

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Pantoprazol jest selektywnym „inhibitorem pompy protonowej”, lekiem, który zmniejsza ilość kwasu wytwarzanego w żołądku. Jest stosowany w leczeniu chorób żołądka i jelit mających związek z kwasem żołądkowym.

Pantogen 40 mg jest stosowany w leczeniu:

Dorośli i młodzież od 12 lat:

- Refluksowego zapalenia przełyku - zapalenia przełyku (przewód łączący gardło z żołądkiem), któremu towarzyszy zarzucaniu kwasu żołądkowego.

Dorośli:

- Zakażenia bakterią zwaną *Helicobacter pylori* u pacjentów z owrzodzeniami dwunastnicy i owrzodzeniami żołądka w połączeniu z 2 antybiotykami (terapia eradykacyjna). Celem jest pozbycie się bakterii i zmniejszenie w ten sposób prawdopodobieństwa nawrotu owrzodzeń.

- Owrzodzeń żołądka i dwunastnicy

- Zespołu Zollingera-Ellisona i innych stanów przebiegających z wytwarzaniem zbyt dużych ilości kwasu w żołądku.

1. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pantogen 40 mg

Kiedy nie stosować leku Pantogen 40 mg

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pantogen 40 mg należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby. Jeśli kiedykolwiek w przeszłości występowała choroba wątroby, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz będzie częściej kontrolować enzymy wątrobowe, szczególnie jeśli Pantogen 40 mg jest stosowany przez długi okres czasu. W razie wzrostu enzymów wątrobowych leczenie należy przerwać,
- jeśli pacjent ma zmniejszone zasoby witaminy B12 w organizmie lub czynniki ryzyka dla zmniejszenia zasobów witaminy B12 i otrzymuje Pantogen 40 mg przez długi okres czasu. Podobnie jak wszystkie leki zobojętniające, Pantogen 40 mg może doprowadzić do zmniejszonego wchłaniania witaminy B12,
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitory proteazy HIV, takie jak atazanawir (w leczeniu zakażenia HIV), jednocześnie z lekiem Pantogen 40 mg, należy poradzić się lekarza,
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek w przeszłości wystąpiła reakcja skórna po zastosowaniu leku podobnego do pantoprazolu, zmniejszającego wydzielanie kwasu żołądkowego,
- jeśli pacjent planuje wykonanie badania krwi w celu ustalenia poziomu chromograniny A.

Jeśli u pacjenta pojawi się wysypka na skórze, szczególnie w miejscach narażonych na działanie słońca, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza, ponieważ może być konieczne przerwanie leczenia lekiem Pantogen 40 mg. Należy pamiętać o wymienieniu również wszystkich innych występujących działań niepożądanych, jak na przykład bóle stawów.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpią któreś z następujących objawów:

- nie zamierzona utrata wagi ciała,
- nawracające wymioty,
- trudności z połykaniem
- wymioty krwią
- błądź i osłabienie (anemia)
- obecność krwi w stolcu,
- silna lub przedłużająca się biegunka, ponieważ Pantogen 40 mg wiąże się z niewielkim wzrostem występowania biegunki infekcyjnej.

Lekarz może zdecydować o potrzebie przeprowadzenia pewnych badań w celu wykluczenia choroby nowotworowej, ponieważ Pantogen 40 mg łagodzi również objawy nowotworu i może być przyczyną opóźnienia w jego rozpoznaniu. Jeśli objawy utrzymują się pomimo leczenia, rozważane będą dalsze badania diagnostyczne.

Jeśli pacjent przyjmuje Pantogen 40 mg przez długi okres czasu (ponad rok) lekarz prawdopodobnie zaleci regularne kontrole. Na każdej wizycie lekarskiej należy zgłaszać lekarzowi wszelkie nowe i nietypowe objawy i sytuacje.

Stosowanie inhibitora pompy protonowej takiego jak pantoprazol, przez okres dłuższy niż jeden rok, może nieznacznie zwiększać ryzyko złamania biodra, nadgarstka i kręgosłupa. Należy poinformować lekarza w przypadku gdy pacjent ma osteoporozę lub stosuje kortykosteroidy (mogą one zwiększać ryzyko osteoporozy).

Lek Pantogen 40 mg a inne leki

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

Pantogen 40 mg może mieć wpływ na skuteczność innych leków i dlatego należy powiedzieć lekarzowi, jeśli przyjmowane są:

- leki takie jak ketokonazol, itraconazol i posakonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych) lub erlotinib (stosowany w niektórych rodzajach nowotworów), ponieważ Pantogen 40 mg może hamować prawidłowe działanie tych i innych podobnych leków,
- warfaryna i fenpropakumon, które wpływają na zagęszczenie lub rozrzedzenie krwi. Konieczne mogą dodatkowe badania kontrolne,
- leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV, takie jak atazanawir (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”),
- metotreksat (stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, łuszczycy i raka), ponieważ pantoprazol może zwiększać stężenie metotreksatu w organizmie,
- Fluwoksamina (stosowana w leczeniu depresji i innych zaburzeń psychicznych – jeśli pacjent przyjmuje fluwoksaminę, lekarz może zlecić zmniejszenie dawki,
- Ryfampicyna (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.

Nie należy stosować tego jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, chyba że lekarz uzna, że korzyści dla pacjentki są większe niż potencjalne ryzyko dla nienarodzonego dziecka lub niemowlęcia.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Jeśli wystąpią objawy niepożądane, takie jak zawroty głowy lub zaburzenia widzenia, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Pantogen 40 mg zawiera laktozę i sól

Pantogen 40 mg zawiera jednowodną laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, czyli lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Pantogen 40 mg

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 stosować Pantogen 40 mg

Tabletki należy przyjmować na godzinę przed posiłkiem. Nie należy ich żuć ani kruszyć. Tabletki należy połykać w całości popijając niewielką ilością wody.

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, zalecana dawka wynosi:

Dorośli i młodzież od 12 lat:

W leczeniu refluksowego zapalenia przełyku

Zalecana dawka to 1 tabletkę dziennie. Lekarz może zalecić zwiększenie dawki do 2 tabletek dziennie. Długość leczenia w refluksowym zapaleniu przełyku wynosi zwykle od 4 do 8 tygodni. Lekarz określi, jak długo należy stosować lek.

Dorośli:

W leczeniu zakażenia bakterią zwaną *Helicobacter pylori* u pacjentów z owrzodzeniami dwunastnicy i owrzodzeniami żołądka, w połączeniu z 2 antybiotykami (terapia eradykacyjna).

1 tabletkę 2 razy dziennie plus 2 antybiotyki w tabletkach (spośród następujących: amoksycylina, klarytromycyna i metronidazol (lub tynidazol)), które należy przyjmować 2 razy dziennie razem z tabletką leku Pantogen 40 mg. Pierwszą tabletkę leku Pantogen 40 mg należy przyjąć na godzinę przed śniadaniem zaś drugą tabletkę na godzinę przed wieczornym posiłkiem. Należy przestrzegać zaleceń lekarza i zapoznać się z ulotkami informacyjnymi stosowanych antybiotyków. Leczenie trwa zwykle 1 do 2 tygodni.

W leczeniu owrzodzeń żołądka i owrzodzeń dwunastnicy

Zalecana dawka to 1 tabletkę dziennie. Po konsultacji z lekarzem dawkę tę można podwoić. Lekarz określi, jak długo należy stosować lek. Leczenie owrzodzeń żołądka trwa zwykle od 4 do 8 tygodni. Leczenie owrzodzeń dwunastnicy trwa zwykle od 2 do 4 tygodni.

W długoterminowym leczeniu zespołu Zollingera-Ellisona i innych chorób przebiegających z wytwarzaniem zbyt dużej ilości kwasu w żołądku

Zalecana dawka początkowa to 2 tabletki dziennie.

Obie tabletki należy przyjmować na godzinę przed posiłkiem. Lekarz może później zmienić dawkę w zależności od ilości kwasu wytwarzanego w żołądku. Jeśli lekarz zaleci więcej niż 2 tabletki dziennie, tabletki należy przyjmować 2 razy dziennie.

Jeśli lekarz zaleci dawkę dobową większą niż 4 tabletki, powie dokładnie, kiedy należy przerwać przyjmowanie leku.

Szczególne grupy pacjentów:

- Jeśli pacjent ma chorobę nerek lub umiarkowaną lub ciężką chorobę wątroby, nie powinien stosować leku Pantogen 40 mg w celu eradykacji *Helicobacter pylori*.

- Jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby, nie powinien przyjmować więcej niż 1 tabletkę leku Pantogen 20 mg dziennie (w tym celu dostępne są tabletki zawierające 20 mg pantoprazolu).

- Dzieci poniżej 12 lat. Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci poniżej 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pantogen 40 mg

Należy porozumieć się z lekarzem lub farmaceutą. Nie są znane objawy przedawkowania

Pominięcie zastosowania leku Pantogen 40 mg

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

Przerwanie stosowania leku Pantogen 40 mg

Nie należy przerywać stosowania leku 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.

Jeśli wystąpią którekolwiek z poniższych objawów niepożądanych należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub zgłosić się do izby przyjęć najbliższego szpitala:

Rzadkie (mogą dotyczyć 1 na 1000 pacjentów)

- **ciężkie reakcje alergiczne:** obrzęk języka i/lub gardła, trudności w połykaniu, pokrzywka, trudności w oddychaniu, alergiczny obrzęk twarzy (Obrzęk Quinckego/ obrzęk naczynioruchowy), silne zawroty głowy z bardzo szybkim biciem serca i silnymi potami,

- zmniejszenie liczby białych i czerwonych krwinek i/lub płytek krwi, co może być widoczne w badaniach krwi. Można również zauważyć częstsze infekcje, powstawanie siniaków lub krwawienia częstsze niż normalnie.

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

- **ciężkie zmiany skórne:** powstawanie pęcherzy na skórze i szybkie pogarszanie się stanu ogólnego, nadżerki (z niewielkim krwawieniem) oczu, nosa, jamy ustnej/warg lub narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella, rumień wielopostaciowy), wysypka, czasem z towarzyszącym bólem stawów i nadwrażliwość na światło,

- **inne ciężkie zaburzenia:** zażółcenie skóry i białkówki oczu (ciężkie uszkodzenie komórek wątroby, żółtaczką) lub gorączka, wysypka, powiększenie nerek czasami z bolesnym oddawaniem moczu i bólami krzyża (groźne zapalenie nerek, które może prowadzić do niewydolności nerek)

Jeśli pacjent stosuje pantoprazol dłużej niż trzy miesiące możliwe jest, że poziom magnezu we krwi może spaść. Niski poziom magnezu może objawiać się zmęczeniem, mimowolnymi skurczami mięśni, dezorientacją, drgawkami, zawrotami głowy, przyspieszonym biciem serca. Jeśli pacjent zaobserwuje u siebie którykolwiek z powyższych objawów, należy natychmiast powiadomić lekarza. Niski poziom magnezu może również prowadzić do obniżenia poziomu potasu lub wapnia we krwi. Lekarz może zdecydować o wykonywaniu regularnych badań krwi, w celu kontrolowania poziomu magnezu.

Inne działania niepożądane są to:

- **Częste** (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów)
łagodne polipy żołądka

- **Niezbyt częste** (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów)
Bóle głowy; zawroty głowy; biegunka; mdłości; wymioty; wzdęcie brzucha i wiatry; zaparcia; suchość w ustach; bóle i dyskomfort brzucha; wysypka, osutka, wykwity skórne; swędzenie; osłabienie, uczucie wyczerpania lub ogólnie złe samopoczucie; zaburzenia snu, złamania biodra, nadgarstka lub kręgosłupa.

- **Rzadkie** (mogą dotyczyć 1 na 1000 pacjentów)
zniekształcenie lub całkowity brak poczucia smaku; zaburzenia widzenia, takie jak nieostre widzenie; pokrzywka; bóle stawów; bóle mięśni; zmiany wagi ciała; podwyższenie temperatury ciała; obrzęk kończyn (obrzęki obwodowe); reakcje alergiczne; depresja; powiększenie piersi u mężczyzn

- **Częstość nieznana** (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
halucynacje, splątanie (szczególnie u pacjentów mających takie objawy w wywiadzie); mrowienie.

Działania niepożądane stwierdzone w badaniach krwi:

-**Niezbyt częste** (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów)
Wzrost aktywności enzymów wątrobowych

- **Rzadkie** (mogą dotyczyć 1 na 1000 pacjentów)
Wzrost stężenia bilirubiny, wzrost stężenia tłuszczów we krwi

- **Częstość nieznana** (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
obniżenie poziomu sodu we 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 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. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Pantogen 40 mg

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Blistry: Nie przechowywać leku w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Butelki: Brak specjalnym zaleceń dotyczących temperatury przechowywania. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu..

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 Pantogen 40 mg

- Substancją czynną jest pantoprazol. Każda tabletką dojelitowa zawiera 40 mg pantoprazolu (w postaci (pantoprazolu sodowego półtorawodnego).

- Pozostałe składki to:

celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna i magnezu stearynian. Otoczka zawiera sodu laurylosiarczan, polisorbit 80, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer, trietylu cytrynian, alkohol poliwinylowy, makrogol 3350, tytanu dwutlenek, talk i żelaza tlenek żółty (patrz punkt 2 „Pantogen 40 mg zawiera laktozę i sól”)..

Jak wygląda lek Pantogen 40 mg i co zawiera opakowanie

Tabletki są białe do brązowoczerwone i podługne.

Opakowania: plastikowe butelki i opakowania blistrowe.

Pantogen 40 mg jest dostępny w opakowaniach następującej wielkości:

Opakowania po 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 100 i 250 tabletek dojelitowych.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

TOWA Pharmaceutical Europe, S.L.

C/ de Sant Martí, 75-97, 08107

Martorelles (Barcelona), Hiszpania

Wytwórca:

TOWA Pharmaceutical Europe, S.L.

C/ de Sant Martí, 75-97, 08107

Martorelles (Barcelona), Hiszpania

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:

TOWA Pharmaceutical Europe, S.L.

Tel: +34 93 446 00 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 24/05/2022