

## Příbalová informace: Informace pro pacienta

**Pantul 40 mg**  
enterosolventní tablety  
pantoprazolum

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

- 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 přípravek Pantul 40 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pantul 40 mg užívat
3. Jak se přípravek Pantul 40 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Pantul 40 mg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### 1. Co je přípravek Pantul 40 mg a k čemu se používá

Přípravek Pantul 40 mg je selektivní „inhibitor protonové pumpy“, lék snižující množství kyseliny tvořené ve Vašem žaludku. Používá se pro léčbu onemocnění souvisejících s kyselostí žaludku a střev.

#### Přípravek Pantul 40 mg se používá:

##### Dospělí a dospívající ve věku od 12 let:

- Refluxní ezofagitida. Zánět jícnu (trubice, která spojuje hrdlo se žaludkem) doprovázený kyselou regurgitací (návrat kyselého žaludečního obsahu zpět do jícnu).

##### Dospělí:

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

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pantul 40 mg užívat

### Neužívejte přípravek Pantul 40 mg

- jestliže jste alergický(á) na pantoprazol, sójový lecithin nebo na kteroukoliv složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický(á) na léky obsahující další inhibitory protonové pumpy.

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Pantul 40 mg se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- Jestliže máte závažné onemocnění jater. Informujte svého lékaře, pokud jste měl(a) někdy v minulosti problémy s játry. Lékař Vám bude častěji kontrolovat jaterní enzymy, zejména pokud přípravek Pantul 40 mg užíváte dlouhodobě. V případě zvýšení jaterních enzymů je třeba léčbu ukončit.
- Jestliže máte sníženou rezervu 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 snížení vstřebávání vitamínu B12.
- Jestliže současně s pantoprazolem užíváte léky obsahující atazanavir (k léčbě HIV infekce), poraďte se se svým lékařem.
- Jestliže se u Vás někdy objevila kožní reakce po léčbě přípravkem, který je podobný přípravku Pantul 40 mg a snižuje množství žaludeční kyseliny.
- Pokud máte jít na speciální vyšetření krve (chromogranin A).

Pokud budete mít na kůži vyrážku, zejména na místech vystavených slunečním paprskům, sdělte to co nejdříve svému lékaři, protože Vaši léčbu přípravkem Pantul 40 mg bude možná nutné ukončit. Neopomeňte uvést i případné další nežádoucí účinky, jako jsou bolesti kloubů.

Pokud užíváte inhibitor protonové pumpy, jako je přípravek Pantul 40 mg, 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:**

- neúmyslný úbytek hmotnosti
- opakované zvracení
- potíže při polykání
- zvracení krve
- bledost a slabost (příznaky anémie)
- ve stolici zaznamenáte krev
- těžký a/nebo přetrvávající průjem, protože přípravek Pantul 40 mg je spojován s mírným zvýšením výskytu infekčního průjmu.

Váš lékař může rozhodnout, že potřebujete podstoupit testy k vyloučení zhoubného (maligního) onemocnění, protože pantoprazol mimo jiné zmírňuje příznaky rakoviny a mohl by tím zpozdit její diagnózu. Pokud příznaky i přes léčbu přetrvávají, budou zvažena další vyšetření.

Pokud užíváte přípravek Pantul 40 mg dlouhodobě (déle než 1 rok), lékař Vás bude pravděpodobně pravidelně sledovat. Jakékoli nové nebo neobvyklé příznaky a okolnosti musíte při každé návštěvě lékaře nahlásit.

### Děti

Tyto tablety nejsou doporučeny pro použití u dětí ve věku do 12 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Pantul 40 mg**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Přípravek Pantul 40 mg může ovlivnit účinek dalších léků, proto řekněte svému lékaři, pokud užíváte:

- Léky jako je ketokonazol, itrakonazol a posakonazol (užívané k léčbě plísňových infekcí) nebo erlotinib (užívaný k léčbě určitého typu rakoviny) nebo methotrexát (užívaný k léčbě rakoviny nebo psoriázy), protože přípravek Pantul 40 mg může u nich i u dalších léků ovlivňovat nebo rušit způsob, jakým účinkují.
- Warfarin a fenpropion, které ovlivňují srážení krve nebo ředění krve. Mohou být nutné další prohlídky.
- Atazanavir (užívaný k léčbě HIV infekce).

### **Těhotenství a kojení**

O použití pantoprazolu u těhotných žen nejsou k dispozici dostatečné údaje. Bylo hlášeno vylučování do mateřského mléka u lidí. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Tento lék smíte užívat pouze v případě, že Váš lékař rozhodne, že prospěch z léčby pro Vás je větší, než jsou možná rizika pro Vaše nenarozené dítě nebo kojence.

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

Pokud zaznamenáte nežádoucí účinky, jako závratě nebo poruchy vidění, nesmíte řídit dopravní prostředky ani obsluhovat stroje.

### **Přípravek Pantul 40 mg obsahuje maltitol**

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

### **Přípravek Pantul 40mg obsahuje sójový lecithin**

Jestliže jste alergická(á) na arašídý nebo sóju, nepoužívejte tento léčivý přípravek.

## **3. Jak se přípravek Pantul 40 mg užívá**

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

Pokud lékař neurčil jinak, doporučené dávkování je:

Dospělí a dospívající ve věku od 12 let:

### **K léčbě refluxní ezofagitidy**

Obvyklá dávka je jedna tableta denně. Lékař Vám může dávku zvýšit na dvě tablety denně. Doba léčby refluxní ezofagitidy je obvykle 4 až 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 se dvěma tabletami těchto antibiotik: amoxicilinu, klarithromycinu nebo metronidazolu (či tinidazolu) - z nichž každá se užívá dvakrát denně spolu s tabletou pantoprazolu.

Vezměte si první tabletu pantoprazolu jednu hodinu před snídaní a druhou tabletu pantoprazolu užíjte jednu hodinu před večeří. Řiďte se pokyny svého lékaře a nezapomeňte si přečíst 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. Délka léčby žaludečních vředů je obvykle 4 až 8 týdnů. Délka léčby dvanáctníkových vředů je obvykle 2 až 4 týdny.

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

Doporučovaná počáteční dávka jsou obvykle 2 tablety denně. Vezměte si tyto dvě tablety jednu hodinu před jídlem. Lékař Vám může dávku později upravit v závislosti na 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, středně těžké až těžké problémy s játry, nemáte přípravek Pantul 40 mg užívat k vymýcení bakterie *Helicobacter pylori*.
- Jestliže trpíte závažnými problémy s játry, nemáte užívat více než jednu 20 mg tabletu pantoprazolu denně (pro tento účel jsou dostupné tablety s obsahem 20 mg pantoprazolu).

#### Kdy a jak máte přípravek Pantul 40 mg užívat?

Vezměte si tabletu 1 hodinu před jídlem, nežvýkejte ji ani nedrťte, spolkněte ji celou a zapijte trochou vody.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Pantul 40 mg, než jste měl(a)**

Sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Nejsou žádné známé příznaky předávkování.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Pantul 40 mg**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu. Jednoduše pokračujte Vaší následující dávkou a užijte ji v obvyklém čase.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Pantul 40 mg**

Nepřestávejte s užíváním léku bez předchozí porady 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 tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Pokud se u Vás objeví kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, přestaňte tyto tablety užívat a okamžitě to sdělte svému lékaři nebo kontaktujte pohotovost v nejbližší nemocnici:**

#### **Závažné alergické reakce (četnost vzácná)**

otok jazyka a/nebo hrdla, potíže při polykání, kopřivka (vyrážka), potíže s dýcháním, alergický otok obličeje (angioedém), silná závrať s velmi rychlým srdečním tepem a silným pocením.

#### **Závažné kožní stavy (četnost neznámá)**

puchýře na kůži a rychlé zhoršení celkového stavu, oděrky (včetně mírného krvácení) v oblasti očí, nosu, úst/rtů nebo pohlavních orgánů (Stevens-Johnsonův syndrom, Lyellův syndrom, erythema multiforme) a citlivost na světlo.

#### **Další závažné stavy (četnost neznámá)**

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)

#### Další nežádoucí účinky jsou:

**Časté** (postihují 1 až 10 pacientů ze 100)  
Nezhoubné polypy žaludku

**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, skvrnitá vyrážka, kožní výsev, svědění, pocit slabosti, vyčerpání a celkově špatného zdraví, poruchy spánku, zlomeniny krčku stehenní kosti, zápěstí nebo páteře (obratlů)

**Vzácné** (postihují 1 až 10 pacientů z 10 000)  
poruchy vidění, jako je rozmazané vidění, kopřivka, bolest kloubů, bolest svalů, změny tělesné hmotnosti, zvýšení tělesné teploty, porucha chuti, otoky končetin (periferní otoky), alergické reakce, deprese, zvětšení prsní žlázy u mužů

**Velmi vzácné** (postihují méně než 1 pacienta z 10 000)  
dezorientace

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit)  
halucinace, zmatenost (zvláště u pacientů, u nichž se tyto příznaky vyskytly již v minulosti), mravenčení, svalové křeče jako následek nerovnováhy elektrolytů

#### 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, náhlý pokles cirkulujících granulárních bílých krvinek spojený s vysokou horečkou

**Velmi vzácné** (postihují méně než 1 pacienta z 10 000)  
snížení počtu krevních destiček, což u Vás může způsobit častější krvácení nebo tvorbu modřin, než je běžné, snížení počtu bílých krvinek, což může vést k častějším infekcím, současné abnormální snížení počtu červených a bílých krvinek i krevních destiček

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit)  
snížení hladiny sodíku a draslíku v krvi, vyrážka, případně provázená bolestmi kloubů  
Pokud užíváte přípravek Pantul 40 mg 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 lékaře. Nízká hladina hořčíku v krvi může vyvolat i pokles hladiny 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 Pantul 40 mg uchovávat

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.  
Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti (měsíc a rok), uvedené na blistru a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Pro tablety balené v plastových lahvičkách: Spotřebujte přípravek Pantul 40 mg do tří měsíců po prvním otevření lahvičky.

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 Pantul 40 mg obsahuje

- Léčivou látkou je pantoprazolum.

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

- Pomocnými látkami jsou:

#### *Jádro tablety*

Maltitol (E 965), krosповidon (typ B), sodná sůl karmelosy, uhličitan sodný (E 500), kalciumstearát

#### *Potah tablety*

Polyvinylalkohol, mastek (E 553b), oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350, sojový lecithin, žlutý oxid železitý (E 172), uhličitan sodný (E 500), kopolymer MA/EA (1:1), natriumlauryl-sulfát, polysorbát 80, triethyl-citrát (E 1505)

### Jak přípravek Pantul 40 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Pantul 40 mg jsou oválné, žluté, enterosolventní tablety.

Přípravek Pantul 40 mg se dodává v baleních obsahujících 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 a 100 enterosolventních tablet v blistru a 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 a 100 enterosolventních tablet v HDPE lahvičce

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### *Držitel rozhodnutí o registraci*

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakousko

#### *Výrobce*

GL Pharma GmbH, Lannach, Rakousko

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

Německo: Pantoprazol Lannacher

Rakousko: Pantoprazol G.L. 40 mg magensaftresistente Tabletten

Bulharsko: Pantul  
Česká republika: Pantul 40 mg  
Estonsko: Pantul  
Litva: Pantul 40 mg skrandyje neirios tabletės  
Lotyšsko: Pantul 40 mg zarnās šķīstošā tablete  
Rumunsko: Gesoflux 40 mg

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 26. 4. 2017**