

Zkrácená informace o přípravku:

Název přípravku: Pantoprazol +pharma 20 mg enterosolventní tablety. **Léčivá látka:** Jedna tableta obsahuje 20 mg pantoprazolu. **Léková forma:** Enterosolventní tablety. **Indikace:** Symptomatická léčba refluxní choroby jícnu. Dlouhodobá léčba a prevence relapsu u refluxní ezofagitidy. Prevence gastroduodenálních vředů indukovaných neselektivními nesteroidními antiflogistiky (NSAID) u rizikových pacientů s nutnou pokračující léčbou NSAID. **Dávkování:** Tablety se nesmí žvýkat ani drtit, polykají se celé jednu hodinu před jídlem a zapíjejí se trochou tekutiny. Dospělí a dospívající ve věku od 12 let: Symptomatická léčba refluxní choroby jícnu: 20 mg denně. Dlouhodobá léčba a prevence relapsu u refluxní ezofagitidy: 20 mg denně. Pokud dojde k relapsu, zvýší se na dávku 40 mg denně. Dospělí: Prevence gastroduodenálních vředů indukovaných neselektivními nesteroidními antiflogistiky: 20 mg denně. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku, substituované benzimidazoly nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** U pacientů se závažnou poruchou funkce jater mají být při léčbě pantoprazolem pravidelně monitorovány hodnoty jaterních enzymů. Přípravek může snižovat absorpci vitamínu B₁₂. U pacientů léčených dlouhodobě inhibitory protonové pumpy, jako je pantoprazol, byly hlášeny případy závažné hypomagnezémie. Léčba pantoprazolem může vést k lehce zvýšenému riziku výskytu gastrointestinálních infekcí způsobených bakteriemi rodu *Salmonella*, *Campylobacter* a *C.difficile*. Při dlouhodobé léčbě musí být pacienti pravidelně kontrolováni. S inhibitory protonové pumpy jsou velmi vzácně spojeny případy subakutní kožní lupus erythematodes (SCLE). Pokud se objeví léze, zejména na místech, kde je kůže vystavena slunečním paprskům, a pokud jsou tyto léze doprovázeny bolestí kloubů, je třeba zvážit vysazení přípravku. **Interakce:** Může ovlivnit absorpci jiných léčivých přípravků, u nichž je pH žaludku důležitým faktorem perorální biologické dostupnosti. Souběžné podávání pantoprazolu s inhibitory HIV proteázy, jako je atazanavir, se nedoporučuje. Pacienti léčení pantoprazolem a warfarinem nebo fenprokumonem musí být sledováni pro zvýšení INR a protrombinového času. Během současného podávání vysokých dávek methotrexátu a inhibitorů protonové pumpy bylo hlášeno zvýšení hladiny methotrexátu. Při používání vysokých dávek methotrexátu je nutné zvážit dočasné přerušování podávání pantoprazolu. Inhibitory CYP2C19 mohou zvýšit systémovou expozici pantoprazolu. **Těhotenství a kojení:** Jako preventivní opatření je vhodné, aby se zabránilo používání pantoprazolu během těhotenství. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je proto nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání pantoprazolu. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Pantoprazol nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Mohou se vyskytnout závratě a poruchy vidění. V tom případě pacienti nesmí řídit a obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** *časté:* polypy ze žlázek fundu žaludku (benigní); *méně časté:* poruchy spánku, bolest hlavy, závratě, průjem, nauzea/zvracení, břišní distenze a nadmutí břicha, zácpa, sucho v ústech, bolest břicha a břišní diskomfort, zvýšené hladiny jaterních enzymů, vyrážka /exantém /výsev; pruritus, fraktury proximálního konce femuru, distálního konce předloktí a obratlů, astenie, únava a malátnost. Kompletní informace k nežádoucím účinkům jsou obsaženy v Souhrnu údajů o přípravku. **Uchovávání:** Žádné zvláštní podmínky. **Držitel rozhodnutí o registraci:** +pharma arzneimittel gmbh, Hafnerstrasse 211, 8054 Graz, Rakousko. **Registrační číslo:** 09/267/08-C. **Datum revize textu:** 14. 12. 2023. **Způsob výdeje:** Vázán na lékařský předpis. **Hrazení:** Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění podle aktuální stanovené úhrady. **Před předepsáním se seznamte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku.**