

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Panzol zawiera substancję czynną pantoprazol. Panzol 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 w żołądku.

Panzol 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 z żołądka,
- Długotrwałym leczeniu refluksowego zapalenia przełyku (stan zapalny przełyku, któremu towarzyszy cofanie się kwasu solnego z żołądka) oraz zapobiegania jego nawrotom.

Panzol 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 zastosowaniem leku Panzol**

Kiedy nie stosować leku Panzol

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na pantoprazol, lecytynę sojową 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 Panzol należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby. Należy poinformować lekarza, jeśli kiedykolwiek występowały zaburzenia czynności wątroby. Lekarz może zlecić częstszą kontrolę aktywności enzymów wątrobowych, szczególnie gdy stosowane jest długotrwałe leczenie lekiem Panzol. W razie zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych stosowanie leku należy przerwać.
- Jeśli pacjent musi stale stosować leki z grupy NLPZ i jednocześnie przyjmować Panzol, 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 B₁₂ lub występują czynniki ryzyka wskazujące na możliwość zmniejszenia stężenia witaminy B₁₂, 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 B₁₂. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli zauważysz którykolwiek z poniższych objawów, które mogą wskazywać na niskie stężenie witaminy B₁₂:
 - Skrajne zmęczenie lub brak energii
 - Mrowienie i pieczenie
 - Obolały lub zaczerwieniony język, owrzodzenia jamy ustnej
 - Osłabienie mięśni
 - Zaburzone widzenie
 - Problemy z pamięcią, splątanie, depresja
- Jeśli pacjent przyjmuje inhibitory proteazy HIV, takie jak atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV) jednocześnie z pantoprazolem, powinien poprosić lekarza o szczegółową poradę.
- Przyjmowanie inhibitora pompy protonowej, takiego jak Panzol, szczególnie przez okres dłuższy niż rok, może nieznacznie zwiększać ryzyko złamania kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa. Należy poinformować lekarza jeśli u pacjenta występuje osteoporoza (zmniejszona gęstość kości) lub ryzyko zachorowania na osteoporozę (np. w przypadku przyjmowania sterydów).
- Jeśli pacjent przyjmuje pantoprazol przez ponad trzy miesiące, możliwe jest zmniejszenie stężenia magnezu we krwi pacjenta. Objawy niskiego stężenia magnezu mogą obejmować uczucie zmęczenia, mimowolne skurcze mięśni, dezorientację, drgawki, zawroty głowy lub przyspieszoną akcję serca. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi. Małe stężenie magnezu może również prowadzić do zmniejszenia stężenia potasu i wapnia we krwi. Lekarz może zlecić regularne badania krwi w celu kontrolowania stężenia magnezu.
- U pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Panzol, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego.
- 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. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych takich, jak ból stawów.
- W związku z leczeniem pantoprazolem zgłaszano poważne reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona, toksyczną nekrolizę naskórka, reakcję polekową z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS) oraz rumień wielopostaciowy. 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.
- U pacjenta będzie przeprowadzone badanie krwi w celu oznaczenia stężenia 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;
- powtarzające się wymioty;
- krwawe wymioty, które mogą wyglądać jak ciemne fusy po kawie;
- krew w kale, czarny lub smolisty kał;
- problemy z połykaniem lub ból w trakcie połykania;
- bladość i osłabienie (niedokrwistość);
- ból w klatce piersiowej;
- ból brzucha;
- ciężka biegunka i (lub) utrzymująca się biegunka, ponieważ stosowanie leku Panzol wiąże się z niewielkim zwiększeniem występowania zakaźnej biegunki.

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.

W przypadku przyjmowania leku Panzol 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

Panzol nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 12 lat, gdyż nie zbadano jego działania w tej grupie wiekowej.

Panzol a inne leki

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

Lek Panzol może wpływać na skuteczność innych leków, dlatego należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje:

- ketokonazol, itrakonazol i pozakonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych) lub erlotynib (stosowany w leczeniu niektórych typów raka), ponieważ lek Panzol może hamować prawidłowe działanie tych i innych leków;
- warfarynę i fenpropumon, które wpływają na gęstość krwi. Może zaistnieć konieczność wykonania dalszych badań;
- leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV, takie jak atazanawir;
- metotreksat (stosowany w leczeniu chorób autoimmunologicznych lub w leczeniu chorób nowotworowych) - w przypadku stosowania metotreksatu lekarz może czasowo przerwać stosowanie leku Panzol, ponieważ pantoprazol może zwiększać stężenie metotreksatu w 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).

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

Ciąża i karmienie piersią

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania pantoprazolu u kobiet w ciąży. Stwierdzono przenikanie leku do mleka kobiet karmiących 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.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Panzol nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Pacjenci, u których wystąpią działania niepożądane, takie jak zawroty głowy i zaburzenia widzenia, nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Panzol zawiera maltitol. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

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

Panzol zawiera sól.

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

Ten lek należy zawsze stosować według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Sposób podawania

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

Zalecana dawka to:

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej:

W leczeniu objawów (np. zgaga, cofanie się 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 **Panzol 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 poważnych problemów z wątrobą, nie należy przyjmować więcej niż 1 tabletkę 20 mg na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

- Lek ten nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Panzol

Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Objawy przedawkowania nie są znane.

Pominięcie zastosowania leku Panzol

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

Przerwanie stosowania leku Panzol

Nie należy przerywać stosowania tabletek bez uprzedniej konsultacji z lekarzem lub farmaceutą. W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem 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 niezwłocznie poinformować lekarza lub skontaktować się z najbliższym szpitalem gdzie pełniony jest ostry dyżur:

- **Ciężkie reakcje uczuleniowe (rzadko - występują u mniej niż 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 Quincke'go/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):** można zauważyć jeden lub więcej 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 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
 - czerwonawe, nie uniesione, celowane lub okrągłe plamy na tułowi, często z centralnymi pęcherzami, łuszczenie się skóry, owrzodzenia 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):** 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), które mogą prowadzić do niewydolności nerek.

Inne działania niepożądane występujące:

- **Często** (występują mniej niż u 1 na 10 osób):
łagodne polipy żołądka.
- **Niezbyt często** (występują u mniej niż 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** (występują u mniej niż 1 na 1000 osób):
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, zaburzenia smaku.
- **Bardzo rzadko** (rzadziej niż 1 na 10 000 leczonych osób):
zaburzenia orientacji.

- **Częstość nieznana** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): omamy, stan splątania (szczególnie u pacjentów, u których takie objawy wystąpiły już wcześniej); uczucie mrowienia, klucia, 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** (od 1 do 10 na 1 000 leczonych osób)
zwiększona aktywność enzymów wątrobowych.
- **Rzadko** (od 1 do 10 na 10 000 leczonych osób)
zwiększone stężenie bilirubiny; zwiększone stężenie tłuszczów we krwi; związane z wysoką gorączką, nagłe zmniejszenie ilości krążących granulocytów - białych krwinek.
- **Bardzo rzadko** (występują u mniej 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)
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, 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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Panzol po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po określeniu „Termin ważności:” („EXP:”). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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 Panzol

Substancją czynną leku jest pantoprazol.

Każda tabletkowa dojelitowa zawiera 20 mg pantoprazolu w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki:

Maltitol (E 965), krospowidon typ B, karmeloza sodowa, sodu węglan (E 500), wapnia stearynian.

Otoczka tabletki:

Alkohol poliwinylowy, talk (E 553b), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, lecytyna sojowa, żelaza tlenek żółty (E 172), sodu węglan (E 500), kopolimer (1:1) kwasu metakrylowego i etylu akrylanu, trietylu cytrynian (E 1505).

Jak wygląda lek Panzol i co zawiera opakowanie

Żółte, owalne tabletki dojelitowe.

Lek Panzol jest dostępny w opakowaniach zawierających 28 lub 56 tabletek.

Nie wszystkie wielkości 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 de Colaride, Agualva

2735-213 Cacém

Portugalia

FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.p.A.

Via Follereau, 25

24027 Nembro (Bergamo)

Włochy

Lamp S. Prospero S.p.A

Via della Pace 25/a,

41030 San Prospero (MO)

Włochy

Lachifarma S.r.l

Laboratorio Chimico Salentino

S.S. 16 Zona Industriale

73010 Zollino (LE)

Włochy

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

Niderlandy: Pantoprazol 20 mg Auro maagsapresistente tabletten

Wielka Brytania: Pantoprazole 20 mg gastro-resistant tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10.2023