

Navodilo za uporabo

Ipraalox 20 mg gastrorezistentne tablete pantoprazol

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 2 tednih, se posvetujte z zdravnikom.
- Zdravila Ipraalox ne smete jemati dlje kot 4 tedne brez posveta z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Ipraalox in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ipraalox
3. Kako jemati zdravilo Ipraalox
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ipraalox
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ipraalox in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ipraalox vsebuje učinkovino pantoprazol; ta zavre protonske črpalke, ki izdeluje želodčno kislino. Tako zmanjša količino kisline v želodcu.

Zdravilo Ipraalox se uporablja za kratkotrajno zdravljenje simptomov refluxa (na primer zgaga, regurgitacija (vračanje) kisline) pri odraslih.

Reflux je vračanje kisline iz želodca v požiralnik (»prebavna cev«), ki se zaradi tega lahko vname in boli. To vam lahko povzroči simptome, kot sta boleč pekoč občutek v prsih, ki se dviga proti grlu (zgaga) in okus po kislem v ustih (vračanje ali regurgitacija kisline).

Olajšanje simptomov refluxa kisline in zgage se vam lahko pojavi že po enem samem dnevu zdravljenja z zdravilom Ipraalox, vendar pa to zdravilo ni namenjeno takojšnji blažitvi težav. Morda boste morali za olajšanje simptomov tablete jemati 2 do 3 dni zapored.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 2 tednih, se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ipraalox

Ne jemljite zdravila Ipraalox

- če ste alergični na pantoprazol, arašide, sojo ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če jemljete zaviralce proteaze HIV, kot sta atazanavir, nelfinavir (za zdravljenje okužbe z virusom HIV). Glejte "Druga zdravila in zdravilo Ipraalox".

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Ipraalox se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- imate težave z jetri ali zlatenico (porumenelost kože ali očesnih zrkel).
- ste se zaradi zgage ali prebavnih motenj neprekinjeno zdravili 4 tedne ali več,
- ste starejši od 55 let in zaradi prebavnih motenj dnevno jemljete zdravila brez recepta,

- ste starejši od 55 let in so se vam pojavili kakršni koli novi simptomi ali so se simptomi refluksa nedavno spremenili,
- ste kdaj imeli razjedo na želodcu ali operacijo želodca,
- redno obiskujete zdravnika zaradi resnih težav ali bolezni,
- imate predvideno endoskopsko preiskavo ali dihalni test s sečnino (C-urea test),
- če ste že kdaj imeli kožno reakcijo po zdravljenju z zdravilom, podobnim zdravilu Ipraalox, ki zmanjšuje izločanje želodčne kisline,
- ste naročeni na specifično preiskavo krvi (kromogranin A),
- če jemljete zaviralce proteaze HIV, kot sta atazanavir, nelfinavir (za zdravljenje okužbe s HIV) sočasno s pantoprazolom, prosite zdravnika za poseben nasvet.

Ne jemljite tega zdravila dlje kot 4 tedne brez posveta z zdravnikom. Če vaši simptomi refluksa (zgaga ali regurgitacija kisline) trajajo dlje kot 2 tedna, se posvetujte s svojim zdravnikom, ki bo presodil, ali je treba to zdravilo dolgotrajno jemati.

Če zdravilo Ipraalox prejimate daljše obdobje, lahko to povzroči dodatna tveganja, kot so:

- zmanjšana absorpcija vitamina B12 in pomanjkanje vitamina B12, če že imate nizke telesne zaloge vitamina B12,
- zlom kolka, zapestja ali hrbtenice, še posebej, če že trpite zaradi osteoporoze ali če jemljete kortikosteroide (ki lahko povečajo tveganje za osteoporozo),
- znižane ravni magnezija v krvi (možni simptomi: utrujenost, nenadzorovano krčenje mišic, zmedenost, krči, omotica, zvišan srčni utrip). Nizke ravni magnezija lahko privedejo tudi do zmanjšanja ravni kalija ali kalcija v krvi. Če zdravilo jemljete več kot 4 tedne, se posvetujte s svojim zdravnikom. Zdravnik se bo morda odločil opravljati redne krvne preiskave za spremljanje vaših ravni magnezija.

Takoj obvestite svojega zdravnika, če pred ali po jemanju tega zdravila opazite kateregakoli od spodaj navedenih simptomov, ki so lahko znak druge, resnejše bolezni:

- nenamerna izguba telesne mase (ni posledica diete ali telesne vadbe)
- bruhanje, zlasti ponavljajoče
- bruhanje krvi; ta je lahko opazna kot temna kavna usedlina v izbruhani vsebini
- opažate kri v blatu, ki je črnega ali katranskega videza
- težave ali bolečine pri požiranju
- ste bledi in slabotni (anemija)
- bolečine v prsih
- bolečine v trebuhu
- huda in/ali dolgotrajna driska, ker je to zdravilo povezano z blagim povečanjem pojavnosti infekcijske driske.

Zdravnik lahko presodi, da potrebujete dodatne preiskave.

Če morate opraviti krvne preiskave, povejte svojemu zdravniku, da jemljete to zdravilo.

Olajšanje simptomov refluksa kisline in zgage se vam lahko pojavi že po enem dnevu zdravljenja z zdravilom Ipraalox, vendar to zdravilo ni namenjeno takojšnjemu olajšanju. Tega zdravila ne smete jemati preventivno.

Če imate že nekaj časa ponavljajoče težave z zgago ali prebavne težave, morate redno obiskovati zdravnika.

Če se pojavi kožni izpuščaj, zlasti na koži, ki je izpostavljena soncu, čim prej obvestite zdravnika, saj boste morda morali prekiniti zdravljenje z zdravilom Ipraalox. Ne pozabite omeniti morebitnih drugih neželenih učinkov, kot je bolečina v sklepkih.

Otroci in mladostniki

Zdravila Ipraalox ne smejo jemati otroci in mladostniki, mlajši od 18 let. Pri bolnikih, mlajših od 18 let, podatki o varnosti tega zdravila namreč niso na voljo.

Druga zdravila in zdravilo Ipraalox

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Ipraalox lahko onemogoči pravilno delovanje nekaterih drugih zdravil. Zdravniku ali farmacevtu morate povedati, če uporabljate kakšno zdravilo, ki vsebuje katero od naslednjih učinkovin:

- če jemljete zaviralce proteaze HIV, kot sta atazanavir, nelfinavir (za zdravljenje okužbe z virusom HIV). Zdravila Ipraalox ne smete uporabljati, če jemljete zaviralce proteaze HIV. Glejte poglavje "Ne jemljite zdravila Ipraalox".
- ketokonazol (uporablja se za zdravljenje glivičnih okužb).
- varfarin in fenpropukumon (uporablja se za redčenje krvi in preprečevanje krvnih strdkov). Morda boste potrebovali dodatne preiskave krvi.
- metotreksat (uporabljamo ga za zdravljenje revmatoidnega artritisa, luskavice in raka) - če jemljete metotreksat, lahko zdravnik začasno prekine zdravljenje z zdravilom Ipraalox, saj lahko pantoprazol zviša vrednosti metotreksata v krvi.

Ne jemljite zdravila Ipraalox z drugimi zdravili, ki zmanjšujejo nastajanje kisline v želodcu, kot so drugi zaviralci protonske črpalke (omeprazol, lansoprazol ali rabeprazol) ali blokatorji H₂ receptorjev (npr. ranitidin, famotidin).

Če je to potrebno, lahko zdravilo Ipraalox jemljete z antacidi (npr. magaldrat, alginska kislina, natrijev hidrogenkarbonat, aluminijev hidroksid, magnezijev karbonat ali njihove kombinacije).

Nosečnost in dojenje

Med nosečnostjo in dojenjem tega zdravila ne smete jemati. Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če se vam pojavijo neželeni učinki, npr. omotica ali motnje vida, ne smete voziti ali upravljati strojev.

Zdravilo Ipraalox vsebuje maltitol, sojin lecitin in natrij

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se z njim posvetujte pred uporabo tega zdravila.

Zdravilo Ipraalox vsebuje sojin lecitin. Ne uporabljajte tega zdravila, če ste alergični na arašide ali sojo.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Ipraalox

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je ena tableta na dan. Ne prekoračite priporočenega odmerka 20 mg pantoprazola na dan.

To zdravilo morate jemati vsaj 2 do 3 dni zapored. Prenehajte z jemanjem zdravila Ipraalox, ko nimate več nobenih simptomov. Olajšanje simptomov refluxa kisline in zgage se vam lahko pojavi že po enem samem dnevu zdravljenja z zdravilom Ipraalox, vendar to zdravilo ni namenjeno takojšnjemu lajšanju težav.

Če se simptomi ne ublažijo po 2 tednih nepretrganega jemanja tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom. Ne jemljite zdravila Ipraalox več kot 4 tedne, ne da bi se posvetovali z zdravnikom.

Tableto vzemite pred jedjo, vsak dan ob istem času. Tableto morate zaužiti celo z nekaj vode. Ne žvečite ali lomite tablet.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ipraalox, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ipraalox, kot bi smeli, o tem obvestite svojega zdravnika ali farmacevta. Če je mogoče, vzemite s seboj zdravilo in to navodilo.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ipraalox

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Vzemite naslednji, običajni odmerek, naslednji dan ob običajnem času.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Takoj obvestite svojega zdravnika ali se obrnite na ambulanto za nujno pomoč najbližje bolnišnice, če se vam pojavi katerikoli od naslednjih **resnih neželenih učinkov**. Takoj prenehajte jemati to zdravilo, vzemite pa to navodilo in/ali tablete s seboj.

- **Resne alergijske reakcije (pogostnost redka: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):** preobčutljivostne reakcije, t. i. anafilaktične reakcije, anafilaktični šok in angioedem. Značilni simptomi so: oteklost obraza, ustnic, ust, jezika in/ali žrela, ki lahko povzroči težave s požiranjem ali dihanjem, koprivnica, huda omotica z zelo hitrim bitjem srca in močnim znojenjem.
- **Resne kožne reakcije (pogostnost neznana: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):** izpuščaj z oteklino, mehurji ali luščenje kože, odstopanje kože in krvavitve okrog oči, nosu, ust ali spolovil ter hitro slabšanje splošnega zdravstvenega stanja, izpuščaj, lahko z bolečino v sklepih ali izpuščaj ob izpostavljenosti soncu.
- **Druge resne reakcije (pogostnost neznana: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):** porumenitev kože in očesnih zrkel (zaradi resne okvare jeter) ali težave z ledvicami, kot so boleče uriniranje in bolečine v spodnjem delu hrbta z zvišano telesno temperaturo.

V času zdravljenja z zdravilno učinkovino zdravila Ipraalox, so se pojavili naslednji neželeni učinki:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- Benigni polipi v želodcu.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

glavobol, omotica, driska, občutek slabosti, bruhanje, napenjanje in vetrovi, zaprtje, suha usta, bolečine in nelagodje v trebuhu, izpuščaj na koži ali koprivnica, srbenje, občutek izčrpanosti ali splošno slabo počutje, motnje spanja, povišanje jetrnih encimov v krvni preiskavi, zlom zapestja, kolka ali hrbtenice.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

motnje ali popolna izguba okušanja, motnje vida kot je zamegljen vid, bolečine v sklepih, bolečine v mišicah, spremembe telesne mase, zvišana telesna temperatura, otekanje okončin, depresija, zvišane vrednosti bilirubina in maščob v krvi (razvidno iz krvnih testov), povečanje dojk pri moških; visoka telesna temperatura in močno znižana vrednost granulocitov v krvi (razvidno iz krvnih testov).

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

neorientiranost; zmanjšanje števila krvnih ploščic, kar lahko privede do pogostejših krvavitev ali modric, kot je običajno; zmanjšanje števila belih krvnih celic, kar lahko privede do pogostejših okužb,

sočasno nenormalno zmanjšanje števila rdečih in belih krvnih celic, kot tudi krvnih ploščic (razvidno iz krvnih testov).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

halucinacije, zmedenost (zlasti pri bolnikih, ki so že imeli te simptome), zmanjšane ravni natrija v krvi, zmanjšanje ravni magnezija v krvi; občutek mravljinčenja, ščemenja, zbadanja, pekoč občutek ali odrevenelost; vnetje v debelem črevesu, ki povzroča dolgotrajno vodeno drisko.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Ipraalox

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu ali vsebniku ter na škatli. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za tablete v plastičnih vsebnikih: zdravilo Ipraalox je potrebno porabiti v treh mesecih po prvem odprtju vsebnika.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ipraalox

- Zdravilna učinkovina je pantoprazol. Vsaka tableta vsebuje 20 mg pantoprazola (v obliki natrijevega pantoprazolata seskvihidrata).
- Druge sestavine zdravila so:

Jedro tablete: maltitol (E965), krosповidon tipa B, natrijev karmezolat, brezvodni natrijev karbonat, kalcijev stearat.

Obloga: polivinilalkohol, smukec, titanov dioksid (E171), makrogol 3350, sojin lecitin, rumeni železov oksid (E172), brezvodni natrijev karbonat, kopolimer metakrilne kisline etilakrilata (1:1), (disperzija vsebuje polisorbit 80 in natrijev lavrilsulfat), trietilcitrast.

Izgled zdravila Ipraalox in vsebina pakiranja

Gastrorezistentne tablete so rumene barve in ovalne oblike, velikosti približno 8,2 x 4,4 mm.

Zdravilo je na voljo v pretisnih omotih iz oPA/Alu/PVC-Alu ali v plastičnih vsebnikih iz HDPE.

Velikosti pakiranja: 7 ali 14 gastrorezistentnih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila Ipraalox

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

sanofi-aventis d.o.o., Letališka cesta 29A, 1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalci:

- Sofarimex – Ind. Quimica e Farmaceutica, S.A., Av. das Indústrias – Alto do Colaride, 2735-213 Cacém, Portugalska
- Advance Pharma GmbH, Wallenroder Straße 12-14, 13435 Berlin, Nemčija
- SANOFI-AVENTIS Sp.z.o.o, ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszów, Poljska

Zdravilo je dovoljenje za promet v deželah članicah EU pridobilo pod naslednjimi imeni:

Belgija: Maalox Control 20 mg comprimés gastro-résistants

Estonija: Stomafor

Grčija: Ipraalox 20 mg Γαστροανθεκτικό δισκίο

Francija: Ipraalox 20 mg comprimés gastro-résistants

Italija: Maalox Reflusso 20 mg compresse gastrores

Litva: Ipraalox 20 mg skrandyje neirios tabletės

Latvija: Ipraalox 20 mg zarnās šķīstošā tablete

Nizozemska: Ipraalox, 20 mg maagsapresistente tabletten

Portugalska: Stomafort

Romunija: Dicarbocalm Control 20 mg comprimate gastrorezistente

Slovenija: Ipraalox 20 mg gastrorezistentne tablete

Navodilo je bilo odobreno 5. 2. 2020.

Za lajšanje zgage ali simptomov, povezanih s kislino, vam bodo morda pomagala naslednja priporočila, ki zadevajo način življenja in prehranjevalne navade.

- Izogibajte se velikim obrokom.

- Jejte počasi.

- Prenehajte s kajenjem.

- Zmanjšajte uživanje alkohola in kofeina.

- Zmanjšajte telesno maso (če je prekomerna).

- Izogibajte se tesno oprijetih oblačil ali pasov.

- Izogibajte se uživanju hrane vsaj tri ure pred spanjem.

- Spite z dvignjenim vzglavjem (če se vam simptomi pojavljajo ponoči).

- Zmanjšajte uživanje hrane, ki lahko povzroči zgago. Med takšno hrano spadajo: čokolada, poprova meta (pepermint), zelena meta, mastne in ocvrte jedi, kislja hrana, začinjena hrana, citrusi (agrumi) in sadni sokovi, paradižnik.