

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Pantopraz 40 mg
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 jakichkolwiek 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 Pantopraz 40 mg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pantopraz 40 mg
3. Jak stosować Pantopraz 40 mg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Pantopraz 40 mg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Pantopraz 40 mg i w jakim celu się go stosuje

Pantopraz 40 mg jest selektywnym „inhibitorem pompy protonowej”, lekiem, który zmniejsza wydzielanie kwasu solnego w żołądku. Stosowany jest w leczeniu chorób żołądka i jelit związanych z wydzielaniem kwasu solnego.

Pantopraz 40 mg stosuje się w leczeniu:

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej:

- Refluksowego zapalenia przełyku. Stanowi zapalnemu przełyku (rurka łącząca gardło z żołądkiem) towarzyszy cofanie się kwasu solnego z żołądka.

Dorośli:

- Zakażenia bakterią *Helicobacter pylori* u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy w skojarzeniu z 2 antybiotykami (leczenie eradykacyjne), w celu pozbycia się bakterii i zapobiegania nawrotom owrzodzenia.
- Choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy.
- Zespołu Zollingera-Ellisona oraz innych stanów chorobowych związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego w żołądku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pantopraz 40 mg

Kiedy nie stosować leku Pantopraz 40 mg

- jeśli pacjent ma uczulenie na pantoprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na leki zawierające inne inhibitory pompy protonowej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pantopraz 40 mg należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występują poważne zaburzenia czynności wątroby. Należy poinformować lekarza, jeśli kiedykolwiek występowały zaburzenia czynności wątroby. Lekarz może zlecić częstszą kontrolę aktywności enzymów wątrobowych, szczególnie gdy stosowane jest długotrwałe leczenie lekiem Pantopraz 40 mg. W przypadku zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych, stosowanie leku należy przerwać.
- jeśli pacjent musi stale stosować leki z grupy NLPZ i jednocześnie przyjmować Pantopraz 40 mg, ze względu na podwyższone ryzyko powikłań ze strony żołądka lub jelit. Podwyższone ryzyko zostanie ocenione zgodnie z czynnikami ryzyka dla danego pacjenta, takimi jak wiek (65 lat lub więcej), wrzody żołądka lub dwunastnicy w wywiadzie lub krwawienie z żołądka lub jelit.
- jeśli u pacjenta występuje niedobór witaminy B₁₂ lub występują czynniki ryzyka wskazujące na możliwość zmniejszenia stężenia witaminy B₁₂, a pacjent leczony jest długotrwałe pantoprazolem. Podobnie jak w przypadku wszystkich leków zmniejszających (hamujących) wydzielanie kwasu solnego w żołądku, pantoprazol może prowadzić do zmniejszonego wchłaniania witaminy B₁₂.
- jeśli pacjent przyjmuje lek zawierający atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV) jednocześnie z pantoprazolem, powinien poprosić lekarza o szczegółową poradę.
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Pantopraz 40 mg, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego.
- jeśli pacjent planuje specyficzne badanie krwi (stężenie chromograniny A).
- jeśli pacjent przyjmuje pantoprazol przez ponad trzy miesiące, możliwe jest zmniejszenie stężenia magnezu we krwi pacjenta. Objawy niskiego stężenia magnezu mogą obejmować uczucie zmęczenia, mimowolne skurcze mięśni, dezorientację, drgawki, zawroty głowy lub przyspieszoną akcję serca. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi. Małe stężenie magnezu może również prowadzić do zmniejszenia stężenia potasu i wapnia we krwi. Lekarz może zlecić regularne badania krwi w celu kontrolowania stężenia magnezu.

Jeśli u pacjenta wystąpiła wysypka skórna, zwłaszcza w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych, należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ konieczne może być przerwanie stosowania leku Pantopraz 40 mg. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych, takich jak ból stawów.

W przypadku pojawienia się następujących objawów **należy natychmiast poinformować lekarza:**

- niezamierzona utrata masy ciała;
- nawracające wymioty;
- trudności z przełykaniem;
- krwawe wymioty;
- bladeść i osłabienie (niedokrwistość);
- krew w kale;
- ciężkie i (lub) uporczywe biegunki, ponieważ stosowanie leku Pantopraz 40 mg wiąże się z niewielkim zwiększeniem ryzyka wystąpienia biegunki zakaźnej.

Lekarz może zdecydować o konieczności wykonania badań w celu wykluczenia podłoża nowotworowego choroby, gdyż leczenie pantoprazolem może złagodzić objawy choroby nowotworowej i opóźnić jej rozpoznanie. Jeśli objawy utrzymują się mimo leczenia, należy rozważyć wykonanie dalszych badań.

W przypadku przyjmowania Pantopraz 40 mg przez dłuższy okres (ponad 1 rok), pacjent prawdopodobnie będzie znajdował się pod stałą opieką lekarza. W takim przypadku należy w trakcie

każdej wizyty u lekarza zgłaszać wszelkie nowe i nieoczekiwane objawy oraz okoliczności ich wystąpienia.

Przyjmując inhibitory pompy protonowej jak Pantopraz 40 mg, zwłaszcza w okresie dłuższym niż jeden rok, może zwiększyć się nieznacznie ryzyko wystąpienia złamań kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa. Należy poinformować lekarza w przypadku rozpoznanej osteoporozy lub przyjmowania leków z grupy kortykosteroidów (mogących zwiększać ryzyko wystąpienia osteoporozy) – patrz również punkt 4.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania leku Pantopraz 40 mg u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na brak wystarczających danych dotyczących stosowania leku w tej grupie wiekowej.

Pantopraz 40 mg 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.

Należy pamiętać, aby poinformować lekarza o leczeniu lekiem Pantopraz 40 mg, jeżeli podczas leczenia przepisany zostanie inny lek.

Pantopraz 40 mg może wpływać na skuteczność działania innych leków, dlatego też należy powiedzieć lekarzowi jeśli pacjent przyjmuje:

- leki takie jak: ketokonazol, itrakonazol lub pozakonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych), lub erlotynib (stosowany w pewnych typach nowotworów), ponieważ Pantopraz 40 mg może hamować prawidłowe działanie tych i innych leków,
- warfarynę lub fenpropakumon, które wpływają na gęstość krwi. Może istnieć konieczność wykonania dalszych badań.
- jeśli pacjent przyjmuje atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

Pantopraz 40 mg z jedzeniem i pićm

Tabletki dojelitowe należy przyjmować na 1 godzinę przed posiłkami, w całości, bez rozgryzania i żucia, popijając wodą.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Doświadczenie w stosowaniu leku u kobiet w ciąży jest ograniczone.

Stwierdzono przenikanie substancji czynnej leku do mleka kobiecego.

Lek może być stosowany u kobiet w ciąży lub u kobiet, u których nie można wykluczyć ciąży, lub u kobiet karmiących piersią jedynie wtedy, gdy lekarz uzna, że korzyść z jego stosowania jest większa dla matki niż potencjalne ryzyko dla nienarodzonego dziecka lub niemowlęcia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać maszyn, jeżeli u pacjenta wystąpią działania niepożądane, takie jak zawroty głowy lub zaburzenia widzenia.

Pantopraz 40 mg zawiera laktozę (cukier obecny w mleku).

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować Pantopraz 40 mg

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

Kiedy i jak przyjmować Pantopraz 40 mg

Tabletki dojelitowe należy przyjmować na 1 godzinę przed śniadaniem, w całości, bez rozgryzania i żucia, popijając wodą.

W przypadku leczenia skojarzonego drugą tabletkę należy przyjąć na 1 godzinę przed kolacją.

Dawkowanie

Jeśli lekarz nie zalecił innego dawkowania, zazwyczaj stosowana dawka to:

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej:

W leczeniu refluksowego zapalenia przełyku

Zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletka na dobę. Lekarz może zalecić zwiększenie dawki do 2 tabletek na dobę. Okres leczenia refluksowego zapalenia przełyku zazwyczaj wynosi 4 do 8 tygodni. Lekarz zdecydował, jak długo należy przyjmować lek.

Dorośli:

W leczeniu zakażenia bakterią zwaną *Helicobacter pylori*, u pacjentów z wrzodami dwunastnicy i (lub) żołądka, w skojarzeniu z dwoma antybiotykami (leczenie eradykacyjne)

Jedna tabletka Pantopraz 40 mg plus dwie tabletki antybiotyków [amoksyliny, klarytromycyny lub metronidazolu (lub tynidazolu)] dwa razy na dobę.

Pierwszą tabletkę Pantopraz 40 mg należy przyjmować na 1 godzinę przed śniadaniem, a drugą tabletkę Pantopraz 40 mg na 1 godzinę przed kolacją.

Należy przestrzegać instrukcji podanej przez lekarza oraz przeczytać ulotki dla pacjenta umieszczone w opakowaniach antybiotyków. Leczenie stosuje się zazwyczaj przez okres jednego do dwóch tygodni.

W leczeniu wrzodów żołądka i (lub) dwunastnicy

Zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletka na dobę. Po konsultacji z lekarzem dawkę można podwoić. Lekarz zdecydował, jak długo należy przyjmować lek. Okres leczenia w przypadku wrzodów żołądka wynosi zazwyczaj od 4 do 8 tygodni. Okres leczenia w przypadku wrzodów dwunastnicy wynosi zazwyczaj od 2 do 4 tygodni.

W długotrwałym leczeniu zespołu Zollingera-Ellisona oraz innych stanów chorobowych związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego w żołądku

Zalecana dawka początkowa to zwykle dwie tabletki na dobę.

Obie tabletki należy przyjmować na 1 godzinę przed posiłkiem. W późniejszym terminie dawkowanie może być odpowiednio dostosowane przez lekarza, w zależności od ilości wydzielanego kwasu solnego w żołądku. W przypadku przepisania większej liczby tabletek niż dwie na dobę, należy przyjmować je dwa razy na dobę.

Jeśli lekarz przepisze dawkę dobową większą niż cztery tabletki na dobę, dokładnie poinformuje, kiedy należy przerwać przyjmowanie leku.

Szczególne grupy pacjentów:

- W przypadku problemów z nerkami, umiarkowanego lub ciężkiego uszkodzenia wątroby **nie należy** przyjmować leku Pantopraz 40 mg w celu eradykacji *Helicobacter pylori*.
- W ciężkich chorobach wątroby nie należy przyjmować więcej niż jedną tabletkę 20 mg pantoprazolu na dobę (w tym celu, są dostępne tabletki zawierające 20 mg pantoprazolu).
- Dzieci w wieku poniżej 12 lat. Tabletki nie są zalecane do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pantopraz 40 mg

Objawy przedawkowania nie są znane.

Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku.

Pominięcie zastosowania leku Pantopraz 40 mg

W przypadku pominięcia dawki, stosowanie leku należy rozpocząć od następnej planowanej dawki leku.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Pantopraz 40 mg

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może wywołać działanie niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy niezwłocznie poinformować lekarza lub skontaktować się z najbliższym szpitalem gdzie pełniony jest ostry dyżur:

- **Ciężkie reakcje uczuleniowe (rzadko):**
obrzęk języka i (lub) gardła, trudności z przełykaniem, pokrzywka (wysypka jak po oparzeniu pokrzywą), trudności z oddychaniem, alergiczny obrzęk twarzy (obrzęk Quinckego / obrzęk naczynioruchowy), ciężkie zawroty głowy z przyspieszonym biciem serca i obfitym poceniem się.
- **Ciężkie reakcje skórne (częstość nieznana):**
tworzenie się pęcherzy skórnych i gwałtowne pogorszenie stanu ogólnego, nadżerka (z lekkim krwawieniem) oczu, nosa, jamy ustnej/ust albo narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella, rumień wielopostaciowy) oraz nadwrażliwość na światło.
- **Inne ciężkie reakcje (częstość nieznana):**
żółte zabarwienie skóry i oczu (ciężkie uszkodzenie komórek wątroby, żółtaczką) lub gorączka, wysypka oraz problemy z nerkami przejawiające się ich powiększeniem, czasami z bólem podczas oddawania moczu i bólem w dolnej części pleców (ciężkie zapalenie nerek).

Inne działania niepożądane występujące:

- **Często** (u 1 do 10 na 100 leczonych pacjentów):
łagodne polipy żołądka.
- **Niezbyt często** (u 1 do 10 na 1 000 leczonych pacjentów):
ból głowy, zawroty głowy; biegunka, nudności, wymioty, uczucie pełności w jamie brzusznej i wzdęcia z oddawaniem wiatrów (wiatry), zaparcia, suchość w jamie ustnej, ból i dyskomfort w obrębie brzucha; wysypka skórna, rumień, wykwity skórne, swędzenie skóry; złamania kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa; osłabienie, wyczerpanie lub ogólne złe samopoczucie; zaburzenia snu.
- **Rzadko** (u 1 do 10 na 10 000 leczonych pacjentów):
zaburzenia lub całkowity brak odczuwania smaku; zaburzenia wzroku, takie jak niewyraźne widzenie; pokrzywka; bóle stawów, bóle mięśni; zmiany masy ciała; podwyższona temperatura ciała, wysoka gorączka; obrzęk kończyn (obrzęk obwodowy); reakcje alergiczne; depresja; powiększenie piersi u mężczyzn.
- **Bardzo rzadko** (rzadziej niż u 1 na 10 000 leczonych pacjentów):
zaburzenia orientacji.

- **Częstość nieznana** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
omamy, stan splątania (szczególnie u pacjentów, u których takie objawy wystąpiły już wcześniej); zmniejszenie stężenia sodu we krwi; wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów; wrażenie łaskotania, kłucia, mrowienia, pieczenia lub drętwienia, zapalenie jelita grubego powodujące uporczywą wodnistą biegunkę.
W przypadku, gdy pacjent przyjmuje Pantopraz 40 mg przez okres dłuższy niż trzy miesiące, może dojść u niego do zmniejszenia stężenia magnezu we krwi, co w konsekwencji może powodować zmęczenie, tężyczkę, majaczenie, drgawki, zawroty głowy i komorowe zaburzenia rytmu serca. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, należy poinformować o tym lekarza. Niskie stężenie magnezu we krwi może również spowodować zmniejszenie stężenia potasu i wapnia we krwi. Lekarz może zdecydować o konieczności okresowego badania stężenia magnezu we krwi pacjenta.

Działania niepożądane rozpoznawane za pomocą badań krwi występujące:

- **Niezbyt często** (u 1 do 10 na 1 000 leczonych pacjentów):
zwiększona aktywność enzymów wątrobowych.
- **Rzadko** (u 1 do 10 na 10 000 leczonych pacjentów):
zwiększone stężenie bilirubiny; zwiększone stężenie tłuszczów we krwi; związane z wysoką gorączką, nagłe zmniejszenie ilości krążących granulocytów – białych krwinek, które może powodować częstsze zakażenia.
- **Bardzo rzadko** (rzadziej niż u 1 na 10 000 leczonych pacjentów):
zmniejszenie liczby płytek krwi, co może powodować częstsze krwawienia i siniaki;
zmniejszenie liczby białych krwinek, co może sprzyjać częstszym zakażeniom; współistniejące, nieprawidłowe zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek, jak również płytek krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie 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.

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

5. Jak przechowywać Pantopraz 40 mg

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Pantopraz 40 mg

- Substancją czynną leku jest 40 mg pantoprazolu w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego.
- Pozostałe składniki to:
 - celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian;
 - otoczka Opadry II 85F32029 Yellow: alkohol poliwinylowy, częściowo hydrolizowany, makrogol 3350, tytanu dwutlenek (E 171), talk, żelaza tlenek żółty (E 172);
 - otoczka dojelitowa: kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%, polisorbata 80, sodu laurylosiarczan, trietylu cytrynian, talk.

Jak wygląda Pantopraz 40 mg i co zawiera opakowanie

Podłużne tabletki koloru żółtego.

Dostępne opakowanie:

Pojemnik plastikowy zawierający odpowiednio 14, 28 lub 30 tabletek dojelitowych w tekturowym pudełku.

Blistry z folii Aluminium/Aluminium zawierające odpowiednio 14, 28, 30 lub 56 tabletek dojelitowych w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań
Tel. +48 61 66 51 500

Wytwórca

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

Towa Pharmaceutical Europe S.L.

C/ de Sant Martí, 75-97,

Martorelles, 08107 Barcelona

Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 16.06.2020