

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pamyl 40 mg, 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 dalszych 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 Pamyl 40 mg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pamyl 40 mg
3. Jak stosować lek Pamyl 40 mg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pamyl 40 mg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Pamyl 40 mg i w jakim celu się go stosuje

Pantoprazol jest selektywnym „inhibitorem pompy protonowej”, lekiem, który zmniejsza ilość kwasu wytwarzanego w żołądku. Jest stosowany w leczeniu chorób żołądka i jelit mających związek z kwasem żołądkowym.

Pamyl 40 mg jest stosowany w leczeniu:

Dorośli i młodzież od lat 12:

- Refluksowego zapalenia przełyku - zapalenia przełyku (odcinek łączący gardło z żołądkiem), któremu towarzyszy zarzucanie kwasu żołądkowego.

Dorośli:

- Zakażenia bakterią zwaną *Helicobacter pylori* u pacjentów z owrzodzeniami dwunastnicy i owrzodzeniami żołądka w połączeniu z 2 antybiotykami (terapia eradykacyjna). Celem jest pozbycie się bakterii i zmniejszenie w ten sposób prawdopodobieństwa nawrotu owrzodzeń.
- Owrzodzeń żołądka i dwunastnicy.
- Zespołu Zollingera-Ellisona i innych stanów przebiegających z wytwarzaniem zbyt dużych ilości kwasu w żołądku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pamyl 40 mg

Kiedy nie stosować leku Pamyl 40 mg

- jeśli pacjent ma uczulenie na pantoprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)

- jeśli pacjent ma uczulenie na leki zawierające inne inhibitory pompy protonowej

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pamył 40 mg należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby. Jeśli kiedykolwiek w przeszłości występowała choroba wątroby, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz będzie częściej kontrolować enzymy wątrobowe, szczególnie jeśli Pamył 40 mg jest stosowany przez długi okres czasu. W razie wzrostu enzymów wątrobowych leczenie należy przerwać
- jeśli pacjent ma zmniejszone zasoby witaminy B₁₂ w organizmie lub czynniki ryzyka dla zmniejszenia zasobów witaminy B₁₂ i otrzymuje Pamył 40 mg przez długi okres czasu. Podobnie jak wszystkie leki zobojętniające, Pamył 40 mg może doprowadzić do zmniejszonego wchłaniania witaminy B₁₂
- jeśli jednocześnie z lekiem Pamył 40 mg stosowany jest lek zawierający atazanawir (w leczeniu zakażenia HIV), należy poradzić się lekarza
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek w przeszłości wystąpiła reakcja skórna po zastosowaniu leku podobnego do pantoprazolu, zmniejszającego wydzielanie kwasu żołądkowego
- jeśli pacjent planuje wykonanie badania krwi w celu ustalenia poziomu chromograniny A

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpią któreś z następujących objawów:

- niezamierzona utrata masy ciała
- nawracające wymioty
- trudności z połykaniem
- wymioty krwią
- błądź i osłabienie (anemia)
- obecność krwi w stolcu,
- silna i (lub) przedłużająca się biegunka, ponieważ stosowanie pantoprazolu wiąże się z niewielkim wzrostem częstości występowania biegunki zakaźnej

Jeśli u pacjenta pojawi się wysypka na skórze, szczególnie w miejscach narażonych na działanie słońca, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza, ponieważ może być konieczne przerwanie leczenia lekiem Pamył 40 mg. Należy pamiętać o wymienieniu również wszystkich innych występujących działań niepożądanych, jak na przykład bóle stawów.

Lekarz może zdecydować o potrzebie przeprowadzenia pewnych badań w celu wykluczenia choroby nowotworowej, ponieważ pantoprazol łagodzi również objawy nowotworu i może być przyczyną opóźnienia w jego rozpoznaniu. Jeśli objawy utrzymują się pomimo leczenia, rozważane będą dalsze badania diagnostyczne.

Jeśli pacjent przyjmuje Pamył 40 mg przez długi okres czasu (ponad rok) lekarz prawdopodobnie zaleci regularne kontrole. Na każdej wizycie lekarskiej należy zgłaszać lekarzowi wszelkie nowe i nietypowe objawy oraz sytuacje.

Stosowanie inhibitora pompy protonowej takiego jak pantoprazol, przez okres dłuższy niż jeden rok, może nieznacznie zwiększać ryzyko złamania biodra, nadgarstka i kręgosłupa. Należy poinformować lekarza w przypadku gdy pacjent ma osteoporozę lub stosuje kortykosteroidy (mogą one zwiększać ryzyko osteoporozy).

Lek Pamył 40 mg 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. Pamył 40 mg może mieć wpływ na skuteczność innych leków i dlatego należy powiedzieć lekarzowi, jeśli przyjmowane są:

- Leki takie jak ketokonazol, itrakonazol i posakonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych) lub erlotinib (stosowany w niektórych rodzajach nowotworów), ponieważ pantoprazol może hamować prawidłowe działanie tych i innych podobnych leków

- Warfaryna i fenpropionon, które wpływają na zagęszczenie lub rozrzedzenie krwi. Konieczne mogą być dodatkowe badania kontrolne
- Atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV)
- Metotreksat (stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, łuszczycy i nowotworów), ponieważ pantoprazol może zwiększać stężenie metotreksatu we krwi.
- Fluwoksamina (stosowana w leczeniu depresji i innych chorób psychicznych). Jeżeli pacjent przyjmuje fluwoksaminę lekarz może zmniejszyć dawkę.
- Ryfampicyna (stosowana w leczeniu zakażeń).
- Ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) (stosowane w leczeniu łagodnej depresji).

Ciąża i karmienie piersią

Nie ma odpowiednich danych na temat stosowania leku Pamył 40 mg u ciężarnych kobiet.

Stwierdzono przenikanie substancji czynnej leku do ludzkiego mleka. 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 należy stosować, wyłącznie jeśli lekarz uzna, że korzyści ze stosowania są większe w stosunku do potencjalnego zagrożenia dla nienarodzonego dziecka czy noworodka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli wystąpią objawy niepożądane, takie jak zawroty głowy lub zaburzenia widzenia, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Pamył 40 mg zawiera sód

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

3. Jak stosować lek Pamył 40 mg

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

Kiedy i jak należy stosować Pamył 40 mg

Tabletki należy przyjmować na godzinę przed posiłkiem. Nie należy ich żuć ani kruszyć. Tabletki należy połykać w całości popijając niewielką ilością wody.

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, zalecana dawka wynosi:

Dorośli i młodzież od 12 lat:

W leczeniu refluksowego zapalenia przełyku

Zalecana dawka to 1 tabletkę dziennie. Lekarz może zalecić zwiększenie dawki do 2 tabletek dziennie. Długość leczenia w refluksowym zapaleniu przełyku wynosi zwykle od 4 do 8 tygodni. Lekarz określi, jak długo należy stosować lek.

Dorośli:

W leczeniu zakażenia bakterią zwaną *Helicobacter pylori* u pacjentów z owrzodzeniami dwunastnicy i owrzodzeniami żołądka, w połączeniu z 2 antybiotykami (terapia eradykacyjna)

1 tabletkę 2 razy dziennie plus 2 antybiotyki w tabletkach (spośród następujących: amoksycylina, klarytromycyna i metronidazol (lub tynidazol)), które należy przyjmować 2 razy dziennie razem z tabletką leku Pamył 40 mg. Pierwszą tabletkę leku Pamył 40 mg należy przyjąć na godzinę przed śniadaniem zaś drugą tabletkę na godzinę przed wieczornym posiłkiem. Należy przestrzegać zaleceń lekarza i zapoznać się z ulotkami informacyjnymi stosowanych antybiotyków. Leczenie trwa zwykle 1 do 2 tygodni.

W leczeniu owrzodzeń żołądka i owrzodzeń dwunastnicy

Zalecana dawka to 1 tabletki dziennie. Po konsultacji z lekarzem dawkę tę można podwoić. Lekarz określi, jak długo należy stosować lek. Leczenie owrzodzeń żołądka trwa zwykle od 4 do 8 tygodni. Leczenie owrzodzeń dwunastnicy trwa zwykle od 2 do 4 tygodni.

W długoterminowym leczeniu zespołu Zollingera-Ellisona i innych chorób przebiegających z wytwarzaniem zbyt dużych ilości kwasu w żołądku

Zalecana dawka początkowa to 2 tabletki dziennie.

Obie tabletki należy przyjmować na godzinę przed posiłkiem. Lekarz może później zmienić dawkę w zależności od ilości kwasu wytwarzanego w żołądku. Jeśli lekarz zaleci więcej niż 2 tabletki dziennie, tabletki należy przyjmować 2 razy dziennie.

Jeśli lekarz zaleci dawkę dobową większą niż 4 tabletki, powie dokładnie, kiedy należy przerwać przyjmowanie leku.

Szczególne grupy pacjentów:

- Jeśli pacjent ma chorobę nerek, umiarkowaną lub ciężką chorobę wątroby, nie powinien stosować leku Pamył 40 mg w celu eradykacji *Helicobacter pylori*.
- Jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby, nie powinien przyjmować więcej niż 1 tabletkę leku Pamył 20 mg dziennie (w tym celu dostępne są tabletki zawierające 20 mg pantoprazolu).
- Dzieci poniżej 12 lat. Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci poniżej 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pamył 40 mg

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

Pominięcie zastosowania leku Pamył 40 mg

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

Przerwanie stosowania leku Pamył 40 mg

Nie należy przerywać stosowania leku 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 wystąpią którekolwiek z poniższych objawów niepożądanych należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skonsultować się z lekarzem lub zgłosić się do izby przyjęć najbliższego szpitala:

Rzadko (mogą dotyczyć 1 na 1000 pacjentów):

- **ciężkie reakcje alergiczne:** obrzęk języka i (lub) gardła, trudności w połykaniu, pokrzywka, trudności w oddychaniu, alergiczny obrzęk twarzy (Obrzęk Quinckego/obrzęk naczynioruchowy), silne zawroty głowy z bardzo szybkim biciem serca i silnymi potami
- zmniejszenie liczby białych i czerwonych krwinek i (lub) płytek krwi, co może być widoczne w badaniach krwi. U pacjenta można zaobserwować częstsze infekcje, częstsze niż normalnie krwawienia lub powstawanie siniaków.

Częstość nieznaną (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- **ciężkie zmiany skórne:** powstawanie pęcherzy na skórze i szybkie pogarszanie się stanu ogólnego, nadżerki (z niewielkim krwawieniem) oczu, nosa, jamy ustnej/warg lub narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella, rumień wielopostaciowy), wysypka, czasem z towarzyszącym bólem stawów i nadwrażliwość na światło
- **inne ciężkie zaburzenia:** zażółcenie skóry i białkówki oczu (ciężkie uszkodzenie komórek wątroby, żółtaczką) lub gorączka, wysypka, powiększenie nerek czasami z bolesnym oddawaniem moczu i bólami krzyża (ciężkie zapalenie nerek). Stan zapalny w jelicie grubym, który może spowodować uporczywą, wodnistą biegunkę.

Jeśli pacjent stosuje pantoprazol dłużej niż trzy miesiące możliwe jest, że poziom magnezu we krwi może spaść. Małe stężenie magnezu może objawiać się zmęczeniem, mimowolnymi skurczami mięśni, dezorientacją, drgawkami, zawrotami głowy, przyspieszonym biciem serca. Jeśli pacjent zaobserwuje u siebie którykolwiek z powyższych objawów, należy natychmiast powiadomić lekarza. Małe stężenie magnezu może również prowadzić do obniżenia stężenia potasu lub wapnia we krwi. Lekarz może zdecydować o wykonywaniu regularnych badań krwi, w celu kontrolowania poziomu magnezu.

Inne działania niepożądane to:

- **Często** (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów)
Łagodne polipy żołądka
- **Niezbyt często** (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów)
Bóle głowy, zawroty głowy, biegunka, mdłości, wymioty, wzdęcie brzucha i wiatry, zaparcia, suchość w ustach, bóle i dyskomfort brzucha, wysypka, osutka, wykwity skórne, swędzenie, osłabienie, uczucie wyczerpania lub ogólnie złe samopoczucie, zaburzenia snu, złamanie biodra, nadgarstka lub kręgosłupa.
- **Rzadko** (mogą dotyczyć 1 na 1000 pacjentów)
Zmiany w odczuwaniu smaku lub utrata smaku, zaburzenia widzenia, takie jak nieostre widzenie, pokrzywka, bóle stawów, bóle mięśni, zmiany wagi ciała, podwyższenie temperatury ciała, obrzęk kończyn (obrzęki obwodowe), depresja, powiększenie piersi u mężczyzn.
- **Częstość nieznana** (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Halucynacje, splątanie (szczególnie u pacjentów mających takie objawy w wywiadzie), mrowienia.

Działania niepożądane stwierdzone w badaniach krwi:

- **Niezbyt często** (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów)
Wzrost aktywności enzymów wątrobowych.
- **Rzadko** (mogą dotyczyć 1 na 1000 pacjentów)
Wzrost stężenia bilirubiny, wzrost stężenia tłuszczów we krwi.
- **Częstość nieznana** (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zmniejszenie stężenia sodu we krwi.

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.: 22 49 21 301

Faks: 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 Pamył 40 mg

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Blistry: Ten lek nie wymaga szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Butelki HDPE: Po pierwszym otwarciu zużyć w ciągu 100 dni. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

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 Pamył 40 mg

- Substancją czynną leku jest pantoprazol sodowy półtorawodny, co odpowiada 40 mg pantoprazolu
- Pozostałe składniki to: sodu węglan bezwodny, mannitol, krospowidon, powidon (K-90) i wapnia stearynian. Otoczka zawiera kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), sodu laurylosiarczan, polisorbat 80, trietylu cytrynian, hypromelozę, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 400 i żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Pamył 40 mg i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Pamył 40 mg są żółte, powlekane, owalne, o wymiarach 5,7 mm x 11,6 mm, obustronnie wypukłe, bez napisów po obydwu stronach tabletki. Tabletki są dostępne w plastikowych butelkach i blistrach.

Białe butelki z HDPE z zakrętką z PP po 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 lub 250 tabletek, umieszczone w tekturowym pudełku. Butelki zawierają również mały plastikowy pojemnik z żelazem krzemionkowym lub saszetkę zawierającą żel krzemionkowy i węgiel aktywowany, które chronią tabletki przed wilgocią. Pojemnik lub saszetka nie są przeznaczone do spożycia i nie należy go usuwać z butelki.

Blistry Aluminium/Aluminium z warstwą zawierającą środek pochłaniający wilgoć lub bez warstwy, zapakowane w tekturowe pudełka zawierające 7, 7x1, 14, 14x1, 28, 28x1, 30, 56, 70, 70x1, 96 lub 98 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Viatrix Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

Wytwórca/Importer

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road

Dublin 13
Irlandia

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Węgry

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Höhe
Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg v. d. Höhe
Niemcy

Logiters, Logistica Portugal, S.A.
Estrada dos Arneiros, 4, Azambuja, 2050-306
Portugalia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel. +48 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2023