

Ulotka dla pacjenta: Informacja dla użytkownika
Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.

Pantoprazol Teva (Pantoprazole-Teva)
20 mg, tabletki dojelitowe
Pantoprazolum

Pantoprazol Teva i Pantoprazole-Teva są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

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

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek 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 Pantoprazol Teva dłużej niż 4 tygodnie bez konsultacji z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

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

Pantoprazol Teva należy do grupy leków zwanych inhibitorami pompy protonowej. Substancją czynną leku jest pantoprazol, który blokuje "pompę" wytwarzającą kwas żołądkowy. W ten sposób lek zmniejsza ilość kwasu w żołądku.

Lek Pantoprazol Teva stosuje się w krótkotrwałym leczeniu objawów choroby refluksowej przełyku (na przykład, takich jak 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).

Lek Pantoprazol Teva może usunąć dolegliwości związane z chorobą refluksową i zgagą już po pierwszym dniu stosowania, jednak lek nie służy do uzyskania natychmiastowej ulgi. W celu uzyskania pełnego ustąpienia objawów, konieczne może być przyjmowanie tabletek przez 2 do 3 kolejnych dni.

Jeśli po upływie 2 tygodni u pacjenta nie nastąpi poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pantoprazol Teva

Kiedy nie stosować leku Pantoprazol Teva

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na pantoprazol lub którykolwiek z pozostałych składników leku Pantoprazol Teva (wymienionych w punkcie 6);
- Jeśli pacjent stosuje inhibitory proteazy wirusa HIV, takie jak atazanawir, nelfinawir (stosowane w leczeniu zakażenia HIV). Patrz „Lek Pantoprazol Teva a inne leki”;
- Jeśli pacjent stosuje lek zawierający atazanawir (w leczeniu zakażenia wirusem HIV). Patrz punkt „Lek Pantoprazol Teva a inne leki”;
- Jeśli pacjent planuje specyficzne badanie krwi (stężenie chromograniny A).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Pantoprazol Teva należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą jeśli pacjent:

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

Nie należy przyjmować 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 przyjmowanie leku Pantoprazol Teva 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 w przypadku zauważenia któregokolwiek z następujących objawów, które mogą wskazywać na małe stężenie witaminy B₁₂:
 - wyjątkowo silne zmęczenie lub brak energii
 - uczucie drętwienia i mrowienia
 - ból lub zaczerwienienie języka, 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 (na przykład 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. W przypadku stosowania leku 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 pojawienie się następujących objawów, mogących być oznaką innych, poważnych chorób:

- niezamierzona utrata masy ciała (nie związana z dietą lub ćwiczeniami);
- wymioty, szczególnie nawracające;

- wymioty z krwią, 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 Pantoprazol Teva. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych takich jak ból stawów.
- w związku ze stosowaniem pantoprazolu zgłaszano ciężkie skórne reakcje, w tym zespół Stevensa-Johnsona, toksyczną rozplywną martwicę naskórka (ang. *toxic epidermal necrolysis*, TEN), reakcję polekową z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (ang. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS) i rumień wielopostaciowy. Należy przerwać przyjmowanie pantoprazolu i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarskiej w przypadku zauważenia jakichkolwiek objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4.

Lekarz może zdecydować o konieczności 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 pantoprazolu w postaci tabletek. 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, pacjent powinien pozostawać pod regularną kontrolą lekarza.

Dzieci i młodzież

Lek Pantoprazol Teva nie powinien być stosowany przez dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat z powodu braku informacji dotyczących bezpieczeństwa w tej młodszej grupie pacjentów.

Lek Pantoprazol Teva 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 Pantoprazol Teva może wpływać hamująco na skuteczność działania innych leków zwłaszcza leków zawierających jedną z następujących substancji czynnych:

- inhibitory proteazy wirusa HIV, takie jak atazanawir, nelfinawir (stosowane w leczeniu zakażenia HIV).
Nie wolno stosować leku Pantoprazol Teva jednocześnie z inhibitorami proteazy wirusa HIV. Patrz „Kiedy nie stosować leku Pantoprazol Teva”;
- ketokonazol (stosowany w zakażeniach grzybiczych);
- warfaryna i fenprokumon (wpływają na gęstość krwi i zapobiegają zakrzepom). Może być konieczne dodatkowe badanie krwi.
- metotreksat (stosowany w reumatoidalnym zapaleniu stawów, łuszczycy, chorobach nowotworowych) – jeżeli pacjent przyjmuje metotreksat, lekarz może tymczasowo przerwać leczenie lekiem Pantoprazol Teva, ponieważ pantoprazol zwiększa poziom metotreksatu we krwi.

Nie należy przyjmować leku Pantoprazol Teva z lekami zmniejszającymi ilość kwasu produkowanego w żołądku, takimi jak inne inhibitory pompy protonowej (omeprazol, lanzoprazol lub rabeprazol) lub antagoniści H₂ (np. ranitydyna, famotydyna).

Lek Pantoprazol Teva można stosować w razie konieczności z lekami zubożniającymi (np. magaldrat, kwas alginowy, sodu wodorowęglan, glinu wodorotlenek, magnezu węglan lub ich połączenia).

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Pantoprazol Teva należy omówić to z lekarzem, jeśli u pacjenta ma być przeprowadzone specyficzne badanie moczu (na obecność tetrahydrokannabinolu (THC)).

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować leku Pantoprazol Teva u kobiet w ciąży i karmiących piersią. Jeżeli 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 urządzeń mechanicznych.

Lek Pantoprazol Teva zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w tabletkce, czyli jest zasadniczo "wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Pantoprazol Teva

Lek Pantoprazol Teva należy zawsze stosować zgodnie z informacjami zawartymi w tej ulotce lub zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zalecaną dawką jest jedna tabletkka na dobę. Nie należy przekraczać zalecanej dawki 20 mg pantoprazolu na dobę.

Lek należy przyjmować przynajmniej przez 2 do 3 kolejnych dni. Należy zakończyć stosowanie leku Pantoprazol Teva po całkowitym ustąpieniu objawów. Możliwe jest złagodzenie objawów refluksu i zgagi już po jednym dniu stosowania leku Pantoprazol Teva. Należy jednak pamiętać, że lek nie służy do uzyskania natychmiastowej ulgi.

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

Nie należy przyjmować leku Pantoprazol Teva przez dłużej niż 4 tygodnie bez konsultacji z lekarzem.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pantoprazol Teva

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w przypadku przyjęcia zbyt dużej ilości leku Pantoprazol Teva. Jeżeli to możliwe należy zabrać ze sobą lek i ulotkę.

Pominięcie zastosowania leku Pantoprazol Teva

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, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo często	więcej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów
Często	od 1 do 10 na 100 leczonych pacjentów
Niezbyt często	od 1 do 10 na 1000 leczonych pacjentów
Rzadko	od 1 do 10 na 10 000 leczonych pacjentów
Bardzo rzadko	mniej niż u 1 na 10 000 leczonych pacjentów
Częstość nieznana	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub izbą przyjęć najbliższego szpitala w przypadku wystąpienia jakiegokolwiek z poniższych ciężkich objawów niepożądanych. Należy natychmiast zaprzestać stosowania tego leku oraz zabrać ze sobą ulotkę i (lub) tabletki.

- **Ciężkie reakcje uczuleniowe (rzadko: dotyczą nie więcej niż 1 na 1000 osób):** reakcje nadwrażliwości, tak zwane reakcje anafilaktyczne, wstrząs anafilaktyczny i obrzęk naczynioruchowy. Typowe objawy to: obrzęk twarzy, warg, ust, języka i (lub) gardła, który może powodować trudności w przełykaniu lub oddychaniu, pokrzywka, 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):** pacjent może zauważyć jeden lub kilka z poniższych objawów
- wysypkę 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, 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.
- czerwonawe, nieuniesione, tarczowate lub okrągłe plamy na tułowiu, często z pęcherzami pośrodku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu. Te ciężkie wysypki skórne może poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna rozplywna martwica naskórka).
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek).
- **Inne ciężkie reakcje (częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):** zażółcenie skóry i oczu (z powodu ciężkiego uszkodzenia wątroby) lub gorączka, wysypka i powiększenie nerek czasami z bolesnym oddawaniem moczu oraz ból dolnej części pleców (ciężkie zapalenie nerek), które mogą prowadzić do niewydolności nerek.

Inne działania niepożądane to:

- **Często (dotyczą nie więcej niż 1 na 10 osób)**
łagodne polipy dna żołądka
- **Niezbyt często (dotyczą nie więcej niż 1 na 100 osób)**
ból głowy; zawroty głowy; biegunka; nudności; wymioty; wzdęcia oraz wzdęcia z oddawaniem gazów; zaparcia; suchość w jamie ustnej; ból i dyskomfort w obrębie brzucha; wysypka skórna lub pokrzywka; świąd; osłabienie; wyczerpanie lub złe samopoczucie; zaburzenia snu; zwiększona aktywność enzymów wątrobowych (stwierdzana w badaniu krwi); złamanie kości biodrowej, nadgarstka lub kręgosłupa.
- **Rzadko (dotyczą nie więcej niż 1 na 1000 osób)**
znieskształcenie lub całkowita utrata zmysłu smaku; zaburzenia wzroku; takie jak niewyraźne widzenie; ból stawów; ból mięśni; zmiany masy ciała; podwyższona temperatura ciała; obrzęk

kończyn (rąk i nóg); depresja; zwiększone stężenie bilirubiny (barwnik żółci) i stężenia lipidów we krwi (stwierdzone w badaniu krwi); powiększenie piersi u mężczyzn; wysoka gorączka oraz nagły spadek krążących ziarnistych krwinek białych (w badaniach krwi).

- **Bardzo rzadko (dotyczą nie więcej niż 1 na 10 000 osób)**
dezorientacja, zmniejszenie liczby płytek krwi, co może powodować zwiększoną tendencję do krwawień i tworzenia się wybroczyn („siniaków”) na skórze (trombocytopenia); zmniejszenie liczby białych krwinek, co może sprzyjać częstszym zakażeniom, współistniejące obniżenie liczby czerwonych i białych krwinek, jak również płytek krwi (stwierdzone w badaniu krwi).
- **Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**
omamy, splątanie (szczególnie u pacjentów, u których wcześniej występowały takie objawy), zmniejszenie stężenia sodu, magnezu, wapnia lub potasu we krwi (patrz punkt 2); wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów; uczucie mrowienia, swędzenia, kłucie, uczucie pieczenia lub drętwienia, 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, 02-222 Warszawa, Tel: + 48 22 49 21 301, Fax: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Pantoprazol Teva

Przechowywać lek w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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 Teva

- Substancją czynną leku jest pantoprazol. Każda tabletki dojelitowa zawiera 20 mg pantoprazolu (w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego).
- Ponadto lek zawiera: disodu fosforan, mannitol (E 421), celuloza mikrokrystaliczna, kroscarmeloza sodowa, magnezu stearynian, hypromeloza, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A).
- *Otoczka tabletki*: trietylu cytrynian, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%, żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Pantoprazol Teva i co zawiera opakowanie

Lek Pantoprazol Teva to owalne, żółte tabletki dostępne w blistrach OPA/Al/PVC//Al zawierających 7 i 14 tabletek dojelitowych, w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny na Węgrzech, w kraju eksportu:

Teva Gyógyszergyár Zrt.
4042 Debrecen, Pallagi út 13.
Węgry

Wytwórca:

Teva Pharma, S.L.U
Poligono Industrial Malpica calle C, Numero 4, 50016 Saragossa
Hiszpania

Teva Gyógyszergyár Zrt.
4042 Debrecen, Pallagi út 13.
Węgry

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Holandia

Importer równoległy:

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

Przepakowano w:

Pharma Innovations Sp. z o.o.
ul. Jagiellońska 76
03-301 Warszawa

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa

Numer pozwolenia na Węgrzech, w kraju eksportu: OGYI-T-21497/01
OGYI-T-21497/03

Numer pozwolenia na import równoległy: 294/19

Data zatwierdzenia ulotki: 04.07.2024

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

- Unikaj obfitych posiłków.
- Jedz powoli.
- Zaprześć palenia.
- Ogranicz spożycie alkoholu i kofeiny.
- Zmniejsz masę ciała (w przypadku nadwagi).
- Unikaj noszenia obcisłych ubrań lub pasków.
- Unikaj spożywania posiłków później niż trzy godziny przed położeniem się do snu.
- Śpij z głową uniesioną (w przypadku objawów nocnych).
- Ogranicz spożywanie pokarmów zwykle wywołujących zgagę, jak: czekolada, mięta pieprzowa, mięta zielona, pokarmy tłuste i smażone, kwaśne, ostre, owoce cytrusowe, soki owocowe i pomidory.