

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Lek Pantoprazol Aurovitas zawiera substancję czynną pantoprazol. Lek Pantoprazol Aurovitas jest selektywnym „inhibitorem pompy protonowej”, lekiem, który zmniejsza ilość kwasu produkowanego w żołądku pacjenta. Lek jest stosowany w chorobach żołądka i jelit zależnych od kwasu solnego w żołądku.

Lek Pantoprazol Aurovitas jest stosowany w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszej w:

- leczeniu refluksowego zapalenia przełyku. Stan zapalny przełyku (rurka łącząca gardło z żołądkiem), któremu towarzyszy cofanie się kwasu z żołądka.

Lek Pantoprazol Aurovitas jest stosowany w leczeniu dorosłych:

- W leczeniu zakażenia bakterią nazywaną *Helicobacter pylori*, u pacjentów z chorobą wrzodową dwunastnicy i żołądka w skojarzeniu z dwoma antybiotykami (leczenie eradykacyjne). Celem takiego leczenia jest pozbycie się bakterii i zmniejszenie ryzyka nawrotów owrzodzenia.
- W leczeniu choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy.
- W zespole Zollingera-Ellisona oraz innych stanach chorobowych związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu w żołądku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pantoprazol Aurovitas

Kiedy nie stosować leku Pantoprazol Aurovitas

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pantoprazol Aurovitas należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeżeli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby. Pacjent powinien poinformować lekarza o tym, że u pacjenta występowały w przeszłości problemy z wątrobą. Lekarz będzie kontrolował aktywność enzymów wątrobowych częściej, zwłaszcza jeżeli pacjent przyjmuje lek Pantoprazol Aurovitas w leczeniu długoterminowym. W przypadku zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych należy przerwać podawanie leku.
- Jeżeli u pacjenta występuje niedobór witaminy B₁₂ lub czynniki ryzyka zmniejszonego stężenia witaminy B₁₂ i pacjent leczony jest długotrwale pantoprazolem. Tak jak w przypadku wszystkich leków zmniejszających wydzielanie kwasu solnego w żołądku, przyjmowanie pantoprazolu może prowadzić do zmniejszonego wchłaniania witaminy B₁₂.
- Jeżeli pacjent przyjmuje jednocześnie z pantoprazolem inhibitory proteazy wirusa HIV, takie jak atazanawir, powinien zwrócić się do lekarza o poradę.
- Przyjmowanie inhibitorów pompy protonowej takich jak pantoprazol, szczególnie przez okres dłuższy niż rok, może nieznacznie zwiększać ryzyko występowania złamań kości biodrowej, kości nadgarstka i kręgosłupa. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent ma osteoporozę (zmniejszoną gęstość kości) lub jeśli pacjent został poinformowany, że istnieje u niego ryzyko wystąpienia osteoporozy (na przykład, jeśli pacjent przyjmuje sterydy).
- Jeżeli pacjent przyjmuje lek Pantoprazol Aurovitas dłużej niż 3 miesiące, prawdopodobny jest spadek poziomu magnezu we krwi. Niski poziom magnezu może objawiać się zmęczeniem, mimowolnym skurczem mięśni, dezorientacją, drgawkami, zawrotami głowy, przyspieszonym tętnem. Należy natychmiast skonsultować się z lekarzem w przypadku wystąpienia któregokolwiek z wyżej wymienionych objawów. Niski poziom magnezu może również powodować spadek poziomu potasu lub wapnia we krwi. Lekarz może zdecydować o konieczności wykonywania regularnych badań krwi w celu monitorowania poziomu 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 Pantoprazol Aurovitas. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych takich, jak ból stawów.
- Jeżeli u pacjenta planowane jest specyficzne badanie krwi (stężenie chromograniny A).

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, przed lub po przyjęciu leku, jeżeli pacjent zauważy u siebie którykolwiek z następujących objawów, które mogą być objawami innej, poważniejszej choroby:

- niezamierzone zmniejszenie masy ciała
- wymioty, zwłaszcza nawracające
- trudności w przełykaniu lub ból podczas przełykania
- krwawe wymioty, mogą objawiać się jako ciemne fusy
- błądź lub osłabienie (niedokrwistość)
- krew w stolcu
- ból w klatce piersiowej
- ból brzucha
- ciężką i (lub) przedłużającą się biegunkę, ponieważ ten lek może nieznacznie zwiększać ryzyko biegunki o podłożu zakaźnym.

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 u pacjenta utrzymują się pomimo leczenia, należy rozważyć wykonanie dalszych badań.

W przypadku przyjmowania leku Pantoprazol Aurovitas przez dłuższy okres czasu (dłużej niż 1 rok), lekarz zaleci prawdopodobnie regularną kontrolę. Należy w takim przypadku zgłaszać wszystkie nowe i nieoczekiwane objawy oraz ich okoliczności podczas każdej wizyty u lekarza.

Dzieci i młodzież

Pantoprazol Aurovitas nie jest zalecany do stosowania u dzieci, ponieważ nie wykazano skuteczności działania tego leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Pantoprazol Aurovitas 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.

Lek Pantoprazol Aurovitas może wpływać na skuteczność działania innych leków, dlatego należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje:

- Leki, takie jak: ketokonazol, itraconazol i pozakonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybicą) lub erlotynib (stosowany w leczeniu niektórych typów raka), ponieważ lek Pantoprazol Aurovitas może hamować prawidłowe działanie tych i innych leków.
- Warfarynę lub fenpropakumon, które wpływają na zagęszczenie lub rozrzedzenie krwi. Może to wymagać dalszej kontroli.
- Leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV, takie jak atazanawir.
- Metotreksat (lek stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, łuszczycy i raka) - jeśli pacjent otrzymuje metotreksat, lekarz może zalecić czasowe odstawienie leku Pantoprazol Aurovitas, ponieważ pantoprazol może powodować wzrost poziomu metotreksatu we krwi.
- Fluwoksamina (stosowana w leczeniu depresji i innych zaburzeniach psychicznych – jeżeli pacjent przyjmuje fluwoksaminę, lekarz może zmniejszyć dawkę leku.
- Ryfampicyna (stosowana w leczeniu infekcji).
- Ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) (stosowanego w leczeniu łagodnej depresji).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania pantoprazolu u kobiet w ciąży. Donoszono o przenikaniu substancji czynnej 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, tylko jeśli lekarz uzna, że korzyść z jego stosowania jest większa niż potencjalne ryzyko dla nienarodzonego dziecka lub niemowlęcia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pantoprazol nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu. Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych maszyn, jeśli wystąpią u pacjenta takie działania niepożądane, jak: zawroty głowy lub zaburzenia widzenia.

Pantoprazol Aurovitas zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Pantoprazol Aurovitas

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

Sposób podawania

Tabletek nie należy żuć ani rozgryzać; tabletki należy połykać w całości, popijając niewielką ilością wody, na jedną godzinę przed posiłkiem.

Zalecana dawka:

Pacjenci dorośli i młodzież w wieku 12 lat i starsza:

Leczenie refluksowego zapalenia przełyku

Zwykle stosowana dawka to jedna tabletki na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do dwóch tabletek na dobę. Okres leczenia w przypadku refluksowego zapalenia przełyku wynosi zazwyczaj od 4 do 8 tygodni. Lekarz zdecyduje, jak długo należy przyjmować lek.

Pacjenci dorośli:

Leczenie zakażenia bakterią zwaną *Helicobacter pylori* u pacjentów z owrzodzeniem dwunastnicy i owrzodzeniem żołądka w połączeniu z dwoma antybiotykami (leczenie eradykacyjne)

Jedna tabletki dwa razy na dobę plus tabletki dwóch antybiotyków z następujących: amoksycyliny, klarytromycyny i metronidazolu (lub tynidazolu); każdy z antybiotyków należy przyjmować dwa razy na dobę z tabletką pantoprazolu. Pierwszą tabletkę pantoprazolu należy przyjmować jedną godzinę przed śniadaniem, a drugą tabletkę pantoprazolu jedną godzinę przed kolacją. Należy przestrzegać instrukcji podanej przez lekarza i przeczytać ulotki przyjmowanych antybiotyków.

Okres leczenia wynosi zwykle jeden do dwóch tygodni.

Leczenie owrzodzenia żołądka i dwunastnicy

Zwykle stosowana dawka to jedna tabletki na dobę. Po konsultacji z lekarzem, dawka może być podwojona. Lekarz zdecyduje, jak długo należy przyjmować lek. Okres leczenia w przypadku owrzodzenia żołądka wynosi zazwyczaj od 4 do 8 tygodni. Okres leczenia w przypadku owrzodzenia dwunastnicy wynosi zazwyczaj od 2 do 4 tygodni.

Długotrwałe leczenie zespołu Zollingera-Ellisona i innych schorzeń, w których wydzielana jest zbyt duża ilość kwasu solnego w żołądku

Zwykle zalecana dawka początkowa to dwie tabletki na dobę. Te dwie tabletki należy przyjmować na jedną godzinę przed posiłkiem. Następnie lekarz może zmienić dawkę leku, w zależności od ilości wydzielanego kwasu solnego w żołądku. W przypadku przepisania większej liczby niż dwie tabletki na dobę, lek należy przyjmować dwa razy na dobę.

Jeśli lekarz przepisze dawkę większą od czterech tabletek na dobę, dokładnie poinformuje pacjenta, kiedy należy przerwać przyjmowanie leku.

Pacjenci z problemami z nerkami

Jeśli pacjent ma problemy z nerkami, nie powinien przyjmować leku Pantoprazol Aurovitas, w celu likwidacji zakażenia *Helicobacter pylori*.

Pacjenci z problemami z wątrobą

Jeśli pacjent ma poważne problemy z wątrobą, nie powinien przyjmować więcej niż jedną tabletkę 20 mg pantoprazolu na dobę (do tego celu przeznaczone są dostępne tabletki zawierające 20 mg pantoprazolu).

Jeśli pacjent ma umiarkowane do ciężkich problemów z wątrobą nie powinien przyjmować leku Pantoprazol Aurovitas, w celu likwidacji zakażenia *Helicobacter pylori*.

Dzieci i młodzież

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pantoprazol Aurovitas

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

Pominięcie zastosowania leku Pantoprazol Aurovitas

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

Przerwanie stosowania leku Pantoprazol Aurovitas

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 poniższych działań niepożądanych należy przerwać przyjmowanie tych tabletek i niezwłocznie poinformować lekarza lub skontaktować się z oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala:

- **Ciężkie reakcje alergiczne (rzadko: rzadziej niż u 1 na 1 000 osób):** obrzęk języka i (lub) gardła, problemy z przełykaniem, pokrzywka (wysypka jak po oparzeniu pokrzywą), problemy z oddychaniem, alergiczny obrzęk twarzy (choroba Quinckego/obrzęk naczynioruchowy), ciężkie zawroty głowy z bardzo szybkim biciem serca i obfite pocenie się.
- **Ciężkie reakcje skórne (częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):** u pacjenta może wystąpić jeden lub więcej z następujących objawów - tworzenie się pęcherzy skórnych i szybkie pogarszanie się stanu ogólnego, nadżerka (z niewielkim krwawieniem) oczu, nosa, jamy ustnej/ust lub narządów płciowych lub nadwrażliwość skóry/wysypka, szczególnie w obszarach skóry wystawionych na działanie światła/słońca. Mogą również wystąpić bóle stawów lub objawy grypopodobne, gorączka, obrzęk węzłów chłonnych (np. pod pachą), a badania krwi mogą wykazywać zmiany niektórych białych krwinek lub enzymów wątrobowych (zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella, rumień wielopostaciowy, podostry skórny toczeń rumieniowaty, reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (ang. *Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS), nadwrażliwość na światło).
- **Inne ciężkie reakcje (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 z jednoczesnym występowaniem bolesnego oddawania moczu i bólu pleców (ciężkie zapalenie nerek), co może prowadzić do niewydolności nerek.

Inne działania niepożądane to:

- **Często** (rzadziej niż u 1 na 10 osób):
Łagodne polipy żołądka.
- **Niezbyt często** (rzadziej niż u 1 na 100 osób):
Ból głowy; zawroty głowy; biegunka; nudności; wymioty; wzdęcia z oddawaniem gazów (wiatry); zaparcie; suchość w jamie ustnej; ból i dyskomfort w jamie brzusznej; wysypka skórna, wyprysk, wykwity skórne; swędzenie; uczucie osłabienia, wyczerpania i ogólnego złego samopoczucia; zaburzenia snu, złamań kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa.

- **Rzadko** (rzadziej niż u 1 na 1 000 osób): Zaburzenia lub całkowity brak smaku; zaburzenia widzenia, takie jak zamazane widzenie; pokrzywka; ból stawów; ból 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 osób): Dezorientacja.
- **Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): omamy, splątanie (zwłaszcza u pacjentów, u których takie objawy wystąpiły już wcześniej); uczucie mrowienia, kłucie, mrowienie, pieczenie i drętwienie, wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów, zapalenie jelita grubego powodujące uporczywą wodnistą biegunkę.

Działania niepożądane zidentyfikowane na podstawie badań krwi:

- **Niezbyt często** (rzadziej niż u 1 na 100 osób): zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.
- **Rzadko** (rzadziej niż u 1 na 1 000 osób): zwiększenie stężenia bilirubiny; zwiększenie stężenia tłuszczów we krwi; ostre zmniejszenie liczby białych krwinek (granulocytów) z towarzyszącą wysoką gorączką.
- **Bardzo rzadko** (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób): zmniejszenie liczby płytek krwi, co może powodować krwawienia lub tworzenie się siniaków częściej niż zwykle; zmniejszenie liczby białych krwinek, co może prowadzić do częstszych zakażeń; współistniejące nieprawidłowe zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek oraz płytek krwi.
- **Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): zmniejszone stężenie sodu, magnezu, wapnia lub potasu 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 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.

5. Jak przechowywać lek Pantoprazol Aurovitas

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.

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków 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 lek Pantoprazol Aurovitas

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

Pozostałe składniki leku to: *Rdzeń tabletki*: sodu węglan, mannitol, krospowidon (typ B), hydroksypropyloceluloza, wapnia stearynian. *Otoczka*: hypromeloza, żelaza tlenek żółty (E 172), kopolimer kwasu metakrylowego i etylu akrylanu (1:1) dyspersja 30%, sodu laurylosiarczan, polisorbat 80, trietylu cytrynian.

Jak wygląda lek Pantoprazol Aurovitas i co zawiera opakowanie

Tabletka dojelitowa.

Żółta, owalna, obustronnie wypukła, powlekana tabletkowa dojelitowa, gładka po obu stronach.

Blister Poliamid/Aluminium/PVC-Aluminium w pudełku tekturowym.

Wielkości opakowań: 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 98, 100 i 500 tabletek dojelitowych.

Butelka HDPE: Biały, nieprzezroczysty, okrągły pojemnik HDPE z białym, polipropylenowym, nieprzezroczystym zamknięciem.

Wielkości opakowań: 14, 28, 56, 60, 98, 100 i 500 tabletek dojelitowych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Sokratesa 13D lok.27

01-909 Warszawa

Wytwórca/Importer:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

FRN 1913

Malta

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Cypr:	Pantoprazole Aurobindo 40 mg γαστροανθεκτικό δισκία
Francja:	Pantoprazole Aurobindo 40 mg comprimé gastro-resistant
Holandia:	Pantoprazole Aurobindo 40 mg maagsapresistente tabletten
Malta:	Pantoprazole 40 mg gastro-resistant tablets
Niemcy:	Pantoprazol Aurobindo 40 mg magensaftresistente Tablette
Polska:	Pantoprazol Aurovitas
Rumunia:	Pantoprazol Aurobindo 40 mg comprimate gastrorezistente
Włochy:	Pantoprazolo Aurobindo

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03.2023