

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Pantoprazol Krka jest selektywnym „inhibitorem pompy protonowej”, lekiem, który zmniejsza ilość kwasu solnego wytwarzanego w żołądku. Lek Pantoprazol Krka jest stosowany w leczeniu chorób żołądka i jelit.

Lek Pantoprazol Krka jest stosowany w leczeniu:

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i starsza:

- Refluksowego zapalenia przełyku. Stan zapalny przełyku (odcinek łączący gardło z żołądkiem), któremu towarzyszy cofanie się kwasu żołądkowego do przełyku.

Dorośli:

- Zakażenia bakterią *Helicobacter pylori* u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i dwunastnicy w skojarzeniu z 2 antybiotykami (leczenie eradykacyjne), w celu pozbycia się bakterii i zapobiegania nawrotom owrzodzenia.
- Choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy.
- Zespołu Zollingera-Ellisona i innych stanów chorobowych, związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego w żołądku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pantoprazol Krka

Kiedy nie stosować leku Pantoprazol Krka:

- jeśli pacjent ma uczulenie na pantoprazol, sorbitol 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 przyjmowania leku Pantoprazol Krka należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą lub pielęgniarką.

- Jeżeli u pacjenta występują poważne problemy z wątrobą. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowały zaburzenia czynności wątroby. Lekarz zleci częstszą kontrolę enzymów wątrobowych, szczególnie gdy lek Pantoprazol Krka stosowany jest długotrwale. W przypadku zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych lekarz przerwie 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.
- 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 steroidów).
- Jeśli pacjent przyjmuje Pantoprazol Krka 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 i wapnia we krwi. Lekarz może zdecydować o konieczności okresowego badania stężenia magnezu we krwi pacjenta.
- Jeżeli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Pantoprazol Krka, 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 Pantoprazol Krka. 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 w trakcie przełykania;
- ból w klatce piersiowej;
- ból brzucha;
- bladość i osłabienie (niedokrwistość);
- 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, ponieważ leczenie pantoprazolem może złagodzić objawy choroby nowotworowej i opóźnić jej rozpoznanie. Jeśli objawy utrzymują się mimo leczenia, należy rozważyć wykonanie dalszych badań.

W przypadku przyjmowania leku Pantoprazol Krka 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 i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Pantoprazol Krka u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Pantoprazol Krka 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.

Lek Pantoprazol Krka może wpływać na skuteczność działania innych leków, dlatego 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 Pantoprazol Krka może hamować prawidłowe działanie tych i innych leków.
- Warfarynę i fenpropakumon, 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 Pantoprazol Krka, ponieważ pantoprazol może zwiększać stężenie metotreksatu we krwi.
- 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).

Pantoprazol Krka z jedzeniem i piciem

Tabletki należy przyjmować 1 godzinę przed posiłkiem. Tabletkę należy połknąć w całości, bez rozgryzania lub kruszenia, popijając wodą.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pantoprazol Krka nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

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

Pantoprazol Krka zawiera sorbitol i sól

Ten produkt leczniczy zawiera 36 mg sorbitolu w każdej tabletkce.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej tabletkce, a więc można powiedzieć, że zasadniczo „nie zawiera sodu”.

3. Jak stosować lek Pantoprazol Krka

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

Kiedy i jak przyjmować lek Pantoprazol Krka

Tabletki należy przyjmować 1 godzinę przed posiłkiem. Tabletkę należy połknąć w całości, bez rozgryzania lub kruszenia, popijając wodą.

Jeżeli lekarz nie zalecił innego dawkowania, zalecane dawkowanie to:

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i starsza:

Leczenie refluksowego zapalenia przełyku

Zalecana dawka to 1 tabletkę na dobę. Lekarz może podwoić dawkę. Okres leczenia refluksowego zapalenia przełyku wynosi zazwyczaj od 4 do 8 tygodni. Lekarz zdecyduje, jak długo należy przyjmować lek.

Dorośli:

Leczenie zakażeń bakterią *Helicobacter pylori* u pacjentów z wrzodami dwunastnicy i wrzodami żołądka, w skojarzeniu z dwoma antybiotykami (leczenie eradykacyjne)

Jedna tabletkę dwa razy na dobę plus dwie tabletki antybiotyków: amoksycyliny, klarytromycyny lub metronidazolu (lub tynidazolu); każdy antybiotyk należy przyjmować dwa razy na dobę z tabletką pantoprazolu. Pierwszą tabletkę pantoprazolu należy przyjmować 1 godzinę przed śniadaniem, a drugą tabletkę pantoprazolu 1 godzinę przed kolacją. Należy przestrzegać instrukcji podanej przez lekarza i zapoznać się z treścią ulotek umieszczonych w opakowaniach antybiotyków. Zazwyczaj okres leczenia wynosi od 1 do 2 tygodni

Leczenie choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy

Zalecana dawka leku to 1 tabletkę na dobę. Lekarz może zalecić zwiększenie dawki do 2 tabletek na dobę. Lekarz zdecyduje, jak długo należy przyjmować lek. Okres leczenia wrzodów żołądka wynosi zazwyczaj od 4 do 8 tygodni. Okres leczenia wrzodów dwunastnicy wynosi zazwyczaj od 2 do 4 tygodni.

Długotrwałe leczenie zespołu Zollingera-Ellisona i innych schorzeń związanych z nadmiernym wytwarzaniem kwasu solnego w żołądku

Zazwyczaj zalecana dawka początkowa to 2 tabletki na dobę.

Obie tabletki należy przyjmować 1 godzinę przed posiłkiem. W późniejszym terminie lekarz może zmienić dawkę leku, w zależności od ilości wydzielanego kwasu żołądkowego. Jeśli lekarz przepisał więcej niż dwie tabletki na dobę, lek należy przyjmować w dwóch dawkach podzielonych.

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

Specjalne grupy pacjentów:

- pacjenci z problemami z nerkami, umiarkowanymi do ciężkich problemami z wątrobą nie powinni stosować leku Pantoprazol Krka w celu eradykacji *Helicobacter pylori*;
- pacjenci z ciężkimi problemami z wątrobą nie powinni przyjmować więcej niż 1 tabletkę 20 mg pantoprazolu na dobę (w tym celu lekarz może przepisać tabletki zawierające 20 mg pantoprazolu).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Lek Pantoprazol Krka nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Pantoprazol Krka

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Objawy przedawkowania nie są znane.

Pominięcie przyjęcia leku Pantoprazol Krka

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

Przerwanie stosowania leku Pantoprazol Krka

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.

Jeśli wystąpi jakiegokolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie poinformować lekarza lub skontaktować się z oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala:

- **Ciężkie reakcje alergiczne (rzadko:** nie częściej niż u 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): pacjent może zauważyć jeden lub kilka z poniższych objawów - pęcherze skórne i gwałtowne pogorszenie ogólnego stanu zdrowia, nadżerka (włącznie z lekkim krwawieniem) oczu, nosa, jamy ustnej/warg lub genitaliów 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 stany (częstość nieznana:** częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): zażółcenie skóry lub białkówek 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), mogące 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 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; złamania kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa; osłabienie; wyczerpanie lub ogólne złe samopoczucie; zaburzenia snu.
- **Rzadko** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów)
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; zaburzenia lub całkowity brak odczuwania smaku.
- **Bardzo rzadko** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów)
Dezorientacja.
- **Nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Omamy, splątanie (zwłaszcza u pacjentów, u których wcześniej występowały takie objawy); uczucie mrowienia, kłucia, pieczenia lub drętwienia; zapalenie jelita grubego, powodujące uporczywe wodniste biegunkę, wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów.

Działania niepożądane rozpoznawane w badaniach krwi:

- **Niezbyt często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)
Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- **Rzadko** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów)
Zwiększenie stężenia bilirubiny; zwiększenie stężenia tłuszczów we krwi; związane z wysoką gorączką, nagłe zmniejszenie ilości krążących granulocytów - białych krwinek.
- **Bardzo rzadko** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów)
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 czerwonych i białych krwinek, jak również płytek krwi.
- **Nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zmniejszenie stężenia 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 Krka

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nr serii podany jest na opakowaniu po skrócie „Lot”.

Blister: przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Pojemnik: pojemnik przechowywać szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

Po pierwszym otwarciu pojemnika, lek jest ważny przez 3 miesiące.

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 Krka

- Każda tabletkowa dojelitowa zawiera 40 mg pantoprazolu (w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego).

- Pozostałe składniki to mannitol, krospowidon (typ A, typ B), sodu węglan, sorbitol (E 420), wapnia stearynian w rdzeniu tabletki i hypromeloza, powidon (K 25), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), glikol propylenowy, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer, sodu laurylosiarczan, polisorbát 80, makrogol 6000 i talk w otoczce tabletki.

Jak wygląda lek Pantoprazol Krka i co zawiera opakowanie

Tabletki dojelitowe 40 mg są jasnobrązowozółte, owalne, obustronnie lekko wypukłe.

Opakowania: 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 100, 100 x 1, 112 lub 140 tabletek dojelitowych w blistrach lub pojemnik zawierający 250tabletek dojelitowych, w pudełku tekturowym

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących nazw tego leku w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 20.10.2023