

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Pantoprazole Genoptim, 20 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Pantoprazole Genoptim i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pantoprazole Genoptim
3. Jak stosować lek Pantoprazole Genoptim
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pantoprazole Genoptim
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Pantoprazole Genoptim i w jakim celu się go stosuje

Pantoprazole Genoptim zawiera substancję czynną pantoprazol.

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

Pantoprazole Genoptim stosuje się u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i powyżej w:

- Leczeniu objawów (np. zgaga, cofanie się kwasu, ból przy przełykaniu) związanych z chorobą refluksową przełyku spowodowaną cofaniem się kwasu solnego z żołądka.
- Długotrwałym leczeniu refluksowego zapalenia przełyku (stan zapalny przełyku, któremu towarzyszy cofanie się kwasu żołądkowego) oraz zapobieganiu jego nawrotom.

Pantoprazole Genoptim stosuje się u dorosłych w:

- Zapobieganiu owrzodzeniom dwunastnicy i (lub) żołądka spowodowanym niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ, np. ibuprofen) u pacjentów z grupy ryzyka, którzy muszą stale przyjmować NLPZ.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Pantoprazole Genoptim

##### Kiedy nie stosować leku Pantoprazole Genoptim

- 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 przyjmowania leku Pantoprazole Genoptim należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.

- Jeśli u pacjenta występują poważne zaburzenia czynności wątroby. Należy poinformować lekarza, jeśli kiedykolwiek w przeszłości występowały zaburzenia czynności wątroby. Lekarz może zlecić częstszą kontrolę aktywności enzymów wątrobowych, szczególnie gdy stosowane jest długotrwałe leczenie lekiem Pantoprazole Genoptim. W razie zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych stosowanie leku należy przerwać.
- Jeśli pacjent musi stale stosować leki z grupy NLPZ i jednocześnie przyjmować Pantoprazole Genoptim, 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 B<sub>12</sub> lub występują czynniki ryzyka wskazujące na możliwość zmniejszenia stężenia witaminy B<sub>12</sub>, 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 B<sub>12</sub>.
- Jeśli pacjent przyjmuje inhibitory proteazy HIV, takie jak atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV) jednocześnie z pantoprazolem, powinien poprosić lekarza o szczegółową poradę.
- 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 (zmniejszona gęstość kości) lub jeśli lekarz poinformował pacjenta, że pacjent jest narażony na ryzyko wystąpienia osteoporozy (na przykład jeśli pacjent stosuje leki z grupy kortykosteroidów (które mogą zwiększać ryzyko osteoporozy)).
- Jeśli pacjent przyjmuje lek Pantoprazole Genoptim przez okres dłuższy niż trzy miesiące, może dojść u niego do zmniejszenia stężenia magnezu we krwi, co w konsekwencji może powodować zmęczenie, tężyczkę, zaburzenia orientacji, 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 lub wapnia we krwi. Lekarz może zdecydować o konieczności okresowego badania stężenia magnezu we krwi pacjenta.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Pantoprazole Genoptim, który zmniejsza wydzielanie kwasu solnego w żołądku.
- 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 Pantoprazole Genoptim. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych takich, jak ból stawów.
- O planowanym specyficznym badaniu krwi (stężenie chromograniny A).

**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
- wymioty, w szczególności nawracające
- krwawe wymioty, które mogą wyglądać jak ciemne fusy po kawie
- krew w kale, czarny lub smolisty kał
- problemy z przełykaniem lub ból podczas przełykania
- bladość i osłabienie (niedokrwistość)
- ból w klatce piersiowej
- ból brzucha
- ciężkie i (lub) uporczywe biegunki, ponieważ stosowanie tego leku 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.

Pantoprazole Genoptim może wpływać na sposób wchłaniania witaminy B<sub>12</sub> przez organizm, zwłaszcza jeśli trzeba ją przyjmować przez długi czas. Skontaktuj się z lekarzem, jeśli zauważysz którykolwiek z poniższych objawów, które mogą wskazywać na niski poziom witaminy B<sub>12</sub>:

- skrajne zmęczenie lub brak energii
- mrowienie
- bolesny lub czerwony język, owrzodzenie jamy ustnej
- osłabienie mięśni
- zaburzenia widzenia
- problemy z pamięcią, splątanie, depresja.

W przypadku przyjmowania Pantoprazole Genoptim 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.

### **Dzieci i młodzież**

Pantoprazole Genoptim nie jest zalecany do stosowania u dzieci, gdyż nie zbadano jego działania u dzieci poniżej 12 roku życia.

### **Lek Pantoprazole Genoptim 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 wydawane są bez recepty.

Lek Pantoprazole Genoptim może wpływać na skuteczność działania innych leków, należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje:

- Leki, takie jak ketokonazol, itrakonazol i pozakonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych) lub erlotynib (stosowany w pewnych typach nowotworów), ponieważ Pantoprazole Genoptim może hamować prawidłowe działanie tych i innych leków.
- Warfarynę i fenpropionon, które wpływają na gęstość krwi i zapobiegają zakrzepom. Może istnieć konieczność wykonania dalszych badań.
- Leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV, takie jak atazanawir.
- Metotreksat (stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, łuszczycy i chorób nowotworowych); w przypadku stosowania metotreksatu lekarz może czasowo przerwać stosowanie leku Pantoprazole Genoptim, ponieważ pantoprazol może zwiększać stężenie metotreksatu we krwi.
- Fluwoksaminę (stosowaną w leczeniu depresji i innych zaburzeń psychicznych); jeśli pacjent przyjmuje fluwoksaminę, lekarz może zlecić zmniejszenie dawki.
- Ryfampicynę (stosowaną w leczeniu zakażeń).
- Ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) (stosowane w leczeniu łagodnej depresji).

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Doświadczenie w stosowaniu u kobiet w ciąży jest ograniczone. Stwierdzono przenikanie substancji czynnej leku do mleka ludzkiego.

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.

Lek może być stosowany jedynie wtedy, gdy lekarz uzna, że korzyść z jego stosowania jest większa, niż potencjalne ryzyko dla nienarodzonego dziecka lub niemowlęcia.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Pantoprazole Genoptim nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu. Nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać urządzeń mechanicznych, jeżeli u pacjenta wystąpią działania niepożądane, takie jak zawroty głowy lub zaburzenia widzenia.

### **Lek Pantoprazole Genoptim zawiera sód**

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

### **3. Jak przyjmować lek Pantoprazole Genoptim**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Sposób podawania**

Lek należy przyjmować 1 godzinę przed posiłkiem, nie rozgryzając ani nie dzieląc tabletki. Połykać w całości popijając wodą.

Zalecana dawka:

#### **Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej:**

- *W leczeniu objawów (np. zgaga, powrót kwasu, ból przy przełykaniu) związanych z chorobą refluksową przełyku*

Zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletkę na dobę. Dawka ta zazwyczaj przynosi ulgę po 2-4 tygodniach stosowania – najpóźniej w ciągu kolejnych 4 tygodni. Lekarz zdecyduje, jak długo należy przyjmować lek. Nawracające objawy można kontrolować **przyjmując jedną tabletkę na dobę**, gdy jest to konieczne.

- *W długotrwałym leczeniu i zapobieganiu nawrotowi refluksowego zapalenia przełyku*

Zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletkę na dobę. Jeśli objawy choroby powrócą, lekarz może zalecić podwojenie dawki. W tym przypadku można zastosować jedną tabletkę na dobę leku Pantoprazole Genoptim 40 mg. Po ustąpieniu objawów można ponownie zmniejszyć dawkę do jednej tabletki 20 mg na dobę.

#### **Dorośli:**

- *W zapobieganiu wrzodom dwunastnicy i (lub) żołądka u pacjentów, którzy muszą stale przyjmować NLPZ*

Zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletkę na dobę.

#### **Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby**

W przypadku ciężkich chorób wątroby nie należy przyjmować więcej niż jedną tabletkę 20 mg na dobę.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

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

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Pantoprazole Genoptim**

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę. Objawy przedawkowania nie są znane.

#### **Pominięcie zastosowania leku Pantoprazole Genoptim**

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

## **Przerwanie stosowania leku Pantoprazole Genoptim**

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

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

- **Ciężkie reakcje uczuleniowe (rzadko: nie częściej niż u 1 na 1000 osób):** 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: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):** pacjent może zauważyć jeden lub kilka z poniższych objawów: tworzenie się pęcherzy skórnych i gwałtowne pogorszenie stanu ogólnego, nadżerka (z lekkim krwawieniem) oczu, nosa, jamy ustnej/ust albo narządów płciowych lub wysypkę, szczególnie na obszarach skóry narażonych na działanie słońca. Może również wystąpić ból stawów lub objawy grypopodobne, gorączka, obrzęk gruczołów (np. pod pachami), a wyniki badań krwi mogą wykazywać zmiany w zakresie niektórych białych krwinek lub enzymów wątrobowych (zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella, rumień wielopostaciowy, podostra postać skórna tocznia rumieniowatego, wysypka polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (zespół DRESS), nadwrażliwość na światło).
- **Inne ciężkie reakcje (częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):** 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) mogące prowadzić do niewydolności nerek

### **Inne działania niepożądane występujące:**

- **Często (nie częściej niż u 1 na 10 osób):** łagodne polipy żołądka
- **Niezbyt często (nie częściej niż u 1 na 100 osób):** 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; osłabienie, wyczerpanie lub ogólne złe samopoczucie; zaburzenia snu, złamania kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa.
- **Rzadko (nie częściej niż u 1 na 1000 osób):** 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 (nie częściej niż u 1 na 10 000 osób):** zaburzenia orientacji.
- **Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):** omamy, stan splątania (szczególnie u pacjentów, u których takie objawy wystąpiły już wcześniej); uczucie mrowienia, kłucia; mrowienie i kłucie; pieczenie lub drętwienie;

wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów, zapalenie jelita grubego powodujące uporczywą wodnistą biegunkę.

#### **Działania niepożądane rozpoznawane za pomocą badań krwi występujące:**

- **Niezbyt często (nie częściej niż u 1 na 100 osób):**  
zwiększona aktywność enzymów wątrobowych.
- **Rzadko (nie częściej niż u 1 na 1000 osób):**  
zwiększone stężenie bilirubiny; zwiększone stężenie tłuszczów we krwi; nagłe zmniejszenie liczby krążących granulocytów - białych krwinek, związane z wysoką gorączką,
- **Bardzo rzadko (nie częściej niż u 1 na 10 000 osób):**  
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.
- **Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**  
zmniejszenie stężenia sodu we krwi, zmniejszenie stężenia magnezu we krwi (patrz punkt 2).

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 181 C, 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 Pantoprazole Genoptim**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku (podanego po oznaczeniu EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji (np. toalety lub zlewu) ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek Pantoprazole Genoptim**

- Substancją czynną leku jest pantoprazol. Każda tabletkowa dojelitowa zawiera 20 mg pantoprazolu (w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego).
- Inne składniki leku to:  
Rdzeń tabletki: mannitol (E 421), krospowidon (Typ A), sodu węglan bezwodny, wapnia stearynian.  
Otoczka: hypromeloza 5 cP (E 464), powidon K25 (E 1201), glikol propylenowy (E 1520), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) [polisorbat 80, sodu laurylosiarczan], trietylu cytrynian (E 1505).

**Jak wygląda lek Pantoprazole Genoptim 20 mg tabletki dojelitowe i co zawiera opakowanie**

Żółte, owalne, obustronnie wypukłe dojelitowe tabletki powlekane, gładkie po obu stronach (około 8,45 mm x 4,20 mm).

Pantoprazole Genoptim 20 mg tabletki dojelitowe jest dostępny w następujących opakowaniach: 28, 56, 90 lub 100 tabletek dojelitowych w blistrach.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Synoptis Pharma Sp. z o.o.

ul. Krakowiaków 65

02-255 Warszawa

tel. 22 32 16 240

**Wytwórca / Importer**

IDIFARMA DESARROLLO FARMACÉUTICO, S.L.

Polígono Mocholí

C/Noain, n°1 Noain, 31110 Navarra

Hiszpania

Synoptis Industrial Sp. z o.o.

ul. Rabowicka 15

62-020 Swarzędz

Macleods Pharma UK Limited

Wynyard Park House

Wynyard Avenue

Wynyard, Billingham

TS22 5TB, Wielka Brytania

Netpharmalab Consulting Services

Carretera de Fuencarral 22,

Alcobendas, Madrid, 28108,

Hiszpania

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03.2023**