

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Pantoprazole 123ratio, 20 mg, tabletki dojelitowe *Pantoprazolum*

Należy 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 Pantoprazole 123ratio i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pantoprazole 123ratio
3. Jak stosować lek Pantoprazole 123ratio
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pantoprazole 123ratio
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Pantoprazole 123ratio i w jakim celu się go stosuje

Pantoprazole 123ratio 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.

Pantoprazole 123ratio stosuje się w:

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej:

- Leczeniu objawów (np. zgaga, cofanie się kwasu, ból przy przełykaniu) związanych z chorobą refluksową przełyku spowodowaną cofaniem się kwasu z żołądka.
- Długotrwałym leczeniu refluksowego zapalenia przełyku (stan zapalny przełyku, któremu towarzyszy cofanie się kwasu żołądkowego) oraz zapobiegania jego nawrotom.

Dorośli:

- Zapobieganiu owrzodzeniom dwunastnicy i (lub) żołądka spowodowanym niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ, np. ibuprofen) u pacjentów z grupy ryzyka, którzy muszą stale przyjmować NLPZ.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pantoprazole 123ratio

Kiedy nie stosować leku Pantoprazole 123ratio

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na pantoprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na leki zawierające inne inhibitory pompy protonowej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pantoprazole 123ratio należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli 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 Pantoprazole 123ratio. W razie zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych stosowanie leku należy przerwać.
- jeśli kiedykolwiek u pacjenta wystąpiła reakcja skórna po przyjęciu leku podobnie działającego do pantoprazolu, który zmniejsza ilość soku żołądkowego.
- jeśli pacjent musi stale stosować leki z grupy NLPZ i jednocześnie przyjmować Pantoprazole 123ratio, ze względu na podwyższone ryzyko powikłań ze strony żołądka lub jelit. Podwyższone ryzyko zostanie ocenione zgodnie z czynnikami ryzyka dla danego pacjenta, takimi jak wiek (65 lat lub więcej), wrzody żołądka lub dwunastnicy w wywiadzie lub krwawienie z żołądka lub jelit.
- 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 lek zawierający atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV) jednocześnie z pantoprazolem, powinien poprosić lekarza o szczegółową poradę.

Przyjmowanie inhibitora pompy protonowej takiego jak Pantoprazole 123ratio, zwłaszcza przez okres czasu dłuższy niż rok, może w niewielkim stopniu przyczynić się do zwiększenia ryzyka złamania biodra, nadgarstka lub kręgosłupa. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta stwierdzono osteoporozę lub jeśli pacjent przyjmuje kortykosteroidy (które zwiększają ryzyko osteoporozy).

W przypadku pojawienia się następujących objawów **należy natychmiast poinformować lekarza**:

- niezamierzona utrata masy ciała
- nawracające wymioty
- trudności z przełykaniem
- krwawe wymioty
- błądź i osłabienie (niedokrwistość)
- krew w kale
- ciężkie i (lub) uporczywe biegunki, ponieważ stosowanie leku Pantoprazole 123ratio 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.

Jeżeli na skórze w miejscach ekspozycji na światło słoneczne pojawi się wysypka, należy skonsultować się z lekarzem, jako że może zająć konieczność zaprzestania stosowania tabletek z pantoprazolem. Pacjent powinien również pamiętać o zgłoszeniu innych objawów chorobowych, takich jak ból w stawach.

W przypadku przyjmowania Pantoprazole 123ratio 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.

Lek Pantoprazole 123ratio a inne leki

Pantoprazole 123ratio może wpływać na skuteczność działania innych leków, dlatego też należy powiedzieć lekarzowi jeśli pacjent przyjmuje:

- Leki, takie jak ketokonazol, itraconazol i posakonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych) lub erlotinib (stosowany w pewnych typach nowotworów), ponieważ Pantoprazole 123ratio może hamować prawidłowe działanie tych i innych leków.
- Warfarynę i fenpropakumon, które wpływają na gęstość krwi. Może istnieć konieczność wykonania dalszych badań.
- Atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV).
- Metotreksat (stosowany w leczeniu chorób autoimmunologicznych i nowotworów)

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią

Doświadczenie w stosowaniu u kobiet w ciąży jest ograniczone. Stwierdzono przenikanie substancji czynnej leku do kobiecego mleka. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna zastosować lek, jeśli lekarz uzna, że korzyść z jego stosowania jest większa, niż potencjalne ryzyko dla nienarodzonego dziecka lub niemowlęcia.

Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

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

3. Jak stosować lek Pantoprazole 123ratio

Tan lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy i jak przyjmować Pantoprazole 123ratio

Lek przyjmować 1 godzinę przed posiłkiem, nie rozgryzając ani nie dzieląc tabletki. Połykać w całości popijając wodą.

Jeśli lekarz nie zalecił innego dawkowania, zalecana dawka to:

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej:

W leczeniu objawów (np. zgaga, powrót kwasu, ból przy przełykaniu) związanych z chorobą refluksową przełyku

Zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletka na dobę. Dawka ta zazwyczaj przynosi ulgę po 2-4 tygodniach stosowania – najpóźniej w ciągu kolejnych 4 tygodni. Lekarz zdecyduje, jak długo należy przyjmować lek. Nawracające objawy można kontrolować **przyjmując jedną tabletkę na dobę**, gdy jest to konieczne.

W długotrwałym leczeniu i zapobieganiu nawrotowi refluksowego zapalenia przełyku

Zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletka na dobę. Jeśli objawy choroby powrócą, lekarz może zalecić podwojenie dawki. W tym przypadku można zastosować jedną tabletkę na dobę leku Pantoprazole 123ratio 40 mg. Po ustąpieniu objawów można ponownie zmniejszyć dawkę do jednej tabletki (20 mg) na dobę.

Dorośli:

W zapobieganiu wrzodom dwunastnicy i (lub) żołądka u pacjentów, którzy muszą stale przyjmować NLPZ.

Zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletka na dobę.

Specjalne grupy pacjentów:

Zaburzenie czynności wątroby:

- W przypadku ciężkich zaburzeń czynności wątroby nie należy przyjmować więcej niż jedną 20 mg tabletkę na dobę.

Stosowanie u dzieci:

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pantoprazole 123ratio

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

Pominięcie zastosowania leku Pantoprazole 123ratio

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

Przerwanie stosowania leku Pantoprazole 123ratio

Nie należy przerywać stosowania tabletek bez uprzedniej konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Pantoprazole 123ratio może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy niezwłocznie poinformować lekarza lub skontaktować się z najbliższym szpitalem gdzie pełniony jest ostry dyżur:

- **Ciężkie reakcje uczuleniowe (częstość rzadko: może dotyczyć nie więcej niż 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), ciężkie zawroty głowy z przyspieszonym biciem serca i obfitym poceniem się.
- **Ciężkie reakcje skórne (częstość nie znana: częstość nie może być ustalona na podstawie dostępnych danych):** tworzenie się pęcherzy skórnych i gwałtowne pogorszenie stanu ogólnego; nadżerka (z lekkim krwawieniem) oczu, nosa, jamy ustnej/ust albo narządów płciowych (zespół Stevens-Johnsona, zespół Lyella, rumień wielopostaciowy) oraz wrażliwość na światło.
- **Inne ciężkie reakcje (częstość nie znana: częstość nie może być ustalona 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, czasami z bólem podczas oddawania moczu i bólem w dolnej części pleców (ciężkie zapalenie nerek, które może doprowadzić do niewydolności nerek).

Inne działania niepożądane występujące:

- **Niezbyt często** (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób)
ból głowy; zawroty głowy; biegunka; nudności, wymioty; uczucie pełności w jamie brzusznej i wzdęcia z oddawaniem wiatrów (wiatry); 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, nadgarstka lub kręgosłupa.
- **Rzadko** (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób)
wypaczenie lub zupełna utrata zmysłu smaku, zaburzenia wzroku, takie jak niewyraźne widzenie; pokrzywka; bóle stawów; bóle mięśni; zmiany masy ciała; podwyższona temperatura ciała; obrzęk kończyn (obrzęk obwodowy); reakcje alergiczne; depresja, powiększenie piersi u mężczyzn.
- **Bardzo rzadko** (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób)
zaburzenia orientacji.
- **Częstość nie znana** (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, łaskotanie, uczucie klucia i pieczenia na skórze, wysypka z bólem stawów..

Jeśli pacjent przyjmuje Pantoprazole 123ratio dłużej niż trzy miesiące, poziomy magnezu we krwi mogą ulec obniżeniu. Niski poziom magnezu we krwi objawia się zmęczeniem, mimowolnym skurczem mięśni, dezorientacją, drgawkami, zawrotami głowy, przyspieszonym rytmem serca. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy natychmiast zgłosić się do lekarza. Niskie poziomy magnezu mogą również prowadzić do obniżenia poziomów potasu i wapnia we krwi co może powodować skurcz mięśni. Lekarz może zalecić regularne wykonywanie badań krwi w celu kontrolowania poziomu magnezu.

Działania niepożądane rozpoznawane za pomocą badań krwi występujące:

- **Niezbyt często** (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób)
zwiększona aktywność enzymów wątrobowych
- **Rzadko** (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób)
zwiększone stężenie bilirubiny; zwiększone stężenie tłuszczów we krwi, ostry spadek, krążących ziarnistych krwinek białych związany z wysoką gorączką
- **Bardzo rzadko** (może dotyczyć nie więcej niż 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 redukcja liczby białych i czerwonych krwinek, jak również płytek krwi, co może prowadzić do zmęczenia, zadyszki i zblednięcia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

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, e-mail:ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. Jak przechowywać lek Pantoprazole 123ratio

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub etykiecie lub kartoniku po „EXP:” lub „Termin ważności (EXP):”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Pantoprazole 123ratio

- Substancją czynną leku jest pantoprazol, każda tabletką dojelitowa zawiera 20 mg pantoprazolu (w postaci 22,6 mg pantoprazolu sodowego półtorawodnego).
- Inne składniki leku to:
Rdzeń: Disodu fosforan bezwodny, Mannitol (E421), Celuloza mikrokrystaliczna, Kroskarmeloza sodowa, Magnezu stearynian (roślinny)
Otoczka: Hypromeloza, Trietylu cytrynian, Karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A), Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30% i Żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Pantoprazole 123ratio i co zawiera opakowanie

Pantoprazole 123ratio, 20 mg, tabletki dojelitowe to owalne, żółte tabletki umieszczone w blistrze z folii Aluminium/Aluminium, w opakowaniu zawierającym 14, 28 i 100 tabletek lub w pojemniku z HDPE z polipropylenową zakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci zawierającym 14, 28 i 100 tabletek*.

*Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

123ratio Sp. z o.o.,
ul. Emilii Plater 53,
00-113 Warszawa

Wytwórca:

Teva Pharma, S.L.U.
Poligono Industrial Malpica,
calle C, Numero 4,
50016, Zaragoza, Hiszpania
Tel: 00 34 976 57 17 84

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3

89143 Blaubeuren

Niemcy

Teva Operations Poland Sp. zo.o.
Ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków

Data aktualizacji ulotki: lipiec 2016 r