

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ranloc, 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Ranloc zawiera substancję czynną pantoprazol. 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.

Ranloc stosuje się u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i powyżej w leczeniu:

- Refluksowego zapalenia przełyku. Stanowi zapalnemu przełyku (rurka łącząca gardło z żołądkiem) towarzyszy cofanie się kwasu solnego z żołądka.

Ranloc stosuje się u dorosłych w:

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ranloc

Kiedy nie przyjmować leku Ranloc

- Jeśli pacjent ma uczulenie na pantoprazol 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 Ranloc należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.

- Jeśli u pacjenta występują poważne 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 Ranloc. W razie zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych podawanie leku należy przerwać.
- 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.
- 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 stosuje kortykosteroidy (które mogą zwiększać ryzyko osteoporozy).
- Jeśli pacjent przyjmuje Ranloc 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.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Ranloc, który zmniejsza wydzielanie kwasu solnego w żołądku. 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 Ranloc. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych, np. 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
- błądź i osłabienie (niedokrwistość)
- ból w klatce piersiowej
- ból brzucha
- 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, 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 Ranloc 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

Ranloc nie jest zalecany do stosowania u dzieci, gdyż nie zbadano jego działania u dzieci poniżej 12 roku życia.

Lek Ranloc 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, w tym o lekach, które wydawane są bez recepty.

Ponieważ lek Ranloc może wpływać na skuteczność działania innych leków 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 Ranloc może hamować prawidłowe działanie tych i innych leków.
- Warfaryna 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, łuszczyca i chorób nowotworowych) w przypadku stosowania metotreksatu lekarz może czasowo przerwać stosowanie leku Ranloc, 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).

Ciąża i karmienie piersią

Doświadczenie w stosowaniu u kobiet w ciąży jest ograniczone. Stwierdzono przenikanie substancji czynnej leku do mleka ludzkiego.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Ranloc nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu.

Nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać urządzeń mechanicznych, jeżeli u pacjenta wystąpią działania niepożądane, takie jak zawroty głowy lub zaburzenia widzenia.

Ranloc zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Ranloc

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami 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:

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej

- W leczeniu refluksowego zapalenia przełyku

Zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletkę na dobę. Lekarz może zalecić zwiększenie dawki do 2 tabletek na dobę. Okres leczenia refluksowego zapalenia przełyku zazwyczaj wynosi 4 do 8 tygodni. Lekarz zdecyduje jak długo należy przyjmować lek.

Dorośli

- W leczeniu zakażenia bakterią zwaną Helicobacter pylori, u pacjentów z wrzodami dwunastnicy i (lub) żołądka, w skojarzeniu z dwoma antybiotykami (leczenie eradykacyjne)

Jedna tabletkę dwa razy na dobę plus dwie tabletki antybiotyków: amoksycyliny, klarytromycyny lub metronidazolu (lub tynidazolu) przyjmowane każda dwa razy na dobę z tabletką pantoprazolu. Pierwszą tabletkę pantoprazolu należy przyjąć 1 godzinę przed śniadaniem, zaś drugą tabletkę pantoprazolu 1 godzinę przed kolacją. Należy przestrzegać instrukcji podanej przez lekarza oraz przeczytać ulotki dla pacjenta umieszczone w opakowaniach antybiotyków. Leczenie stosuje się zazwyczaj przez okres jednego do dwóch tygodni.

- W leczeniu wrzodów żołądka i (lub) dwunastnicy

Zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletkę na dobę. Po konsultacji z lekarzem dawkę można podwoić. Lekarz zdecyduje jak długo należy przyjmować lek. Okres leczenia w przypadku wrzodów żołądka wynosi zazwyczaj od 4 do 8 tygodni. Okres leczenia w przypadku wrzodów dwunastnicy wynosi zazwyczaj od 2 do 4 tygodni.

W długotrwałym leczeniu zespołu Zollingera-Ellisona oraz innych stanów chorobowych związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego w żołądku

Zalecana dawka początkowa to zwykle dwie tabletki na dobę.

Obie tabletki należy przyjmować 1 godzinę przed posiłkiem. W późniejszym terminie dawkowanie może być odpowiednio dostosowane przez lekarza, w zależności od ilości wydzielanego kwasu solnego w żołądku. W przypadku przepisania większej liczby tabletek niż dwie na dobę, należy przyjmować je dwa razy na dobę.

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

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

W przypadku problemów z nerkami nie należy przyjmować leku Ranloc w celu eradykacji *Helicobacter pylori*.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

W ciężkich chorobach wątroby nie należy przyjmować więcej niż **jedną tabletkę 20 mg pantoprazolu na dobę** (w tym celu, są dostępne tabletki zawierające 20 mg pantoprazolu).

W umiarkowanych lub ciężkich chorobach wątroby nie należy przyjmować leku Ranloc w celu eradykacji *Helicobacter pylori*.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ranloc

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

Pominięcie przyjęcia leku Ranloc

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

Przerwanie przyjmowania leku Ranloc

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, farmaceuty lub pielęgniarki.

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 leku i niezwłocznie poinformować lekarza lub skontaktować się z najbliższym oddziałem pomocy doraźnej:

- **Ciężkie reakcje uczuleniowe (rzadko: nie częściej niż u 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), silne zawroty głowy z przyspieszonym biciem serca i obfitym poceniem się.

- **Ciężkie reakcje skórne (częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):** tworzenie się pęcherzy skórnych i gwałtowne pogorszenie stanu ogólnego, nadżerka (z lekkim krwawieniem) oczu, nosa, jamy ustnej/ust albo narządów lub nadwrażliwość skóry/wysypka, szczególnie na obszarach skóry narażonych na działanie słońca. Może również wystąpić ból stawów lub objawy grypopodobne, gorączka, obrzęk węzłów chłonnych (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) i nadwrażliwość na światło).

- **Inne ciężkie reakcje (częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):** żółte zabarwienie skóry i oczu (ciężkie uszkodzenie komórek wątroby, żółtaczką) lub gorączka, wysypka oraz problemy z nerkami przejawiające się ich powiększeniem, czasem z bólem podczas oddawania moczu i bólem w dolnej części pleców (ciężkie zapalenie nerek, które może prowadzić do niewydolności nerek).

Inne działania niepożądane występują:

- **Często** (występują u 1 do 10 osób)
łagodne polipy żołądka.

- **Niezbyt często** (występują u 1 do 10 osób na 1 000 pacjentów)
ból głowy; zawroty głowy; biegunka; nudności, wymioty; uczucie pełności w jamie brzusznej i wzdęcia z oddawaniem wiatrów; 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 1 do 10 osób na 10 000 pacjentów)
zaburzenia smaku lub całkowita utrata odczuwania smaku; 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.

- **Bardzo rzadko** (nie częściej niż u 1 na 10 000 osób)
Zaburzenia orientacji.

- **Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych) omamy, stan splątania (szczególnie u pacjentów, u których takie objawy wystąpiły już wcześniej); zmniejszenie stężenia sodu we krwi, zmniejszenie stężenia magnezu we krwi (patrz punkt 2), uczucie mrowienia, kłucia, mrowienia, pieczenie lub drętwienie, wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów, zapalenie jelita grubego powodujące uporczywą wodnistą biegunkę.

Działania niepożądane rozpoznawane za pomocą badań krwi:

- **Niezbyt często** (nie częściej niż u 1 na 100 osób) zwiększona aktywność enzymów wątrobowych.

- **Rzadko** (nie częściej niż u 1 na 1000 osób)
zwiększone stężenie bilirubiny; zwiększone stężenie tłuszczów we krwi; związane z wysoką gorączką, nagłe zmniejszenie ilości krążących granulocytów - białych krwinek.

- **Bardzo rzadko** (nie częściej 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)
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, lub pielęgniarce. 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.: 22 49-21-301, fax: 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 Ranloc

- Lek ten przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.
- Butelka: Ranloc powinien być zużyty w ciągu 100 dni po pierwszym otwarciu.
- 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 Ranloc

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

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: sodu węglan bezwodny, mannitol, krospowidon typu A, hydroksypropyloceluloza, celuloza mikrokrystaliczna, wapnia stearynian

Otoczka tabletki: Opadry 02H52369 Yellow: hypromeloza, glikol propylenowy, powidon K30, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172)

Otoczka dojelitowa: kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), trietylu cytrynian, sodu laurylosiarczan, tytanu dwutlenek (E 171), talk, żelaza tlenek żółty (E 172)

Jak wygląda lek Ranloc i co zawiera opakowanie

Tabletki dojelitowe są żółte, owalne, obustronnie wypukłe, powlekane warstwą zabezpieczającą przed działaniem kwasu, gładkie po obu stronach.

Opakowania leku Ranloc zawierające blistry: 7, 14, 28, 60, 90 tabletek dojelitowych.

Opakowania leku Ranloc zawierające butelkę HDPE: 60 lub 100 tabletek dojelitowych. Butelka zawiera jedną saszetkę środka pochłaniającego wilgoć z żelem krzemionkowym. **NIE WOLNO SPOŻYWAĆ** zawartości saszetki.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Idzikowskiego 16
00-710 Warszawa

Wytwórca

Terapia S.A.
124 Fabricii Street, 400632 Cluj-Napoca
Rumunia

DE/H/0866/IB/056/G

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH, Hoofddorp,
Holandia

Alkaloida Chemical Company Zrt.
H-4440, Tiszavasvári,
Kabay János u. 29.
Węgry

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

| | |
|-----------|---|
| Niemcy | PANTOPRAZOL BASICS 40 mg magensaftresistente Tabletten |
| Włochy | Pantoprazolo Sun Pharmaceutical Industries Limited |
| Hiszpania | Pantoprazol SUN 40mg comprimidos gastrorresistentes EFG |

Data zatwierdzenia ulotki: 18.10.2023 r.