



Zoprax

pantoprazol

20 mg želučanootporne tablete
40 mg želučanootporne tablete

Pakiranje: Zoprax 20 mg želučanootporne tablete 28 x 20 mg i 56 x 20 mg
Zoprax 40 mg želučanootporne tablete 28 x 40 mg i 56 x 40 mg

Lijek se nalazi na Osnovnoj listi lijekova HZZO-a.

Za potpuni uvid u informacije o lijeku pogledajte odobrene
Sažetke opisa svojstava lijeka i Upute o lijeku.



Zoprax

pantoprazol

20 mg želučanootporne tablete
40 mg želučanootporne tablete

Indikacije	Doziranje	Uobičajeno trajanje liječenja	Produženo za bolesnike koji nisu potpuno izliječeni nakon početnog liječenja
------------	-----------	-------------------------------	--

INDIKACIJE I DOZIRANJE Zoprax 20 mg želučanootporne tablete

Odrasli i adolescenti iznad 12 godina

Simptomatska gastroezofagealna refluksna bolest	1 x 20 mg	2 - 4 tjedna	4 tjedna
Dugotrajno liječenje * i prevencija recidiva refluksnog ezofagitisa	1 x 20 mg		

* u slučaju recidiva doza se može povećati na 40 mg (Zoprax 40 mg). Nakon izlječenja recidiva, doza se može ponovno smanjiti na 20 mg pantoprazola dnevno.

Odrasli

Prevenција gastroduodenalnih ulkusa izazvanih NSAID u rizičnih bolesnika kojima je potrebno kontinuirano liječenje s takvim lijekovima	1 x 20 mg		
--	-----------	--	--

INDIKACIJE I DOZIRANJE Zoprax 40 mg želučanootporne tablete

Odrasli i adolescenti iznad 12 godina

Liječenje refluksnog ezofagitisa *	1 x 40 mg	4 tjedna	4 tjedna
------------------------------------	-----------	----------	----------

Odrasli

Liječenje želučanog ulkusa*	1 x 40 mg	4 tjedna	4 tjedna
Liječenje duodenalnog ulkusa*	1 x 40 mg	2 tjedna	2 tjedna
Zollinger - Ellisonov sindrom i druga patološka hipersekretorna stanja	početno 1 x 80 mg dalje individualno prilagoditi	koliko je klinički potrebno	

* U pojedinačnim slučajevima, naročito ako druge terapije nisu bile uspješne, doza se može udvostručiti (do 2 Zoprax 40 mg tablete na dan).

ERADIKACIJA HELICOBACTER PYLORI

ZOPRAX	Antibiotik		* Trajanje liječenja
2 x 40 mg	Amoksicilin 2 x 1000 mg	Klaritromicin 2 x 500 mg	1 tjedan
2 x 40 mg	Metronidazol 2 x 400 - 500 mg (ili 500 mg tinidazola)	Klaritromicin 2 x 250 - 500 mg	1 tjedan
2 x 40 mg	Amoksicilin 2 x 1000 mg	Metronidazol 2 x 400 - 500 mg (ili 500 mg tinidazola)	1 tjedan

* može se produžiti tijekom sljedećih 7 dana (do ukupnog trajanja liječenja od dva tjedna).

Samo za zdravstvene radnike.



Svilno 20 · 51000 RIJEKA - HRVATSKA / CROATIA
E-mail: jglhrvatska@jgl.hr · www.jgl.hr

Zoprax 20 mg želučanootporne tablete

KLINIČKI PODACI

TERAPIJSKE INDIKACIJE

Odrasli i adolescenti u dobi iznad 12 godina

- simptomatska gastroezofagealna refluksna bolest,
- dugotrajno liječenje i prevencija recidiva refluksnog ezofagitisa.

Odrasli

- prevencija gastroduodenalnih ulkusa izazvanih neselektivnim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAIL) u rizičnih bolesnika kojima je potrebno kontinuirano liječenje takvim lijekovima.

DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

Odrasli i adolescenti u dobi iznad 12 godina

Simptomatska gastroezofagealna refluksna bolest

Preporučena doza je jedna Zoprax 20 mg tableta na dan.

Poboljšanje simptoma općenito se postiže za 2-4 tjedna. Ukoliko se za 4 tjedna ne postigne željeni učinak, liječenje se može produžiti još 4 tjedna.

Kada se simptomi povuku, njihovo ponovno pojavljivanje može se kontrolirati uzimanjem 20 mg pantoprazola dnevno, prema potrebi („on-demand“). Povratak na redovitu terapiju opravdan je ako se zadovoljavajuća kontrola simptoma ne može postići uzimanjem lijeka prema potrebi.

Dugotrajno liječenje i prevencija recidiva refluksnog ezofagitisa

Za dugotrajno liječenje preporučena doza održavanja je jedna Zoprax 20 mg tableta na dan. Doza se u slučaju recidiva može povećati na 40 mg dnevno. Za takve slučajeve postoje i Zoprax 40 mg tablete. Nakon izlječenja recidiva, doza se može ponovno smanjiti na 20 mg pantoprazola dnevno.

Odrasli

Prevenција gastroduodenalnih ulkusa izazvanih neselektivnim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAIL) u rizičnih bolesnika kojima je potrebno kontinuirano liječenje s takvim lijekovima

Preporučena doza je jedna Zoprax 20 mg tableta na dan.

Oštećenje funkcije jetre

U bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre dnevna doza pantoprazola ne smije prijeći 20 mg.

Oštećenje funkcije bubrega

Nije potrebno prilagođavati dozu u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega.

Starije osobe

U starijih osoba nije potrebno prilagođavati dozu.

Djeca mlađa od 12 godina

Primjena pantoprazola ne preporuča se u djece mlađe od 12 godina zbog nedovoljno podataka o sigurnosti i djelotvornosti u toj dobnoj skupini.

Način primjene

Zoprax tablete ne smiju se žvakati niti lomiti, već ih treba progutati cijele s vodom, jedan sat prije obroka.

Zoprax 40 mg želučanootporne tablete

KLINIČKI PODACI

TERAPIJSKE INDIKACIJE

Odrasli i adolescenti u dobi iznad 12 godina:

- refluksni ezofagitis.

Odrasli:

- eradikacija *Helicobacter pylori*, u kombinaciji s prikladnom antibiotskom terapijom, u bolesnika s ulkusima izazvanim s *H. pylori*,
- duodenalni ulkus,
- želučani ulkus,
- Zollinger-Ellisonov sindrom i druga patološka hipersekretorna stanja.

DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

Odrasli i adolescenti u dobi iznad 12 godina

Liječenje refluksnog ezofagitisa

Preporučena doza je jedna Zoprax 40 mg tableta na dan.

U pojedinačnim slučajevima, naročito ako druge terapije nisu bile uspješne, doza se može udvostručiti (do 2 Zoprax 40 mg tablete na dan).

Obično je potrebno liječenje u trajanju od 4 tjedna. Ako to nije dovoljno, izlječenje se najčešće postiže tijekom sljedeća 4 tjedna.

Odrasli

Eradikacija *Helicobacter pylori* u kombinaciji s dva prikladna antibiotika

U bolesnika s duodenalnim i želučanim ulkusom u kojih je dokazana prisutnost *Helicobacter pylori*, potrebno je kombinacijom lijekova postići eradikaciju bakterije. U obzir se moraju uzeti važeće lokalne smjernice (npr. nacionalne preporuke) u pogledu bakterijske rezistencije i odgovarajuće upotrebe i propisivanja antibakterijskih lijekova.

Ovisno o rezistentnosti, za eradikaciju *Helicobacter pylori* mogu se preporučiti sljedeće kombinacije:

- a) jedna tableta Zoprax 40 mg dva puta dnevno
+ 1000 mg amoksicilina dva puta dnevno
+ 500 mg klaritromicina dva puta dnevno
- b) jedna tableta Zoprax 40 mg dva puta dnevno
+ 400-500 mg metronidazola dva puta dnevno (ili 500 mg tinidazola)
+ 250-500 mg klaritromicina dva puta dnevno
- c) jedna tableta Zoprax 40 mg dva puta dnevno
+ 1000 mg amoksicilina dva puta dnevno
+ 400-500 mg metronidazola dva puta dnevno (ili 500 mg tinidazola)

U trojnoj terapiji za eradikaciju *H. pylori* infekcije, druga Zoprax 40 mg tableta mora se uzeti jedan sat prije večernjeg obroka.

Trojna terapija se općenito primjenjuje 7 dana i može se produžiti tijekom sljedećih 7 dana (do ukupnog trajanja liječenja od dva tjedna). Ako je za cijeljenje ulkusa potrebna daljnja terapija pantoprazolom, mora se razmotriti uzimanje doze preporučene za liječenje želučanog i duodenalnog ulkusa.

Ako trojna terapija nije opcija, odnosno ako su u pacijenta testovi za *H. pylori* negativni, primjenjuju se sljedeće smjernice za doziranje Zoprax 40 mg monoterapije:

Liječenje želučanog ulkusa

Preporučena doza je jedna Zoprax 40 mg tableta na dan.

U pojedinačnim slučajevima, naročito ako druge terapije nisu bile uspješne, doza se može udvostručiti (do 2 Zoprax 40 mg tablete na dan).

Obično je potrebno liječenje u trajanju od 4 tjedna. Ako to nije dovoljno, izlječenje se najčešće postiže tijekom sljedeća 4 tjedna.

Liječenje duodenalnog ulkusa

Preporučena doza je jedna Zoprax 40 mg tableta na dan.

U pojedinačnim slučajevima, naročito ako druge terapije nisu bile uspješne, doza se može udvostručiti (do 2 Zoprax 40 mg tablete na dan).

Obično je potrebno liječenje u trajanju od 2 tjedna. Ako to nije dovoljno, izlječenje se najčešće postiže tijekom sljedeća 2 tjedna.

Zollinger-Ellisonov sindrom i druga patološka hipersekretorna stanja

Bolesnici započinju liječenje dozom od 80 mg (dvije tablete Zoprax 40 mg).

Nakon toga, po potrebi, doza se može povećati ili smanjiti na osnovu nalaza o izlučivanju želučane kiseline. Ako ukupna dnevna doza premašuje 80 mg, mora se razdijeliti u dvije dnevne primjene. Privremeno povećanje doze na više od 160 mg pantoprazola je moguće, ali se ne smije primjenjivati dulje nego je potrebno za primjerenu kontrolu kiseline.

Trajanje liječenja Zollinger-Ellisonovog sindroma i drugih patoloških stanja s povećanim izlučivanjem kiseline nije ograničeno i mora se prilagoditi kliničkim potrebama.

Oštećenje funkcije bubrega

Nije potrebno prilagođavati dozu u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega.

Zbog nedovoljno podataka o sigurnosti i djelotvornosti, pantoprazol se ne smije koristiti u trojnoj terapiji za eradikaciju *H. pylori* u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega.

Oštećenje funkcije jetre

U bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre ne smije se prekoračiti dnevna doza od 20 mg pantoprazola (jedna tableta od 20 mg pantoprazola).

Zbog nedovoljno podataka o sigurnosti i djelotvornosti, pantoprazol se ne smije koristiti u trojnoj terapiji za eradikaciju *H. pylori* u bolesnika s umjerenim do teškim oštećenjem funkcije jetre.

Starije osobe

U starijih osoba nije potrebno prilagođavati dozu.

Djeca mlađa od 12 godina

Primjena pantoprazola ne preporuča se u djece mlađe od 12 godina zbog nedovoljno podataka o sigurnosti i djelotvornosti u toj dobnoj skupini.

Način primjene

Zoprax tablete ne smiju se žvakati niti lomiti, već se trebaju progutati cijele s vodom, jedan sat prije obroka.

Zoprax 20 mg želučanootporne tablete

Zoprax 40 mg želučanootporne tablete

KONTRAINDIKACIJE

Preosjetljivost na djelatnu tvar, supstituirane benzimidazole ili neku od pomoćnih tvari.

POSEBNA UPOZORENJA I MJERE OPREZA PRI UPORABI

Oštećenje funkcije jetre

U bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre potrebno je redovito praćenje vrijednosti jetrenih enzima tijekom liječenja, posebice tijekom dugotrajne primjene. U slučaju porasta vrijednosti jetrenih enzima, liječenje pantoprazolom mora se prekinuti.

Istodobna primjena s NSAIL

(Zoprax 20 mg želučanootporne tablete)

Primjenu pantoprazola u prevenciji gastroduodenalnog ulkusa izazvanog neselektivnim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAIL) mora se ograničiti samo na bolesnike u kojih je potrebno kontinuirano liječenje tim lijekovima i u kojih postoji povećani rizik od razvoja gastrointestinalnih komplikacija. Navedeni rizik mora se procijeniti na temelju individualnih čimbenika rizika, poput starije životne dobi (>65 godina), postojanja želučanog ili duodenalnog ulkusa ili krvarenja iz gornjeg dijela probavnog sustava u anamnezi.

Trojna terapija (Zoprax 40 mg želučanootporne tablete)

U slučaju trojne terapije potrebno je proučiti sažetke opisa svojstava lijekova koji se koriste u kombinaciji.

Prisutnost alarmantnih simptoma

U prisutnosti bilo kojeg alarmantnog simptoma (npr. značajni nenamjerni gubitak tjelesne težine, opetovano povraćanje, disfagija, hematemeza, anemija ili melena) i kod sumnje ili postojanja želučanog ulkusa mora se isključiti moguća malignost, budući da liječenje pantoprazolom može ublažiti njene simptome i time odgoditi postavljanje dijagnoze.

Ako simptomi potraju unatoč primjerenom liječenju, bolesnika treba uputiti na daljnje pretrage.

Istodobna primjena s atazanavirom

Istodobna primjena atazanavira s inhibitorima protonske pumpe se ne preporučuje. Ukoliko se procijeni da je istodobna primjena neizbježna, preporučuje se pažljivo kliničko praćenje (npr. količina virusa) u kombinaciji s povećanjem doze atazanavira na 400 mg sa 100 mg ritonavira. Ne smije se prekoračiti doza od 20 mg pantoprazola dnevno.

Utjecaj na apsorpciju vitamina B12

Pantoprazol, kao i drugi inhibitori sekrecije želučane kiseline, može smanjiti apsorpciju vitamina B12 (cijanokobalamin) zbog hipoklorhidrije ili aklorhidrije. To se mora uzeti u obzir u bolesnika sa smanjenim tjelesnim zalihami B12 ili faktorima rizika koji uvjetuju smanjenu apsorpciju vitamina B12, ili ako se pojave klinički simptomi nedostatka vitamina B12.

Dugotrajno liječenje

Tijekom dugotrajnog liječenja, posebno ako ono traje dulje od godine dana, bolesnici moraju biti pod redovitim nadzorom.

Gastrointestinalne infekcije uzrokovane bakterijama

Za pantoprazol se, kao i za druge inhibitore protonske pumpe, može očekivati da povećava broj bakterija normalno prisutnih u gornjem dijelu gastrointestinalnog trakta. Liječenje Zopraxom može dovesti do blago povećanog rizika od gastrointestinalnih infekcija uzrokovanih bakterijama kao što su *Salmonella* i *Campylobacter* ili *Clostridium difficile*.

Hipomagnezemija

Prijavljena je teška hipomagnezemija u bolesnika koji su inhibitorima protonske pumpe, kao što je pantoprazol, bili liječeni kroz najmanje tri mjeseca, a u većini slučajeva kroz godinu dana. Mogu se pojaviti ozbiljne manifestacije hipomagnezemije kao što su umor, tetanija, delirij, konvulzije, omaglica i ventrikularna aritmija, čiji nastup može biti podmukao i može ga se previdjeti. U većine pogođenih bolesnika, hipomagnezemija se poboljšala nakon nadoknade magnezija i prekida terapije inhibitorom protonske pumpe.

Za bolesnike u kojih se očekuje da će biti u dugotrajnoj terapiji inhibitorima protonske pumpe ili za bolesnike koji istodobno uzimaju digoksin ili druge lijekove koji mogu uzrokovati hipomagnezemiju (npr. diuretici), liječnici moraju razmotriti praćenje razine magnezija prije uvođenja inhibitora protonske pumpe u terapiju i periodički tijekom liječenja.

Rizik od frakture kuka, zapešća i kralježnice

Inhibitori protonske pumpe, osobito ako ih se primjenjuje u visokim dozama i tijekom duljeg vremenskog perioda (>1 godine), mogu blago povećati rizik od prijeloma kuka, zapešća i kralježnice, uglavnom u starijih bolesnika ili ako su prisutni drugi poznati čimbenici rizika. Opservacijska ispitivanja ukazuju da inhibitori protonske pumpe mogu povećati ukupni rizik od prijeloma za 10-40%. Dio ovog povećanja može biti zbog utjecaja drugih čimbenika rizika. Bolesnici koji su pod rizikom od nastanka osteoporoze moraju primiti skrb u skladu s važećim kliničkim smjernicama te imati primjeren unos vitamina D i kalcija.

Subakutni kožni lupus eritematodes (SCLE, engl. subacute cutaneous lupus erythematosus)

Inhibitori protonske pumpe povezani su s vrlo rijetkim slučajevima SCLE-a. Ako nastupe lezije, posebice na suncem izloženim područjima kože, te ako su popraćene artralgijom, bolesnik treba odmah potražiti medicinsku pomoć, a zdravstveni radnik treba razmotriti prekid liječenja lijekom Zoprax. Ako se nakon liječenja inhibitorom protonske pumpe javi SCLE, rizik od pojave SCLE-a veći je i tijekom liječenja drugim inhibitorom protonske pumpe.

NUSPOJAVE

Očekuje se da će otprilike 5% bolesnika osjetiti nuspojave. Najčešće prijavljene nuspojave su dijareja i glavobolja koje se javljaju u otprilike 1% bolesnika.

Nuspojave pantoprazola su razvrstane po sljedećim kategorijama učestalosti: vrlo česte ($\geq 1/10$); česte ($\geq 1/100$ i $<1/10$); manje česte ($\geq 1/1000$ i $<1/100$); rijetke ($\geq 1/10000$ i $<1/1000$); vrlo rijetke ($<1/10000$), nepoznato (ne može se procijeniti na temelju dostupnih podataka). Svim nuspojavama prijavljenim nakon stavljanja lijeka u promet nije moguće odrediti učestalost, te su takve nuspojave navedene pod "nepoznata" učestalost.

Unutar svake grupe učestalosti, nuspojave su poredane prema stupnju ozbiljnosti.

Poremećaji krvi i limfnog sustava

Rijetke: agranulocitoza

Vrlo rijetke: trombocitopenija, leukopenija, pancitopenija

Poremećaji imunološkog sustava

Rijetke: preosjetljivost (uključujući anafilaktičke reakcije i anafilaktički šok)

Poremećaji metabolizma i prehrane

Rijetke: hiperlipidemije i povišenja lipida (triglicerida, kolesterola), promjene u tjelesnoj težini

Nepoznato: hiponatremija, hipomagnezemija, hipokalcemija povezana s hipomagnezemijom, hipokalemija

Psihijatrijski poremećaji

Manje česte: poremećaji spavanja

Rijetke: depresija (i pogoršanje iste)

Vrlo rijetke: dezorijentiranost (i pogoršanje iste)
Nepoznato: halucinacije, konfuzija (osobito u predisponiranih bolesnika, kao i pogoršanje tih simptoma ako su već bili prisutni)

Poremećaji živčanog sustava

Manje česte: glavobolja, omaglica

Rijetke: poremećaji okusa

Nepoznato: parestezija

Poremećaji oka

Rijetke: smetnje vida / zamagljen vid

Poremećaji probavnog sustava

Manje česte: dijareja, mučnina/povraćanje, abdominalna distenzija i nadutost, konstipacija, suha usta, bol i nelagoda u abdomenu

Poremećaji jetre i žuči

Manje česte: povišenje jetrenih enzima (transaminaza, gama-GT)

Rijetke: povišenje bilirubina

Nepoznato: hepatocelularno oštećenje, žutica, hepatocelularno zatajenje

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Manje česte: izbijanje osipa / egzantem, pruritus

Rijetke: urtikarija, angioedem

Nepoznato: Stevens – Johnsonov sindrom, Lyellov sindrom, multiformni eritem, fotoosjetljivost, subakutni kožni lupus eritematodes

Poremećaji mišićno – koštanog sustava i vezivnog tkiva

Manje česte: fraktura kuka, zapešća ili kralježnice

Rijetke: artralgija, mialgija

Nepoznato: spazam mišićne mase kao posljedica poremećaja ravnoteže elektrolita

Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava

Nepoznato: intersticijski nefritis (uz moguću progresiju do zatajenja bubrega)

Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki

Rijetke: ginekomastija

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Manje česte: astenija, umor i opće loše stanje

Rijetke: povišenje tjelesne temperature, periferni edem

NAČIN IZDAVANJA

Lijek se izdaje na recept

NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Zoprax 20 mg želučanootporne tablete: HR-H-817038719

Zoprax 40 mg želučanootporne tablete: HR-H-652089701

Za potpuni uvid u informacije o lijeku, pogledajte odobrene Sažetke opisa svojstava lijeka i Upute o lijeku.

Datum sastavljanja materijala: prosinac 2015.