

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ozzion, 40 mg, tabletki dojelitowe *Pantoprazolum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Ozzion i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ozzion
3. Jak przyjmować Ozzion
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Ozzion
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Ozzion i w jakim celu się go stosuje

Lek Ozzion zawiera substancję czynną pantoprazol. Lek Ozzion jest selektywnym inhibitorem pompy protonowej, zmniejsza ilość kwasu solnego wydzielanego w żołądku. Jest stosowany w leczeniu chorób żołądka i jelit związanych z działaniem kwasu.

Lek Ozzion, tabletki 40mg jest stosowany

U dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i powyżej w leczeniu:

- refluksowego zapalenia przełyku. Zapalenie przełyku (rurowaty narząd łączący gardło z żołądkiem), któremu towarzyszy zarzucanie kwaśnej treści żołądkowej.

U dorosłych w leczeniu:

- zakażeń wywołanych przez bakterię *Helicobacter pylori* w połączeniu z odpowiednim leczeniem antybiotykami u pacjentów z chorobą wrzodową dwunastnicy lub żołądka (tzw. eradykacja). Celem leczenia jest zlikwidowanie bakterii i zmniejszenie ryzyka nawrotu choroby wrzodowej.
- choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy.
- zespołu Zollingera i Ellisona i innych stanów związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego w żołądku.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ozzion

Kiedy nie przyjmować leku Ozzion

- jeśli pacjent ma uczulenie na pantoprazol, orzeszki ziemne, olej sojowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) lub ich kombinacje.
- jeśli pacjent ma uczulenie na leki zawierające inne inhibitory pompy protonowej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ozzion należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą w następujących sytuacjach:

- w przypadku ciężkiej choroby wątroby. Należy powiedzieć lekarzowi o zaburzeniach funkcji wątroby występujących w przeszłości. Lekarz podejmie decyzję o częstszym wykonywaniu badania aktywności enzymów wątrobowych, szczególnie w przypadku długotrwałego stosowania leku Ozzion. W przypadku zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych leczenie powinno być przerwane.
- w przypadku zmniejszonych zapasów witaminy B₁₂ w organizmie lub obecności czynników ryzyka wystąpienia niedoboru witaminy B₁₂ i jednoczesnego długotrwałego stosowania pantoprazolu. Tak jak w przypadku wszystkich leków zmniejszających wydzielanie kwasu w żołądku, pantoprazol może prowadzić do zmniejszenia wchłaniania witaminy B₁₂.
- w przypadku jednoczesnego stosowania inhibitorów proteazy wirusa HIV takich jak atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV) i pantoprazolu należy zwrócić się do lekarza z prośbą o szczegółową poradę.
- w przypadku przyjmowania inhibitorów pompy protonowej, takich jak Ozzion, zwłaszcza w okresie dłuższym niż jeden rok, może nieznacznie zwiększyć się ryzyko złamań kości biodrowej, nadgarstka lub kręgosłupa. Należy poinformować lekarza jeśli u pacjenta rozpoznano osteoporozę lub jeśli pacjent przyjmuje kortykosteroidy (które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia osteoporozy).
- w przypadku przyjmowania produktu leczniczego Ozzion przez okres dłuższy niż trzy miesiące może dojść do obniżenia poziomu magnezu we krwi pacjenta. Niski poziom magnezu może objawiać się zmęczeniem, mimowolnymi skurczami mięśni, występowaniem drgawek, dezorientacją, zawrotami głowy, przyspieszeniem tętna. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza. Niskie stężenie magnezu może również prowadzić do zmniejszenia poziomu potasu lub wapnia we krwi. Lekarz może zalecić regularne badania krwi w celu monitorowania poziomu magnezu.
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Ozzion, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego.
- jeśli u pacjenta pojawi się wysypka na skórze, zwłaszcza w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ może istnieć potrzeba zaprzestania stosowania leku Ozzion. Należy pamiętać także o tym, aby wspomnieć o innych objawach chorobowych, np. bólach stawów.
- w związku z planowanym specyficznym badaniem krwi (stężenie chromograniny A).

Należy natychmiast poinformować lekarza przed lub po przyjęciu leku, w przypadku wystąpienia następujących objawów, które mogą być oznaką innej, poważniejszej choroby:

- niezamierzona utrata masy ciała,
- wymioty, w szczególności nawracające,
- krwawe wymioty, które mogą wyglądać jak ciemne fusy po kawie,
- obecność krwi w kale, czarny lub smolisty kał,
- trudności w przełykaniu lub ból podczas przełykania,
- bladość i osłabienie (niedokrwistość),
- ból w klatce piersiowej,
- ból brzucha,
- ciężka i (lub) utrzymująca się biegunka, (ponieważ stosowanie tego leku wiąże się z niewielkim zwiększeniem ryzyka wystąpienia biegunki zakaźnej).

Lekarz może zdecydować o konieczności wykonania dodatkowych badań w celu wykluczenia występowania u pacjenta nowotworu złośliwego, ponieważ pantoprazol maskuje objawy raka i może spowodować opóźnienie rozpoznania choroby. W przypadku, gdy objawy utrzymują się niezależnie od stosowanego leczenia, lekarz rozważy przeprowadzenie dalszych badań.

W przypadku długotrwałego stosowania produktu leczniczego Ozzion (dłużej niż 1 rok), lekarz zdecyduje o konieczności regularnej kontroli stanu zdrowia pacjenta. Należy zawsze informować lekarza o wystąpieniu nowych i wyjątkowych objawów lub okoliczności.

Dzieci i młodzież

Lek Ozzion nie jest zalecany do stosowania u dzieci, gdyż nie udowodniono jego działania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ozzion a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach, które są wydawane bez recepty.

Lek Ozzion może wpływać na skuteczność innych leków, w związku z tym należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu:

- leków takich, jak ketokonazol, itraconazol lub posakonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych) lub erlotynibu (stosowany w leczeniu niektórych typów raka), ponieważ Ozzion może spowodować, że leki te będą mniej skuteczne.
- warfaryny i fenpropionu, które wpływają na gęstość krwi i zapobiegają zakrzepom. Może być konieczne wykonanie dodatkowych badań.
- leków stosowanych w leczeniu zakażenia wirusem HIV, takich jak atazanawir.
- metotreksatu (lek stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, łuszczycy i raka) - jeśli pacjent przyjmuje metotreksat, lekarz może tymczasowo przerwać leczenie lekiem Ozzion, ponieważ pantoprazol może zwiększać stężenie metotreksatu we krwi.
- fluwoksaminy (lek stosowany w leczeniu depresji i innych chorób psychicznych) – jeśli pacjent przyjmuje fluwoksaminę lekarz może zmniejszyć jej dawkę.
- ryfampicyny (lek stosowany w leczeniu zakażeń).
- ziela dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) (stosowany w leczeniu łagodnej depresji).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania pantoprazolu u kobiet w ciąży. Odnotowano wydzielanie leku do mleka kobiecego. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Pacjentka powinna stosować ten lek wyłącznie, jeśli lekarz uzna, że korzyści dla matki wynikające z leczenia przeważają nad możliwym ryzykiem dla płodu lub dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Ozzion nie ma wpływu lub wywiera niewielki wpływ na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeżeli u pacjenta wystąpią działania niepożądane, takie jak zawroty głowy lub zaburzenia widzenia, nie należy prowadzić pojazdów ani nie obsługiwać żadnych maszyn.

Lek Ozzion zawiera lecytynę sojową, maltitol i sól

W przypadku uczulenia na orzeszki ziemne lub soję nie należy stosować tego leku.

Pacjent, u którego stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, przed rozpoczęciem stosowania leku powinien skonsultować się z lekarzem.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej tabletkie, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować Ozzion

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Kiedy i jak należy przyjmować lek Ozzion, 40 mg

Tabletki należy przyjmować na 1 godzinę przed posiłkiem, nie należy ich żuć ani rozgryzać, należy połknąć w całości, popijając odpowiednią ilością wody.

Zalecana dawka

- dla dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i powyżej

Leczenie refluksowego zapalenia przełyku

Zazwyczaj stosowana dawka to 1 tabletkę na dobę. Lekarz może zalecić zwiększenie dawki do 2 tabletek na dobę. Leczenie refluksowego zapalenia przełyku zazwyczaj trwa 4-8 tygodni. Lekarz poinformuje o zalecanym czasie stosowania leku.

- dla dorosłych

Leczenie zakażeń wywołanych przez bakterię Helicobacter pylori u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy w połączeniu z dwoma antybiotykami (eradykacja)

Jedna tabletkę dwa razy na dobę oraz dwa antybiotyki zalecone przez lekarza spośród następujących: amoksycylina, klarytromycyna i metronidazol (lub tynidazol), każdy z leków przyjmowany dwa razy na dobę, jednocześnie z pantoprazolem.

Pierwszą tabletkę pantoprazolu należy przyjąć na 1 godzinę przed śniadaniem, drugą tabletkę pantoprazolu należy przyjąć na 1 godzinę przed posiłkiem wieczornym. Należy przestrzegać zaleceń lekarza oraz zapoznać się z ulotkami dla pacjenta dołączonymi do opakowań antybiotyków. Leczenie trwa zazwyczaj jeden do dwóch tygodni.

Choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy

Zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletkę na dobę. Po konsultacji z lekarzem dawkę można zwiększyć do dwóch tabletek na dobę.

Lekarz podejmie decyzję o wymaganym czasie stosowania leku. Leczenie choroby wrzodowej żołądka trwa zazwyczaj od 4 do 8 tygodni. Leczenie choroby wrzodowej dwunastnicy trwa zazwyczaj od 2 do 4 tygodni.

Długotrwałe leczenie zespołu Zollingera i Ellisona i innych stanów związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego w żołądku

Zazwyczaj zalecana dawka początkowa to dwie tabletkę na dobę.

Należy przyjąć dwie tabletkę na 1 godzinę przed posiłkiem. Lekarz podejmie decyzję o późniejszym dostosowaniu dawkowania w zależności od ilości kwasu solnego wydzielanego w żołądku.

Jeśli lekarz zaleci stosowanie więcej niż dwóch tabletek na dobę, należy podawać je dwa razy na dobę. Jeśli lekarz zaleci stosowanie więcej niż czterech tabletek na dobę, wówczas poinformuje pacjenta o wymaganym czasie zakończenia leczenia.

Szczególne grupy pacjentów

- w przypadku chorób nerek, nie należy stosować leku Ozzion w dawce 40 mg w eradykacji zakażenia *Helicobacter pylori*.
- w przypadku ciężkiej choroby wątroby nie należy stosować więcej niż jedną tabletkę 20 mg pantoprazolu na dobę (z tego względu dostępne są tabletkę zawierające 20 mg pantoprazolu).
- w przypadku umiarkowanej lub ciężkiej choroby wątroby, pacjent nie powinien stosować leku Ozzion 40 mg w eradykacji zakażenia *Helicobacter pylori*.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Tabletkę nie są zalecane do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ozzion

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę. Nie są znane objawy przedawkowania.

Pominięcie przyjęcia leku Ozzion

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.

Przerwanie przyjmowania leku Ozzion

Nie należy przerywać stosowania leku bez konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpi jakiegokolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy zaprzestać stosowania leku i natychmiast poinformować lekarza lub skontaktować się z najbliższym szpitalem:

- **Poważne reakcje uczuleniowe (częstość występowania: rzadko:** mogą wystąpić rzadziej niż u 1 osoby na 1000): obrzęk języka i (lub) gardła, trudności w przełykaniu, pokrzywka (pęcherzykowata wysypka), trudności w oddychaniu, alergiczny obrzęk twarzy (obrzęk Quinckego/ obrzęk naczynioruchowy), ciężkie zawroty głowy z bardzo szybkim biciem serca i obfitym poceniem się.
- **Poważne reakcje skórne (częstość nieznana:** częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): pęcherze na skórze oraz szybkie pogarszanie się stanu ogólnego, łuszczenie się skóry (włączając niewielkie krwawienie) z okolic oczu, nosa, ust lub narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyell'a, rumień wielopostaciowy); nadwrażliwość na światło.
- **Inne poważne reakcje (częstość nieznana):** zażółcenie skóry lub białkówek oczu (spowodowane ciężkim uszkodzeniem komórek wątroby, żółtaczką) lub gorączka, wysypka, powiększenie nerek połączone czasami z bolesnym oddawaniem moczu i bólem w dolnej części pleców (ciężkie zapalenie nerek, mogące prowadzić do niewydolności nerek).

Inne działania niepożądane są następujące:

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 osoby na 10)

- łagodne polipy żołądka.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 osoby na 100):

- ból głowy, zawroty głowy; biegunka; nudności, wymioty; wzdęcia i wzdęcia z oddawaniem gazów, zaparcia; suchość w jamie ustnej; ból i dyskomfort brzucha; wysypka skórna, wysypka grudkowata; świąd; osłabienie, wyczerpanie lub złe samopoczucie; zaburzenia snu; złamania kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 osoby na 1000):

- zaburzenia smaku lub całkowita utrata zmysłu smaku; zaburzenia wzroku, takie jak niewyraźne widzenie; pokrzywka; bóle stawów; bóle mięśni; zmiany masy ciała; podwyższona temperatura ciała; wysoka gorączka; obrzęk kończyn (obrzęki obwodowe); reakcje alergiczne; depresja; powiększenie piersi u mężczyzn.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 osoby na 10 000 pacjentów):

- dezorientacja.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- omamy; splątanie (szczególnie u pacjentów, u których występowały takie objawy), zmniejszone stężenie sodu we krwi, zmniejszone stężenie magnezu we krwi (patrz punkt 2.), uczucie mrowienia, kłucia, pieczenie lub drętwienie, wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów, zapalenie jelita grubego powodujące uporczywą, wodnistą biegunkę.

Działania niepożądane zidentyfikowane za pomocą badań krwi:

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 osoby na 100):

- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 osoby na 1000):

- zwiększone stężenie bilirubiny; zwiększone stężenie lipidów we krwi; nagłe zmniejszenie liczby krążących białych krwinek, związane z występowaniem wysokiej gorączki.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 osoby na 10 000):

- zmniejszenie liczby płytek krwi, co może powodować zwiększoną tendencję do krwawień i siniaków; zmniejszenie liczby białych krwinek, co może sprzyjać częstszym zakażeniom;
- współwystępujące nadmierne zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek oraz płytek krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02 - 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ozzion

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Butelka HDPE – po otwarciu butelki lek należy zużyć w ciągu 3 miesięcy.

Blistry – brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Ozzion

- Substancją czynną leku jest pantoprazol. Każda tabletki dojelitowa zawiera 40 mg pantoprazolu (co odpowiada 45,150 mg półtorawodnej soli sodowej pantoprazolu).
- Pozostałe składniki to:
 - o *Rdzeń*: maltitol (E 965), krospowidon, karmeloza sodowa, sodu węglan bezwodny (E 500), wapnia stearynian.
 - o *Otoczka*: alkohol poliwinylowy, talk (E 533b), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, lecytyna sojowa (E 322), żelaza tlenek żółty (E 172), sodu węglan bezwodny (E 500), kwasu metakrylowego i akrylanu etylu kopolimer (1:1) dyspersja 30%, trietylu cytrynian (E 1505).

Jak wygląda Ozzion 40 mg i co zawiera opakowanie

Owalne, żółte tabletki dojelitowe.

Rodzaj opakowania:

Blistry Nylon/Aluminium/PVC/Aluminium.

Butelka z HDPE z zamknięciem z PP ze środkiem pochłaniającym wilgoć.

Wielkości opakowania:

14, 28, 56, 84 i 98 tabletek dojelitowych (blistry).

14 i 28 tabletek dojelitowych (butelki HDPE).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska.

Wytwórca/importer

Sanofi-Aventis Sp. z o.o., ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszów, Polska.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Zentiva Polska Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

tel.: +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2019