

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

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

#### **1. Co to jest lek Pantoprazol Krka i w jakim celu się go stosuje**

Pantoprazol Krka jest selektywnym „inhibitorem pompy protonowej”, lekiem, który zmniejsza ilość kwasu solnego wytwarzanego w żołądku. Lek Pantoprazol Krka jest stosowany w leczeniu chorób żołądka i jelit.

#### **Lek Pantoprazol Krka jest stosowany:**

*Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i starsza:*

- w leczeniu objawów (na przykład zgaga, kwaśne odbijanie, ból przy przełykaniu) związanych z chorobą refluksową wywołaną cofaniem się kwasu z żołądka do przełyku,
- w długotrwałym leczeniu refluksowego zapalenia przełyku (zapalenie przełyku, któremu towarzyszy cofanie się kwasu żołądkowego) oraz zapobieganiu jego nawrotom.

*Dorośli:*

- w zapobieganiu owrzodzeniom żołądka i dwunastnicy spowodowanym przez niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ, np. ibuprofen) u pacjentów z grupy ryzyka, którzy muszą stale przyjmować NLPZ.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pantoprazol Krka**

##### **Kiedy nie stosować leku Pantoprazol Krka:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na pantoprazol, sorbitol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeżeli u pacjenta stwierdzono uczulenie na leki zawierające inne inhibitory pompy protonowej.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Pantoprazol Krka należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą lub pielęgniarką.

- Jeżeli u pacjenta występują poważne problemy z wątrobą. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowały zaburzenia czynności wątroby. Lekarz zleci częstszą

- kontrolę enzymów wątrobowych, szczególnie gdy lek Pantoprazol Krka stosowany jest długotrwale. W przypadku zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych lekarz przerwie leczenie.
- Jeżeli pacjent musi stale przyjmować leki z grupy NLPZ i otrzymuje lek Pantoprazol Krka, ze względu na zwiększone ryzyko powikłań ze strony żołądka lub jelit.  
Zwiększone ryzyko zostanie ocenione zgodnie z czynnikami ryzyka u danego pacjenta, takimi jak wiek (65 lat lub więcej), wrzody żołądka lub dwunastnicy w wywiadzie lub krwawienie z żołądka lub jelit.
  - Jeżeli u pacjenta występuje niedobór witaminy B<sub>12</sub> lub czynniki ryzyka obniżonego stężenia witaminy B<sub>12</sub>, a pacjent leczony jest długotrwale pantoprazolem. Podobnie jak w przypadku wszystkich leków zmniejszających (hamujących) wydzielanie kwasu żołądkowego, pantoprazol może prowadzić do zmniejszonego wchłaniania witaminy B<sub>12</sub>. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku zauważenia któregośkolwiek z następujących objawów, które mogą wskazywać na niskie stężenie witaminy B<sub>12</sub>:
    - wyjątkowo silne zmęczenie lub brak energii,
    - uczucie drętwienia i mrowienia,
    - ból lub zaczerwienienie języka,
    - owrzodzenie jamy ustnej,
    - osłabienie mięśni,
    - zaburzenia widzenia,
    - problemy z pamięcią, dezorientacja, depresja.
  - 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 lekarz poinformował pacjenta, że pacjent jest narażony na ryzyko wystąpienia osteoporozy (na przykład jeśli pacjent stosuje leki z grupy steroidów).
  - Jeśli pacjent przyjmuje Pantoprazol Krka 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.
  - Jeżeli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Pantoprazol Krka, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego.
  - 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 Krka. 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 martwicę rozplywną 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 poważnymi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4.
  - Planowanym specyficznym badaniu krwi (stężenie chromograniny A)

**Należy natychmiast poinformować lekarza, jeżeli wystąpią następujące objawy:**

- 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;

- błądność i osłabienie (niedokrwistość);
- ból w klatce piersiowej;
- ból brzucha;
- ciężka biegunka i (lub) utrzymująca się biegunka, ponieważ stosowanie leku Pantoprazol Krka wiąże się z niewielkim zwiększeniem występowania zakaźnej biegunki.

Lekarz może zdecydować o konieczności wykonania badań w celu wykluczenia podłoża nowotworowego choroby, ponieważ 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 Pantoprazol Krka przez dłuższy czas (ponad 1 rok), lekarz zaleci prawdopodobnie regularny nadzór. W trakcie każdej wizyty u lekarza, należy zgłaszać wszelkie nowe i nieoczekiwane objawy oraz okoliczności ich wystąpienia.

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku Pantoprazol Krka u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **Pantoprazol Krka 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.

Ponieważ lek Pantoprazol Krka 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 Pantoprazol Krka może hamować prawidłowe działanie tych i innych leków.
- Warfarynę 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, łuszczycy i chorób nowotworowych) w przypadku stosowania metotreksatu lekarz może czasowo przerwać stosowanie leku Pantoprazol Krka, ponieważ pantoprazol może zwiększać stężenie metotreksatu we 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 omówić to z lekarzem, jeśli u pacjenta ma być przeprowadzone specyficzne badanie moczu [na obecność tetrahydrokannabinolu (THC)].

### **Pantoprazol Krka z jedzeniem i piciem**

Tabletki należy przyjmować 1 godzinę przed posiłkiem. Tabletkę należy połknąć w całości, bez rozgryzania lub kruszenia, popijając wodą.

### **Ciąża i karmienie 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.

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

Pantoprazol Krka nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

Pacjenci, u których wystąpią działania niepożądane takie, jak zawroty głowy i zaburzenia widzenia, nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Pantoprazol Krka zawiera sorbitol i sól**

Ten produkt leczniczy zawiera 18 mg sorbitolu w każdej tabletkce.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej tabletkce, a więc można powiedzieć, że zasadniczo „nie zawiera sodu”.

### **3. Jak stosować lek Pantoprazol Krka**

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

#### **Kiedy i jak przyjmować lek Pantoprazol Krka**

Tabletki należy przyjmować 1 godzinę przed posiłkiem. Tabletkę należy połknąć w całości, bez rozgryzania lub kruszenia, popijając wodą.

Jeżeli lekarz nie zalecił innego dawkowania, zalecane dawkowanie to:

*Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i starsza:*

#### **Leczenie objawów (na przykład zgaga, kwaśne odbijanie, ból przy przełykaniu) związanych z chorobą refluksową przełyku**

Zalecaną dawką leku jest 1 tabletkę na dobę.

Dawka ta zazwyczaj przynosi ulgę w ciągu 2 do 4 tygodni - najpóźniej po następnych 4 tygodniach.

Lekarz zdecyduje, jak długo należy przyjmować lek. Potem nawracające objawy można kontrolować przyjmując jedną tabletkę na dobę, w razie konieczności.

#### **Długotrwałe leczenie i zapobieganie nawrotom refluksowego zapalenia przełyku**

Zalecana dawka leku to 1 tabletkę na dobę.

Jeśli objawy choroby powrócą, lekarz może podwoić dawkę. W tym przypadku można zastosować lek Pantoprazol Krka 40 mg, jedną tabletkę na dobę. Po wyleczeniu można ponownie zmniejszyć dawkę do jednej tabletki (20 mg) na dobę.

*Dorośli:*

#### **Zapobieganie owrzodzeniom żołądka i dwunastnicy u pacjentów, którzy muszą stale przyjmować NLPZ**

Zalecana dawka leku to 1 tabletkę na dobę.

#### **Specjalne grupy pacjentów:**

- w przypadku poważnych problemów z wątrobą, nie należy przyjmować więcej, niż jedną tabletkę 20 mg na dobę.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Lek Pantoprazol Krka nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Pantoprazol Krka**

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Objawy przedawkowania nie są znane.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Pantoprazol Krka**

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

## **Przerwanie stosowania leku Pantoprazol Krka**

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 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 objawów, należy przerwać stosowanie pantoprazolu i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

- czerwone, nieuniesione punkty lub okrągłe plamy na tułowie, często z pęcherzami pośrodku, łuszczeniem skóry, owrzodzenie jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu. Pojawienie się takiej ciężkiej wysypki skórnej może poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna martwica naskórka).
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek).

**Jeśli wystąpi jakiegokolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie poinformować lekarza lub skontaktować się z oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala:**

- **Ciężkie reakcje alergiczne (rzadko:** nie częściej niż u 1 na 1000 osób): obrzęk języka i (lub) gardła, trudności w połykaniu, pokrzywka (wysypka jak po oparzeniu pokrzywą), trudności w oddychaniu, alergiczny obrzęk twarzy (obrzęk Quincke'go/obrzęk naczynioruchowy), silne zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego z bardzo szybkim 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 - pęcherze skórne i gwałtowne pogorszenie ogólnego stanu zdrowia, nadżerka (włącznie z lekkim krwawieniem) oczu, nosa, jamy ustnej/warg lub genitaliów lub 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.
- **Inne ciężkie stany (częstość nieznana:** częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): zażółcenie skóry lub białkówek oczu (ciężkie uszkodzenie komórek wątroby, żółtaczka) lub gorączka, wysypka i powiększenie nerek, czasami ból podczas oddawania moczu oraz ból w dolnej części pleców (ciężkie zapalenie nerek), mogące prowadzić do niewydolności nerek.

Inne działania niepożądane to:

- **Często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)  
Łagodne polipy żołądka.
- **Niezbyt często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)  
Ból głowy; zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego; biegunka; nudności; wymioty; wzdęcia i wiatry; zaparcia; suchość w jamie ustnej; ból i dyskomfort w jamie brzusznej; wysypka skórna; osutka, wykwity skórne; świąd; złamania kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa; osłabienie; wyczerpanie lub ogólne złe samopoczucie; zaburzenia snu.
- **Rzadko** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów)  
Zaburzenia wzroku, takie jak niewyraźne widzenie; pokrzywka; ból stawów; ból mięśni; zmiany masy ciała; podwyższona temperatura; wysoka gorączka, obrzęk kończyn (obrzęk obwodowy);

reakcje alergiczne; depresja; powiększenie piersi u mężczyzn; zaburzenia lub całkowity brak odczuwania smaku.

- **Bardzo rzadko** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów)  
Dezorientacja.
- **Nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)  
Omamy, splątanie (zwłaszcza u pacjentów, u których wcześniej występowały takie objawy); uczucie mrowienia, kłucia, pieczenia lub drętwienia; zapalenie jelita grubego, powodujące uporczywe wodniste biegunkę, wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów.

#### **Działania niepożądane rozpoznawane w badaniach krwi:**

- **Niezbyt często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)  
Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- **Rzadko** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów)  
Zwiększenie stężenia bilirubiny; zwiększenie stężenia tłuszczów we krwi; związane z wysoką gorączką, nagłe zmniejszenie ilości krążących granulocytów - białych krwinek.
- **Bardzo rzadko** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów)  
Zmniejszenie liczby płytek krwi, które może powodować częstsze niż zwykle występowanie krwawienia lub siniaków; zmniejszenie liczby białych krwinek we krwi, które może prowadzić do częstszych zakażeń; współistniejące, nieprawidłowe zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek, jak również płytek krwi.
- **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. 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

Faks: + 48 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 Pantoprazol Krka**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nr serii podany jest na opakowaniu po skrócie „Lot”.

Blister: przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Pojemnik: pojemnik przechowywać szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

Po pierwszym otwarciu pojemnika, lek jest ważny przez 3 miesiące.

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 Krka**

- Każda tabletka dojelitowa zawiera 20 mg pantoprazolu (w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego).
- Pozostałe składniki to mannitol, krospowidon (typ A, typ B), sodu węglan, sorbitol (E 420), wapnia stearynian w rdzeniu tabletki i hypromeloza, powidon (K 25), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), glikol propylenowy, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer, sodu laurylosiarczan, polisorbat 80, makrogol 6000 i talk w otoczce tabletki.

**Jak wygląda lek Pantoprazol Krka i co zawiera opakowanie**

Tabletki dojelitowe 20 mg są jasnobrązowawożółte, owalne, obustronnie lekko dwuwypukłe.

Opakowania: 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 100, 100 x 1, 112 lub 140 tabletek dojelitowych w blisterach lub pojemnik zawierający 250 tabletek dojelitowych, w pudełku tekturowym

**Podmiot odpowiedzialny**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

**Wytwórca/Importer**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących nazw tego leku w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Tel. 22 57 37 500

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 17.10.2024**