

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA
Uwaga! Zachowaj ulotkę, informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym!

IPP 40 (Pantoprazol Sandoz 40 mg)
40 mg, tabletki dojelitowe
Pantoprazolum

IPP 40 i Pantoprazol Sandoz 40 mg są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek IPP 40 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku IPP 40
3. Jak stosować lek IPP 40
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek IPP 40
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek IPP 40 zawiera substancję czynną pantoprazol. Pantoprazol jest wybiórczym inhibitorem pompy protonowej – lekiem, który zmniejsza ilość kwasu solnego wytwarzanego w żołądku. Stosuje się go w leczeniu chorób żołądka i jelit wywołanych przez kwas solny.

Lek IPP 40 stosuje się u dorosłych i młodzieży w wieku co najmniej 12 lat w leczeniu:

- refluksowego zapalenia przełyku. Zapalenie przełyku (odcinek przewodu pokarmowego, łączący gardło z żołądkiem) z cofaniem się kwaśnej treści żołądkowej do przełyku.

Lek IPP 40 stosuje się u dorosłych w leczeniu:

- zakażenia bakterią *Helicobacter pylori* u pacjentów z chorobą wrzodową dwunastnicy i żołądka, w skojarzeniu z dwoma antybiotykami (tzw. eradykacja). Celem leczenia jest zabicie bakterii i zmniejszenie w ten sposób zagrożenia nawrotu choroby wrzodowej.
- choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy.
- zespołu Zollingera-Ellisona i innych zaburzeń przebiegających z nieprawidłowym, nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku IPP 40

Kiedy nie stosować leku IPP 40

- jeśli pacjent ma uczulenie na pantoprazol lub na 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 przyjmowania leku IPP 40 należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek w przeszłości chorobę wątroby. Lekarz będzie częściej kontrolował aktywność enzymów wątrobowych, zwłaszcza jeśli pacjent przyjmuje lek IPP 40 przez długi czas. Jeśli aktywność ta zwiększy się, należy przerwać podawanie leku.
- zapasy witaminy B₁₂ w organizmie pacjenta długotrwale leczonego pantoprazolem są zmniejszone lub istnieją czynniki ryzyka dla zmniejszonego jej przyswajania. Tak jak w przypadku wszystkich leków hamujących wytwarzanie kwasu solnego w żołądku, pantoprazol może zmniejszyć wchłanianie witaminy B₁₂.
- pacjent przyjmuje inhibitory proteazy HIV, takie jak atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV) w tym samym czasie, co pantoprazol, powinien zwrócić się do lekarza po poradę.
- pacjent przyjmuje inhibitor pompy protonowej, taki jak pantoprazol, zwłaszcza dłużej niż przez rok, gdyż może nieznacznie zwiększyć się ryzyko złamania biodra, nadgarstka i kręgosłupa. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent ma osteoporozę lub jeśli przyjmuje kortykosteroidy (leki zwiększające ryzyko jej rozwoju).
- pacjent przyjmuje pantoprazol dłużej niż przez trzy miesiące, gdyż istnieje możliwość zmniejszenia stężenia magnezu we krwi. Małe stężenie magnezu może objawiać się uczuciem zmęczenia, mimowolnymi skurczami mięśni, dezorientacją, drgawkami, zawrotami głowy lub przyspieszoną czynnością serca. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza. Małe stężenie magnezu może również prowadzić do zmniejszenia stężenia potasu lub wapnia we krwi. Lekarz może zalecić regularne wykonywanie badań krwi w celu kontrolowania stężenia magnezu.
- pacjent ma mieć wykonane specyficzne badanie krwi (oznaczenie stężenia chromograniny A).
- pacjent miał kiedykolwiek w przeszłości reakcję skórą po zastosowaniu leku podobnego do leku IPP 40 (zmniejszającego wytwarzanie 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 IPP 40. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych takich, jak ból stawów.

Jeśli przed rozpoczęciem stosowania lub po przyjęciu leku wystąpi u pacjenta którykolwiek z następujących objawów, **należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza**, gdyż mogą one wskazywać na inną, cięższą chorobę:

- niezamierzone zmniejszenie masy ciała,
- wymioty, zwłaszcza nawracające,
- krwawe wymioty (co może wyglądać, jak obecność ciemnych ziarenek kawy w wymiocinach), obecność krwi w kale (czarne lub smoliste stolce),
- trudności w połykaniu,
- bladeść skóry i uczucie osłabienia (niedokrwistość),
- ból w klatce piersiowej,
- ból żołądka,
- ciężka i (lub) uporczywa biegunka, gdyż stosowanie tego leku wiąże się z niewielkim zwiększeniem częstości występowania biegunki zakaźnej.

Lekarz może zdecydować o wykonaniu u pacjenta pewnych badań w celu wykluczenia choroby nowotworowej, gdyż pantoprazol łagodzi objawy raka i może spowodować opóźnienie jego rozpoznania. Jeśli mimo leczenia objawy utrzymują się, lekarz rozważy przeprowadzenie dalszych badań.

Jeśli pacjent przyjmuje lek IPP 40 przez długi czas (dłużej niż rok), lekarz będzie najpewniej regularnie kontrolował stan jego zdrowia. Podczas każdej wizyty należy zgłaszać lekarzowi każdy nowy i nieobserwowany wcześniej objaw oraz okoliczności jego wystąpienia.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania leku IPP 40 u dzieci, gdyż nie ma danych dotyczących jego działania u pacjentów w wieku poniżej 12 lat.

Lek IPP 40 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, również tych, które wydawane są bez recepty.

Lek IPP 40 może wpływać na skuteczność innych leków, dlatego należy poinformować lekarza o stosowaniu:

- leków takich, jak ketokonazol, itrakonazol i pozakonazol (stosowanych w leczeniu grzybic) lub erlotynibu (leku stosowanego w leczeniu niektórych nowotworów), gdyż lek IPP 40 może zahamować prawidłowe działanie tych i innych leków;
- warfaryny i fenpropiononu, które wpływają na gęstość krwi. Mogą być konieczne dalsze badania.
- leków stosowanych w leczeniu zakażeń HIV, takich jak atazanawir;
- metotreksatu (leku stosowanego z leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, łuszczycy i raka). Jeśli pacjent otrzymuje metotreksat, lekarz może zalecić czasowe odstawienie leku IPP 40, gdyż pantoprazol może zwiększyć stężenie metotreksatu we krwi;
- fluwoksaminy (leku stosowanego w leczeniu depresji i innych chorób psychicznych); u pacjentów przyjmujących fluwoksaminę lekarz może zmniejszyć stosowaną dawkę;
- ryfampicyny (leku stosowanego w leczeniu zakażeń);
- ziela dziurawca (*Hypericum perforatum*) stosowanego w leczeniu łagodnej depresji.

Ciąża i karmienie piersią

Nie ma odpowiednich danych dotyczących stosowania pantoprazolu u kobiet w ciąży. Istnieją doniesienia o przenikaniu pantoprazolu do mleka kobiecego.

Jeśli kobieta 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 można przyjmować tylko wtedy, gdy w opinii lekarza korzyść z jego stosowania dla pacjentki przeważa nad ryzykiem dla płodu lub niemowlęcia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek IPP 40 nie wpływa lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli u pacjenta wystąpią działania niepożądane w postaci zawrotów głowy lub zaburzeń widzenia, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek IPP 40 zawiera barwnik oraz sól

Ten lek zawiera barwnik czerwien koszenilową (E 124), który może wywoływać reakcje alergiczne.

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

3. Jak stosować lek IPP 40

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się lekarzem lub farmaceutą.

Przyjmowanie leku

Tabletki należy przyjmować 1 godzinę przed posiłkiem, połykać je w całości (bez żucia lub przełamywania), popijając niewielką ilością wody.

Zalecana dawka:

Dorośli i młodzież w wieku co najmniej 12 lat:

Leczenie refluksowego zapalenia przełyku

Zazwyczaj stosuje się jedną tabletkę na dobę. Lekarz może zalecić zwiększenie dawki do 2 tabletek na dobę. Leczenie refluksowego zapalenia przełyku trwa zwykle od 4 do 8 tygodni. Lekarz określi dokładnie, jak długo należy przyjmować lek.

Dorośli:

*Leczenie zakażenia bakterią *Helicobacter pylori* u pacjentów z chorobą wrzodową dwunastnicy i żołądka, w skojarzeniu z dwoma antybiotykami (eradykacja)*

Jedna tabletkę dwa razy na dobę plus dwa antybiotyki (spośród amoksycyliny, klarytromycyny i metronidazolu lub tynidazolu), które przyjmuje się dwa razy na dobę razem z tabletką pantoprazolu. Pierwszą tabletkę leku IPP 40 należy przyjąć na 1 godzinę przed śniadaniem, a drugą na 1 godzinę przed kolacją. Należy przestrzegać zaleceń lekarza i zapoznać się z ulotkami dołączonymi do opakowań przepisanych antybiotyków. Leczenie trwa zazwyczaj od jednego do dwóch tygodni.

Leczenie choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy

Zazwyczaj stosuje się jedną tabletkę na dobę. Dawkę można podwoić po konsultacji z lekarzem. Lekarz określi dokładnie, jak długo należy przyjmować lek. Leczenie choroby wrzodowej żołądka trwa zwykle od 4 do 8 tygodni, a choroby wrzodowej dwunastnicy od 2 do 4 tygodni.

Długotrwałe leczenie zespołu Zollingera-Ellisona i innych zaburzeń związanych z nadmiernym wytwarzaniem kwasu solnego

Zalecaną dawką początkową są zazwyczaj dwie tabletki na dobę.

Obie tabletki należy przyjąć na 1 godzinę przed śniadaniem. Lekarz może później dostosować dawkę leku w zależności od ilości wytwarzanego kwasu żołądkowego. Jeśli lekarz przepisał więcej niż dwie tabletki na dobę, należy je przyjmować dwa razy na dobę. Jeśli lekarz zalecił więcej niż cztery tabletki na dobę, pacjent zostanie dokładnie poinformowany, kiedy powinien zakończyć przyjmowanie leku.

Zaburzenia czynności nerek

Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek, nie powinien stosować leku IPP 40 w eradykacji *Helicobacter pylori*.

Zaburzenia czynności wątroby

Jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby, nie powinien przyjmować więcej niż jedną tabletkę pantoprazolu 20 mg na dobę (dostępne są tabletki leku IPP 20).

Jeśli pacjent ma umiarkowane lub ciężkie zaburzenia czynności wątroby, nie powinien stosować leku IPP 40 w eradykacji *Helicobacter pylori*.

Stosowanie u dzieci

Nie zaleca się stosowania leku IPP 40 u dzieci w tej grupie wiekowej.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku IPP 40

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

Pominięcie przyjęcia leku IPP 40

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

Przerwanie stosowania leku IPP 40

Nie należy przerywać leczenia bez 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 razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie tabletek leku IPP 40 i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala:

- **Ciężkie reakcje alergiczne (rzadkie:** mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób): 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 nasilonym poceniem się.
- **Ciężkie zmiany skórne (częstość nieznana:** częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych): Pacjent może zauważyć jeden lub kilka z następujących objawów: powstawanie pęcherzy na skórze z nagłym pogorszeniem ogólnego stanu zdrowia, nadżerki (z nieznacznym krwawieniem) w obrębie oczu, nosa, jamy ustnej/warg lub narządów płciowych lub wysypka, szczególnie na obszarach skóry narażonych na światło słoneczne. 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 rodzajów krwinek białych lub enzymów wątrobowych (zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella, rumień wielopostaciowy, podostra postać skórna toczenia rumieniowatego, wysypka polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (zespół DRESS), nadwrażliwość na światło).
- **Inne ciężkie stany (częstość nieznana:** częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych): zażółcenie skóry lub białkówki oczu (ciężkie uszkodzenie komórek wątroby, żółtaczką) lub gorączka, wysypka i powiększenie nerek, niekiedy z bólem podczas oddawania moczu i bólem w dolnej części pleców (ciężkie zapalenie nerek, które może postępować do niewydolności nerek).

Inne działania niepożądane:

- **Częste** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób) łagodne polipy żołądka.
- **Niezbyt częste** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób) ból głowy; zawroty głowy; biegunka; nudności; wymioty; uczucie pełności i wzdęcie (gazy); zaparcie; suchość w jamie ustnej; ból brzucha i uczucie dyskomfortu; wysypka na skórze; wyprysk; nadżerki; świąd; uczucie osłabienia, wyczerpania lub ogólne złe samopoczucie; zaburzenia snu, złamanie w obrębie biodra, nadgarstka lub kręgosłupa.
- **Rzadkie** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób) zaburzenia lub całkowita utrata smaku, zaburzenia widzenia, takie jak niewyraźne widzenie; pokrzywka; ból stawów; bóle mięśni; zmiany masy ciała; zwiększona temperatura ciała; obrzęk kończyn (obrzęki obwodowe); reakcje alergiczne; depresja; powiększenie piersi u mężczyzn.
- **Bardzo rzadkie** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób) dezorientacja.

- **Częstość nieznana** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych) omamy, splątanie (zwłaszcza u pacjentów, u których te objawy występowały już w przeszłości); zmniejszone stężenie sodu, magnezu, wapnia lub potasu we krwi (patrz punkt 2); odczucie łaskotania, kłucia, mrowienia, pieczenia lub drętwienia; wysypka, której może towarzyszyć ból stawów; zapalenie jelita grubego powodujące uporczywą wodnistą biegunkę.

Działania niepożądane wykrywane w badaniach krwi:

- **Niezbyt częste** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób) zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.
- **Rzadkie** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób) zwiększenie stężenia bilirubiny; zwiększenie stężenie tłuszczów we krwi, nagłe zmniejszenie liczby granulocytów (białych krwinek) we krwi, z wystąpieniem wysokiej gorączki.
- **Bardzo rzadkie** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób) zmniejszenie liczby płytek krwi, co może spowodować krwawienie lub łatwiejsze niż zwykle powstawanie siniaków; zmniejszenie liczby krwinek białych, co może być przyczyną częstszych zakażeń; nieprawidłowe zmniejszenie liczby zarówno krwinek białych, jak i czerwonych oraz płytek krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Lecznicych Urzędu Rejestracji Produktów Lecznicych, 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>.

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

5. Jak przechowywać lek IPP 40

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i tekturowym pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować leku IPP 40 po upływie 6 miesięcy od pierwszego otwarcia pojemnika z HDPE.

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 IPP 40

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

Pozostałe składniki to: sodu węglan, celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon (typ A), hydroksypropyloceluloza (typ EXF), krzemionka koloidalna bezwodna, wapnia stearynian.

Otoczka: hypromelozę, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, żółcień chinolinowa (E 104), żelaza tlenek żółty (E 172), czerwień koszenilowa (E 124), kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), polisorbát 80, sodu laurylosiarczan, trietylu cytrynian.

Jak wygląda lek IPP 40 i co zawiera opakowanie

Tabletki dojelitowe leku IPP 40 są żółte, owalne (pokryte specjalną otoczką), o przybliżonych wymiarach 11,7 x 6,0 mm. Dostępne są w blisterach (28, 56, 84, 90, 98 i 168 tabletek) lub pojemnikach (28 i 56 tabletek).

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

Podmiot odpowiedzialny w Holandii, kraju eksportu:

Sandoz B.V.
Veluwezoom 22
1327 AH Almere
Holandia

Wytwórca:

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
D39179 Barleben
Niemcy

Lek Spółka Akcyjna
Ul. Domaniewska 50 c
02-672 Warszawa
Polska

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Lublana
Słowenia

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2 D
9220 Lendava
Słowenia

Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A
540472 Targu-Mures
Rumunia

Lek S.A.
ul.Podlipie 16
95-010 Stryków
Polska

Importer równoległy:

Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

Przepakowano w:
Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Holandii, w kraju eksportu:
RVG 33658

Numer pozwolenia na import równoległy: 109/24

Data zatwierdzenia ulotki: 15.03.2024

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]