

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Panprazox, 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 lek Panprazox i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Panprazox
3. Jak przyjmować lek Panprazox
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Panprazox
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Panprazox zawiera substancję czynną pantoprazol. Panprazox jest selektywnym „inhibitorem pompy protonowej”, lekiem, który zmniejsza ilość kwasu solnego wytwarzanego w żołądku. Lek Panprazox jest stosowany w leczeniu chorób żołądka i jelit związanych z wydzielaniem kwasu solnego.

Panprazox jest stosowany u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i powyżej w:

- leczeniu refluksowego zapalenia przełyku (związanego z zarzucaniem kwasu żołądkowego).

Panprazox jest stosowany u dorosłych w:

- leczeniu infekcji bakterią zwaną *Helicobacter pylori* u pacjentów z wrzodami dwunastnicy i żołądka, w połączeniu z dwoma antybiotykami (leczenie eradykacyjne). Celem leczenia jest pozbycie się bakterii, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo nawrotów choroby wrzodowej.
- leczeniu choroby wrzodowej dwunastnicy i żołądka.
- leczeniu zespołu Zollingera-Ellisona oraz innych stanów chorobowych związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego w żołądku.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Panprazox

Kiedy nie przyjmować leku Panprazox

- 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 Panprazox należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeżeli u pacjenta występują poważne problemy z wątrobą. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowały zaburzenia czynności wątroby. Lekarz zleci częstsza

kontrolę enzymów wątrobowych, szczególnie gdy lek Panprazox stosowany jest długotrwale. W przypadku zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych należy przerwać leczenie.

- Jeżeli u pacjenta występuje niedobór witaminy B₁₂ lub czynniki ryzyka obniżonego stężenia witaminy B₁₂, a pacjent leczony jest długotrwale pantoprazolem. Podobnie jak w przypadku wszystkich leków zmniejszających (hamujących) wydzielanie kwasu żołądkowego, pantoprazol może prowadzić do zmniejszonego wchłaniania witaminy B₁₂.
- Jeżeli pacjent przyjmuje inhibitory proteazy HIV, takie jak atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV) jednocześnie z pantoprazolem, należy zasięgnąć porady lekarza.
- Stosowanie inhibitora pompy protonowej takiego jak pantoprazol, zwłaszcza przez okres powyżej 1 roku, może nieznacznie zwiększyć ryzyko złamań kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent ma osteoporozę lub jeśli stosuje kortykosteroidy (które mogą zwiększać ryzyko osteoporozy).
- Jeżeli pacjent planuje specyficzne badanie krwi (stężenie chromograniny A).
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Panprazox, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego.

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 Panprazox. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych, takich jak np. ból stawów.

Należy natychmiast poinformować lekarza przed rozpoczęciem lub w trakcie przyjmowania leku, w przypadku pojawienia się następujących objawów, które mogą być oznaką innej, poważniejszej choroby:

- niezamierzona utrata masy ciała;
- powtarzające się wymioty;
- krwawe wymioty, które mogą wyglądać jak ciemne fusy po kawie;
- krew w kale, czarny lub smolisty kał;
- problemy z połykaniem lub ból w trakcie połykania;
- błądź i osłabienie (niedokrwistość);
- ból w klatce piersiowej;
- ból brzucha;
- ciężka biegunka i (lub) utrzymująca się biegunka, ponieważ stosowanie leku Panprazox wiąże się z niewielkim zwiększeniem występowania zakaźnej biegunki.

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

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.

W przypadku przyjmowania leku Panprazox przez dłuższy czas (ponad 1 rok), lekarz zaleci prawdopodobnie regularny nadzór. W trakcie każdej wizyty u lekarza, należy zgłaszać wszelkie nowe i nieoczekiwane objawy oraz okoliczności ich wystąpienia.

Dzieci młodzież

Panprazox nie jest zalecany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 12 lat, gdyż nie zbadano jego działania w tej grupie wiekowej.

Panprazox a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lek Panprazox może wpływać na skuteczność innych leków, dlatego należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje:

- ketokonazol, itrakonazol i pozakonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych) lub erlotynib (stosowany w leczeniu niektórych typów raka), ponieważ lek Panprazox może hamować prawidłowe działanie tych i innych leków;
- warfarynę i fenpropakumon, które wpływają na gęstość krwi i zapobiegają zakrzepom. Może zaistnieć konieczność wykonania dalszych badań;
- leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV, takie jak atazanawir;
- metotreksat (stosowany w leczeniu chorób autoimmunologicznych lub w leczeniu nowotworów) - w przypadku stosowania metotreksatu lekarz może czasowo przerwać stosowanie leku Panprazox, ponieważ pantoprazol może zwiększać stężenie metotreksatu we krwi;
- fluwoksaminę (stosowana w leczeniu depresji i innych zaburzeń psychicznych) – jeśli pacjent przyjmuje fluwoksaminę lekarz może zlecić zmniejszenie dawki;
- ryfampicynę (stosowana w leczeniu zakażeń);
- ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) (stosowane w leczeniu łagodnej depresji).

Ciąża i karmienie piersią

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.

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania pantoprazolu u kobiet w ciąży. Stwierdzono przenikanie leku do mleka kobiet karmiących piersią.

Lek może być stosowany jeśli lekarz stwierdzi, że korzyść z jego stosowania jest większa dla matki niż potencjalne ryzyko dla nienarodzonego dziecka lub niemowlęcia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Panprazox nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Pacjenci, u których wystąpią działania niepożądane, takie jak zawroty głowy i zaburzenia widzenia, nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Panprazox

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

Sposób podawania

Lek Panprazox należy przyjmować 1 godzinę przed posiłkiem nie rozgryzając ani nie krusząc tabletki. Tabletkę należy połknąć w całości popijając wodą.

Zalecana dawka:

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej:

Leczenie refluksowego zapalenia przełyku:

Zalecaną dawką leku jest 1 tabletkę na dobę. Lekarz może zalecić zwiększenie dawkowania do 2 tabletek na dobę. Okres leczenia w przypadku refluksowego zapalenia przełyku wynosi zazwyczaj od 4 do 8 tygodni. Lekarz zdecyduje, jak długo należy przyjmować lek.

Dorośli

W leczeniu infekcji bakterią zwaną Helicobacter pylori u pacjentów z wrzodami dwunastnicy i żołądka, w połączeniu z dwoma antybiotykami (leczenie eradykacyjne):

Zalecaną dawką leku jest 1 tabletkę dwa razy na dobę plus 2 tabletki leków przeciwbakteryjnych: amoksycylina lub klarytromycyna i metronidazol (lub tynidazol) dwa razy na dobę. Pierwszą tabletkę pantoprazolu należy przyjąć 1 godzinę przed śniadaniem, zaś drugą tabletkę pantoprazolu 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 dwunastnicy:

Zalecana dawka to jedna tabletkę 40 mg na dobę. Po konsultacji z lekarzem dawka leku może zostać podwojona. Lekarz zdecyduje jak długo należy przyjmować lek. Czas trwania leczenia wrzodów żołądka zazwyczaj wynosi 4-8 tygodni, natomiast czas trwania leczenia wrzodów dwunastnicy 2-4 tygodni.

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

Dawka początkowa to 2 tabletki 40 mg na dobę.

Należy przyjmować 2 tabletki leku jedną godzinę przed posiłkiem. Lekarz może zalecić inną dawkę, zależnie od odpowiedzi organizmu na leczenie. Jeżeli lekarz przepisze pacjentowi więcej niż dwie tabletki na dobę, należy je przyjmować w dwóch dawkach podzielonych.

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

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek:

- w przypadku problemów z nerkami pacjent nie powinien przyjmować Panprazox w celu eradykacji *Helicobacter pylori*.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby:

- w przypadku poważnych problemów z wątrobą, nie należy przyjmować więcej niż jedną tabletkę 20 mg na dobę;
- w umiarkowanych lub ciężkich chorobach wątroby nie należy przyjmować leku Panprazox w celu eradykacji *Helicobacter pylori*.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek ten nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 12 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Panprazox

Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Objawy przedawkowania nie są znane.

Pominięcie przyjęcia leku Panprazox

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Należy przyjąć następną, zaplanowaną dawkę o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Panprazox

Nie należy przerywać stosowania tabletek bez uprzedniej konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

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 powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z niżej wymienionych objawów, należy natychmiast odstawić lek i zwrócić się do lekarza lub skontaktować się z Izbą Przyjęć najbliższego szpitala.

- **Ciężkie reakcje alergiczne (występujące rzadko:** występują u mniej niż 1 na 1000 osób): obrzęk języka i (lub) gardła, trudności w połykaniu, pokrzywka (wysypka jak po oparzeniu pokrzywą), trudności w oddychaniu, alergiczny obrzęk twarzy (obrzęk Quincke'go/obrzęk naczynioruchowy), silne zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego z bardzo szybkim biciem serca i obfitym poceniem się.
- **Ciężkie reakcje skórne (częstość nieznana:** częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): pęcherze skórne i gwałtowne pogorszenie ogólnego stanu zdrowia, nadżerka (włącznie z lekkim krwawieniem) oczu, nosa, jamy ustnej/warg lub genitaliów (zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella, rumień wielopostaciowy) i nadwrażliwość na światło.
- **Inne ciężkie stany (częstość nieznana:** częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): zażółcenie skóry lub białkówki oczu (ciężkie uszkodzenie komórek wątroby, żółtaczką) lub gorączka, wysypka i powiększenie nerek, czasami ból podczas oddawania moczu oraz ból w dolnej części pleców (ciężkie zapalenie nerek, które może prowadzić do niewydolności nerek).

Inne działania niepożądane to:

- **Często** (występują u mniej niż 1 na 10 osób)
Łagodne polipy żołądka.
- **Niezbyt często** (występują u mniej niż 1 na 100 osób)
Ból głowy; zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego; biegunka; nudności; wymioty; wzdęcia i wiatry; zaparcia; suchość w jamie ustnej; ból i dyskomfort w jamie brzusznej; wysypka skórna; osutka, wykwity skórne; świąd; osłabienie; wyczerpanie lub ogólne złe samopoczucie; zaburzenia snu; złamanie kości stawu biodrowego, nadgarstka lub kręgosłupa.
- **Rzadko** (występują u mniej niż 1 na 1000 osób)
Zaburzenia smaku lub całkowity brak odczuwania smaku; zaburzenia wzroku, takie jak niewyraźne widzenie; pokrzywka; ból stawów; ból mięśni; zmiany masy ciała; podwyższona temperatura; wysoka gorączka; obrzęk kończyn (obrzęk obwodowy); reakcje alergiczne; depresja; powiększenie piersi u mężczyzn.
- **Bardzo rzadko** (występują u mniej niż 1 na 10 000 osób)
Dezorientacja.
- **Nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Omamy, splątanie (zwłaszcza u pacjentów, u których wcześniej występowały takie objawy); zmniejszone stężenie sodu we krwi, zmniejszone stężenie magnezu we krwi (patrz punkt 2); zmniejszone stężenie wapnia we krwi (w połączeniu z obniżonym stężeniem magnezu); zmniejszone stężenie potasu we krwi; skurcz mięśni w następstwie zaburzeń elektrolitowych, wrażenie łaskotania, kłucia, mrowienia, pieczenia lub drętwienia, wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów, zapalenie jelita grubego powodujące uporczywą wodnistą biegunkę.

Działania niepożądane rozpoznawane w badaniach krwi

- **Niezbyt często** (występują u mniej niż 1 na 100 osób)

- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.
- **Rzadko** (występują u mniej niż 1 na 1000 osób)
Zwiększenie stężenia bilirubiny; zwiększenie stężenia tłuszczów we krwi, znaczące zmniejszenie liczby krwinek białych (granulocytów), związane z wysoką gorączką.
- **Bardzo rzadko** (występują u mniej niż 1 na 10 000 osób)
Zmniejszenie liczby płytek krwi, które może powodować częstsze niż zwykle występowanie krwawienia lub siniaków; zmniejszenie liczby białych krwinek we krwi, które może prowadzić do częstszych zakażeń, współistniejące nieprawidłowe zmniejszenie liczby białych i czerwonych krwinek, oraz płytek krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 lek Panprazox

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

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 lek Panprazox

- Substancją czynną leku jest pantoprazol. Każda tabletkowa dojelitowa zawiera 40 mg pantoprazolu (w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego).
- Pozostałe składniki leku to:
Rdzeń tabletki: disodu fosforan bezwodny, mannitol (E 421), celuloza mikrokrystaliczna, kroscarmeloza sodowa, magnezu stearynian (pochodzenia roślinnego).
Otoczka tabletki: hypromeloza, trietylu cytrynian, karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A), kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer, żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Panprazox i co zawiera opakowanie

Lek Panprazox 40 mg ma postać żółtych, owalnych tabletek dojelitowych.

Opakowania:

butelki (HDPE z polipropylenową zakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci) w tekturowym pudełku lub blistry (Aluminum/Aluminum) w tekturowym pudełku.

Panprazox jest dostępny w następujących opakowaniach zawierających 14, 15, 28, 30, 60 lub 100 tabletek dojelitowych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca

Teva Pharma, S.L.U,
Poligono Industrial Malpica
calle C, Numero 4
50016 Zaragoza, Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: