

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Panzol Pro, 20 mg, tabletki dojelitowe pantoprazolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 2 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.
- Nie należy przyjmować leku Panzol Pro przez dłużej niż 4 tygodnie bez konsultacji z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

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

Substancją czynną leku Panzol Pro jest pantoprazol, który blokuje enzym wytwarzający kwas solny w żołądku. W ten sposób lek zmniejsza ilość kwasu w żołądku.

Panzol Pro stosuje się w krótkotrwałym leczeniu objawów choroby refluksowej przełyku (np. zgaga, kwaśne odbijanie) u dorosłych.

Refluks polega na cofaniu się kwasu z żołądka do przełyku, co może prowadzić do wystąpienia stanu zapalnego przełyku i wywoływać ból. Mogą pojawić się też takie objawy, jak: bolesne pieczenie w klatce piersiowej sięgające aż do gardła (zgaga), kwaśny smak w ustach (kwaśne odbijanie).

Panzol Pro może usunąć dolegliwości związane z chorobą refluksową (takie jak zgaga, kwaśne odbijanie) już po pierwszym dniu stosowania, nie jest jednak lekiem przeznaczonym do natychmiastowego usuwania objawów.

W celu uzyskania pełnego ustąpienia objawów, konieczne może być przyjmowanie tabletek przez 2-3 kolejne dni.

Jeśli po upływie 2 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Panzol Pro

Kiedy nie stosować leku Panzol Pro

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na pantoprazol lub którykolwiek z pozostałych składników leku Panzol Pro (wymienione w punkcie 6 „Co zawiera lek Panzol Pro”).
- Jeśli pacjent stosuje inhibitory proteazy wirusa HIV, takie jak atazanawir, nelfinawir (w leczeniu zakażenia HIV). Patrz Panzol Pro a inne leki.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Panzol Pro należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- pacjent jest leczony z powodu zgagi lub niestrawności nieprzerwanie przez 4 lub więcej tygodni;
- pacjent ma ponad 55 lat i codziennie stosuje leki na niestrawność wydawane bez recepty;
- pacjent ma ponad 55 lat i zauważył jakiegokolwiek nowe niepokojące objawy lub zmienił się charakter dotychczasowych objawów choroby refluksowej;
- pacjent przebył chorobę wrzodową żołądka lub przeszedł operację żołądka;
- pacjent ma problemy z wątrobą lub żółtaczkę (zażółcenie skóry i oczu);
- pacjent jest pod stałą opieką lekarza z powodu innych ciężkich dolegliwości lub chorób;
- pacjent będzie miał wykonane badanie endoskopowe lub test ureazowy;
- u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Panzol Pro, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego;
- u pacjenta będzie przeprowadzone badanie krwi w celu oznaczenia stężenia chromograniny A.
- pacjent przyjmuje inhibitory proteazy wirusa HIV, takie jak atazanawir, nelfinawir (w leczeniu zakażenia HIV) jednocześnie z pantoprazolem, należy poprosić lekarza o szczegółowe zalecenia.

Nie należy stosować tego leku bez konsultacji z lekarzem przez okres dłuższy niż 4 tygodnie. Jeśli objawy choroby refluksowej (zgaga lub kwaśne odbijania) utrzymują się dłużej niż 2 tygodnie, należy skonsultować się z lekarzem, który zdecyduje o konieczności długotrwałego przyjmowania leku.

Długotrwałe stosowanie leku Panzol Pro może wiązać się z dodatkowymi zagrożeniami, takimi jak:

- ograniczone wchłanianie witaminy B12 i niedobór witaminy B12 w przypadku małego stężenia witaminy B12 w organizmie. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, które mogą wskazywać na niskie stężenie witaminy B12:
 - skrajne zmęczenie lub brak energii
 - uczucie wbijania szpilek i igieł
 - obolały lub zaczerwieniony język, owrzodzenia jamy ustnej
 - osłabienie mięśni
 - zaburzenia widzenia
 - problemy z pamięcią, dezorientacja, depresja.
- złamanie kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa, zwłaszcza jeśli pacjent choruje już na osteoporozę (zmniejszona gęstość kości) lub jeśli lekarz poinformował pacjenta, że pacjent jest narażony na ryzyko wystąpienia osteoporozy (np. jeśli pacjent przyjmuje leki steroidowe);
- zmniejszenie stężenia magnezu we krwi (możliwe objawy: zmęczenie, mimowolne skurcze mięśni, dezorientacja, drgawki, zawroty głowy, przyspieszone bicie serca). Małe stężenie magnezu może również prowadzić do zmniejszenia stężenia potasu i wapnia we krwi. Jeśli lek stosuje się przez okres dłuższy niż 4 tygodnie należy skonsultować się z lekarzem. Lekarz może zlecić regularne badania krwi w celu kontrolowania stężenia magnezu.

Należy natychmiast poinformować lekarza przed lub po zastosowaniu tego leku, jeśli pacjent zauważy występowanie następujących objawów, mogących być oznaką innych, poważniejszych chorób:

- niezamierzoną utratę masy ciała (nie związaną z dietą lub ćwiczeniami);
- wymioty, szczególnie nawracające;
- krwawe wymioty, które mogą wyglądać jak ciemne fusy po kawie;

- krew w kale, kał czarny lub smolisty;
- problemy z połykaniem lub ból w trakcie 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 biegunki zakaźnej).
- 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 Panzol Pro. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych, takich jak ból stawów.
- poważne reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona, toksyczną nekrolizę naskórka, reakcję polekową z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS) oraz rumień wielopostaciowy, które były zgłaszane w związku z leczeniem pantoprazolem. Należy przerwać stosowanie pantoprazolu i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z objawów związanych z tymi poważnymi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4.

Lekarz może zdecydować o konieczności wykonania dodatkowych badań.

Jeśli pacjent ma mieć wykonane badanie krwi, powinien poinformować lekarza o przyjmowaniu tego leku. Możliwe jest, że pacjent stwierdzi złagodzenie objawów refluksu i zgagi już po jednym dniu stosowania Panzol Pro. Nie jest to jednak lek przeznaczony do natychmiastowego usuwania objawów. Nie należy go stosować zapobiegawczo. Jeżeli od pewnego czasu u pacjenta występuje nawracająca zgaga lub objawy niestrawności, powinien on pozostawać pod regularną kontrolą lekarza.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania tego leku w tej grupie wiekowej.

Panzol Pro a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich innych lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, ponieważ pantoprazol może wpływać hamująco na skuteczność działania innych leków, zwłaszcza zawierających jedną z następujących substancji czynnych:

- inhibitory proteazy wirusa HIV, takie jak atazanawir, nelfinawir (stosowane w leczeniu zakażenia HIV). Nie wolno stosować pantoprazolu jednocześnie z inhibitorami proteazy wirusa HIV. Patrz „Kiedy nie stosować leku Panzol Pro”.
- ketokonazol (stosowany w zakażeniach grzybiczych).
- warfarynę i fenpropakumon (wpływają na gęstość krwi i zapobiegają zakrzepom). Może być konieczne dodatkowe badanie krwi.
- metotreksat (stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, łuszczycy i chorób nowotworowych). Jeśli stosuje się metotreksat lekarz może czasowo przerwać stosowanie leku Panzol Pro, ponieważ pantoprazol może zwiększać stężenie metotreksatu we krwi.

Nie należy stosować pantoprazolu wraz z lekami zmniejszającymi ilość kwasu wytworzonego w żołądku, takimi jak inne inhibitory pompy protonowej (omeprazol, lanzoprazol lub rabeprazol) lub antagoniści H₂ (np. ranitydyna, famotydyna).

Pantoprazol można stosować w razie konieczności ze środkami zobojętniającymi kwas solny w żołądku (np. magaldrat, kwas alginowy, sodu wodorowęglan, glinu wodorotlenek, magnezu węglan, lub ich połączenia).

Przed rozpoczęciem przyjmowania pantoprazolu należy skonsultować się z lekarzem w przypadku planowanego badania moczu na obecność THC (tetrahydrokannabinolu).

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować tego leku jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi 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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Panzol Pro zawiera

Lek zawiera maltitol. Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję na niektóre cukry, należy poradzić się lekarza zanim zastosuje się ten lek.

Panzol Pro zawiera lecytynę sojową. Nie należy stosować tego leku w przypadku nadwrażliwości na orzeszki ziemne lub soję.

Panzol Pro zawiera sód

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

3. Jak stosować lek Panzol Pro

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z informacjami zawartymi w tej ulotce. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zalecana dawka to 1 tabletkę na dobę. Nie należy stosować dawki dobowej pantoprazolu większej niż 20 mg.

Lek należy przyjmować przynajmniej przez 2-3 kolejne dni. Należy zakończyć stosowanie pantoprazolu po całkowitym ustąpieniu objawów. Możliwe jest złagodzenie objawów refluksu i zgagi już po jednym dniu stosowania leku Panzol Pro, lecz należy pamiętać, że lek ten nie jest przeznaczony do natychmiastowego usuwania objawów.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli po stosowaniu tego leku przez pełne 2 tygodnie objawy nie ustąpią.

Nie należy przyjmować leku Panzol Pro dłużej niż przez 4 tygodnie bez konsultacji z lekarzem.

Tabletki przyjmować przed posiłkiem, codziennie o tej samej porze. Tabletki należy połykać w całości, obficie popijając wodą, nie należy ich rozgryzać ani dzielić.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Panzol Pro

Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty, jeśli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku. Jeżeli to możliwe należy zabrać ze sobą lek i ulotkę.

Pominięcie zastosowania leku Panzol Pro

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

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

Należy natychmiast poinformować lekarza lub skontaktować się z najbliższym szpitalem, jeśli wystąpi jakiegokolwiek z poniższych **ciężkich działań niepożądanych**. Jednocześnie należy zaprzestać stosowania tego leku, ale zabrać ze sobą ulotkę i (lub) tabletki.

- **Ciężkie reakcje uczuleniowe (rzadko: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):** Reakcje nadwrażliwości, tak zwane reakcje anafilaktyczne, wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy. Typowe objawy to: obrzęk twarzy, warg, ust, języka i (lub) gardła, który może powodować trudności w przelknięciu lub oddychaniu, pokrzywka, 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):** Można zauważyć 1 lub więcej objawów
 - wysypka z obrzękiem, pęcherzami lub łuszczeniem się skóry, płatowe łuszczenie się skóry, krwawienie z okolic oczu, nosa, ust lub narządów płciowych oraz szybkie pogarszanie się stanu ogólnego, wysypka zwłaszcza na obszarach skóry bardziej ekspozowanych na słońce. Może wystąpić ból stawów lub objawy grypopodobne, gorączka, obrzęk węzłów chłonnych (np. pod pachą) oraz badania krwi mogą wykazać zmiany w niektórych białych krwinkach lub enzymach wątrobowych.
 - czerwonawe, niewyniosłe, tarczowate lub okrągłe plamy na tułowi, często z centralnymi pęcherzami, łuszczeniem się skóry, owrzodzeniami jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu. Te poważne wysypki skórne mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka).
 - rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek).

Inne ciężkie reakcje (częstość nieznana): zażółcenie skóry i białkówki oczu (spowodowane ciężkim uszkodzeniem wątroby), gorączka, wysypka, a czasami powiększenie nerek przejawiające się bolesnym oddawaniem moczu, bólem w dolnej części pleców (poważne zapalenie nerek), które może prowadzić do niewydolności nerek.

Inne działania niepożądane to:

- **Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):**
Łagodne polipy żołądka.
- **Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):**
Ból głowy; zawroty głowy; biegunka; nudności, wymioty; wzdęcia i wzdęcia z oddawaniem gazów; zaparcia; suchość w jamie ustnej; ból i dyskomfort w obrębie brzucha; wysypka skórna lub pokrzywka; swędzenie skóry; osłabienie, wyczerpanie lub złe samopoczucie; zaburzenia snu; zwiększona aktywność enzymów wątrobowych w badaniu krwi, złamanie biodra, nadgarstka lub kręgosłupa.
- **Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):**
Zaburzenia lub całkowity brak odczuwania smaku; zaburzenia wzroku, takie jak niewyraźne widzenie; bóle stawów; bóle mięśni; zmiany masy ciała; podwyższona temperatura ciała; obrzęk

kończyn; depresja; zwiększone stężenie bilirubiny i lipidów we krwi (stwierdzone w badaniach krwi); powiększenie piersi u mężczyzn; wysoka gorączka i nagłe zmniejszenie ilości krążących granulocytów - białych krwinek (stwierdzone w badaniach krwi).

- **Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):**

Zaburzenia orientacji; zmniejszenie liczby płytek krwi, co może powodować zwiększoną tendencję do krwawień i tworzenia się wybroczyn na skórze („siniaków”); zmniejszenie liczby białych krwinek, co może sprzyjać częstszym zakażeniom; współistniejące, nieprawidłowe zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek, jak również płytek krwi (stwierdzone w badaniach krwi).

- **Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

Omamy; splątanie (szczególnie u pacjentów, u których występowały takie objawy); zmniejszenie stężenia sodu, magnezu, wapnia lub potasu we krwi (patrz punkt 2); wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów, zapalenie jelita grubego powodujące uporczywą wodnistą biegunkę.

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, PL-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 w Polsce. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Panzol Pro

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania leku.
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 Panzol Pro

Substancją czynną leku jest pantoprazol. Każda tabletki dojelitowa zawiera 20 mg pantoprazolu (w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego).

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki:

Maltitol (E965), krospowidon typ B, karmeloza sodowa, sodu węglan, wapnia stearynian.

Otoczka tabletki:

Alkohol poliwinylowy, talk, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, lecytyna sojowa, żelaza tlenek żółty (E172), sodu węglan, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), laurylosiarczan sodu, polisorbat 80, trietylu cytrynian.

Jak wygląda lek Panzol Pro i co zawiera opakowanie

Żółte, owalne tabletki dojelitowe.

Lek Panzol Pro jest dostępny w blistrach po 7 lub 14 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Sokratesa 13D lok.27

01-909 Warszawa

Polska

Wytwórca:

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.

Av. das Indústrias, Alto do Colaride

2735-213 Cacém

Portugalia

Advance Pharma GmbH

Wallenroder Straße 12-14

13435 Berlin

Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09.2023

Poniższe zalecenia dotyczące stylu życia i zmian w diecie mogą również pomóc w złagodzeniu zgagi lub innych objawów zależnych od kwasu solnego w żołądku.

- Unikanie obfitych posiłków.
- Jedzenie powoli.
- Zaprzestanie palenia.
- Ograniczenie spożycia alkoholu i kofeiny.
- Zmniejszenie masy ciała (w przypadku nadwagi).
- Unikanie obcisłych ubrań lub pasków.
- Unikanie spożywania posiłków później niż trzy godziny przed położeniem się do snu.
- Sen z głową uniesioną (w przypadku objawów nocnych).
- Ograniczenie spożywania pokarmów zwykle wywołujących zgagę, jak: czekolada, mięta pieprzowa, mięta zielona, pokarmy tłuste i smażone, kwaśne, ostre, owoce cytrusowe i soki owocowe, pomidory.