léčení dvanáctníkových vředů je zpravidla 2 a 4 týdny.

## **K dlouhodobé léčbě Zollinger-Ellisonova syndromu a dalších stavů s nadměrnou produkcí žaludeční kyseliny**

Doporučená počáteční dávka je obvykle 2 tablety denně.

Vezměte si tyto dvě tablety jednu hodinu před jídlem. Lékař Vám může dávku později upravit podle množství produkované žaludeční kyseliny. Pokud máte předepsané více než 2 tablety denně, tablety se musí užívat dvakrát denně.

Pokud Vám lékař předepíše více než 4 tablety denně, sdělí Vám také přesně, kdy máte užívání léku ukončit.

### **Zvláštní skupiny pacientů:**

- Jestliže máte problémy s ledvinami nebo středně těžké až těžké problémy s játry, nemáte přípravek Apo-Panto užívat k vymýcení bakterie *Helicobacter pylori*.
- Jestliže trpíte závažnými jaterními problémy, nemáte užívat více než jednu 20 mg tabletu pantoprazolu denně (pro tento účel jsou k dispozici tablety obsahující 20 mg pantoprazolu pod názvem „Apo-Panto 20 mg enterosolventní tablety“).
- Užití u dětí ve věku do 12 let. Tyto tablety nejsou určeny pro děti ve věku do 12 let.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Apo-Panto, než jste měl(a)**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Příznaky předávkování nejsou známy.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Apo-Panto**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Vezměte si následující dávku v obvyklém čase.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat Apo-Panto**

Nepřestávejte v užívání těchto tablet bez předchozí rady s Vaším lékařem nebo lékárníkem.

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 Apo-Panto nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Četnost nežádoucích účinků uvedených níže je definována podle následujících pravidel:

- Velmi časté (postihují více než 1 pacienta z 10)
- Časté (postihují 1 až 10 pacientů ze 100)
- Méně časté (postihují 1 až 10 pacientů z 1 000)
- Vzácné (postihují 1 až 10 pacientů z 10 000)
- Velmi vzácné (postihují méně než 1 pacienta z 10 000)
- Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

**Pokud se u vás vyskytne kterýkoliv z následujících závažných nežádoucích účinků, přestaňte tyto tablety užívat a ihned informujte svého lékaře nebo kontaktujte pohotovost v nejbližší nemocnici:**

- **Závažné alergické reakce (četnost vzácná):** otok jazyka a/nebo krku, obtíže při polykání, kopřivka (vyrážka), dýchací obtíže, alergický otok obličeje (Quinckeho edém/ angioedém), silné závratě s velmi rychlým srdečním tepem a silným pocením.
- **Závažné kožní stavy (četnost není známa):** puchýře na kůži a rychlé zhoršení celkového zdravotního stavu, oděrky (včetně mírného krvácení) v oblasti očí, nosu, úst/rtů či genitálií (pohlavních orgánů) (Stevens-Johnsonův syndrom, Lyellův syndrom, erythema multiforme) a citlivost na světlo.

- **Pocit brnění, svědění, píchání špendlíky a jehlami, pocit pálení nebo necitlivost.**
- **Další závažné stavy (četnost není známa):** zežloutnutí kůže či očního bělma (těžké poškození jaterních buněk, žloutenka) nebo horečka, vyrážka a zvětšení ledvin, někdy s bolestivým močením a bolestmi ve spodní části zad (těžký zánět ledvin, který může vést k selhání ledvin).
- **Časté nežádoucí účinky:** nezhooubné polypy žaludku.

Další nežádoucí účinky jsou:

- **Méně časté** (postihují 1 až 10 pacientů z 1 000):  
bolest hlavy, závrať, průjem, nevolnost, zvracení, nadýmání a plynatost (větry), zácpa, sucho v ústech, bolest v břiše a nepříjemné pocity v břiše, kožní vyrážka, exantém, kožní výsev, svědění, pocit slabosti, vyčerpání nebo celkově špatného zdraví, poruchy spánku.
- **Vzácné** (postihují 1 až 10 pacientů z 10 000):  
poruchy vidění, např. rozmazané vidění, kopřivka, bolest kloubů, bolest svalů, změny tělesné hmotnosti, zvýšení tělesné teploty, otoky končetin (periferní edém), alergické reakce, deprese, zvětšení prsů u mužů, porucha chuti.
- **Velmi vzácné** (postihují méně než 1 pacienta z 10 000):  
dezorientace.
- **Není známo** (z dostupných údajů nelze určit):  
halucinace, zmatenost (zejména u pacientů, u nichž se tyto příznaky vyskytly již v minulosti), pokles hladiny sodíku v krvi, pocit brnění nebo pálení, náhlé silné a nechtěné svalové křeče a záškuby svalů jako následek nerovnováhy elektrolytů (látek v krvi), vyrážka, případně provázená bolestmi kloubů.

#### **Nežádoucí účinky zjištěné krevními testy:**

- **Méně časté** (postihují 1 až 10 pacientů z 1 000):  
zvýšená hladina jaterních enzymů.
- **Vzácné** (postihují 1 až 10 pacientů z 10 000):  
zvýšená hladina bilirubinu, zvýšená hladina tuků v krvi, snížení určitého typu zralých bílých krvinek (neutrofilů).
- **Velmi vzácné** (postihují méně než 1 pacienta z 10 000):  
snížení počtu krevních destiček, což u Vás může způsobit častější krvácení a tvorbu modřin, než je běžné, snížení počtu bílých krvinek, což může vést k častějším infekcím, snížení počtu červených krvinek, který může způsobit snížení hladiny hemoglobinu.
- **Není známo** (z dostupných údajů nelze určit):

Pokud užíváte Apo-Panto déle než 3 měsíce, mohlo by u Vás dojít k poklesu hladiny hořčíku v krvi. Nízké hladiny hořčíku se projevují únavou, mimovolnými záškuby svalů, dezorientací, křečemi, závratěmi a zrychleným srdečním tepem. Pokud se u Vás vyskytne některý z těchto příznaků, vyhledejte ihned svého lékaře.

Nízká hladina hořčíku v krvi může vyvolat i pokles hladin draslíku a vápníku v krvi. Lékař může rozhodnout o provádění pravidelných kontrol hladiny hořčíku ve Vaší krvi.

#### Hlášení nežádoucích účinků

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Apo-Panto uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte Apo-Panto po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Pro tablety balené v plastových lahvičkách: Spotřebujte přípravek Apo-Panto do tří měsíců po prvním otevření lahvičky.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 Apo-Panto obsahuje:

Léčivou látkou je pantoprazolum.

Jedna enterosolventní tableta obsahuje pantoprazolum 40 mg (ve formě pantoprazolum natriicum sesquihydricum).

Pomocnými látkami jsou:

#### *Jádro tablety*

Maltitol (E 965), krosповidon typ B, sodná sůl karmelosy, uhličitan sodný (E 500), kalcium-stearát

#### *Potahová vrstva tablety*

Polyvinylalkohol, mastek (E 553b), oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350, sójový lecithin (E 322), žlutý oxid železitý (E 172), uhličitan sodný (E 500), kopolymer MA/EA (1:1) 30% disperze, triethyl-citrát (E 1505)

### Jak Apo-Panto vypadá a co obsahuje toto balení:

Přípravek Apo-Panto jsou oválné, žluté, enterosolventní tablety.

Přípravek Apo-Panto je dostupný v baleních obsahujících 7, 10, 14, 15, 20, 28, 28 (2x14), 30, 50, 56, 60, 98, 100 enterosolventních tablet v blistru a 14, 28, 100 enterosolventních tablet v HDPE lahvičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### *Držitel rozhodnutí o registraci*

Apotex Europe B.V., Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, Nizozemsko.

#### *Výrobce*

Sofarimex – Indústria Química e Farmaceutica, SA, Cacém, Portugalsko.

FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.p.A., Nembro (Bergamo), Itálie

Lachifarma S.r.l, Laboratorio Chimico Salentino, S.S. 16 Zona Industriale, 73010 Zollino (LE), Itálie

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

Česká republika: Apo-Panto

Itálie: PANTOPRAZOLO Tiefenbacher compresse gastroresistenti 40 mg

Nizozemsko: Pantoprazol 40 mg Apotex

Polsko: Panzol

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 31. 8. 2018**