

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Pantoprazole Mercapharm 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 Mercapharm tabletki stosuje się w leczeniu:

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej:

- Refluksowego zapalenia przełyku. Stanowi zapalnemu przełyku (rurka łącząca gardło z żołądkiem), towarzyszy cofanie się kwasu żołądkowego.

Dorośli:

- Zakażenia bakterią *Helicobacter pylori* u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy w skojarzeniu z 2 antybiotykami (leczenie eradykacyjne), w celu pozbycia się bakterii i zapobiegania nawrotom owrzodzenia.
- Choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy.
- Zespołu Zollinger-Ellisona oraz innych stanów chorobowych związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pantoprazole Mercapharm

Kiedy nie stosować leku Pantoprazole Mercapharm

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

- 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 stosowanej jest długotrwałe leczenie lekiem Pantoprazole Mercapharm. W razie zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych stosowanie leku należy przerwać.
- 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.
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Pantoprazole Mercapharm 40 mg, 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 Pantoprazole Mercapharm 40 mg. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych takich, jak ból stawów.

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

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

Przyjmowanie inhibitorów pompy protonowej, takich jak Pantoprazole Mercapharm 40 mg, szczególnie gdy są one stosowane przez okres dłuższy niż rok czasu, może w nieznacznym stopniu zwiększyć ryzyko złamania biodra, nadgarstka lub kręgosłupa. Należy poinformować lekarza w przypadku, gdy pacjent choruje na osteoporozę lub przyjmuje kortykosterydy (które mogą zwiększyć ryzyko osteoporozy).

W przypadku przyjmowania Pantoprazole Mercapharm 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 Mercapharm a inne leki

Pantoprazole Mercapharm 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 Mercapharm może hamować prawidłowe działanie tych i innych leków.
- Warfarynę i fenpropumon, które wpływają na gęstość krwi. Może istnieć konieczność wykonania dalszych badań.
- Atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV).

- Metotreksat (stosowany w wysokich dawkach lek przeciwnowotworowy do chemioterapii) – lekarz może zdecydować o czasowym odstawieniu pantoprazolu w sytuacji, gdy pacjent przyjmuje wysokie dawki metotreksatu.

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

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 poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

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.

Lek Pantoprazole Mercapharm zawiera laktozę i sodu

Lek zawiera laktozę. Jeżeli wykryto nietolerancję pewnych cukrów, lek Pantoprazole Mercapharm 40 mg należy przyjmować wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

Ten produkt leczniczy zawiera 2,68 mg sodu w jednej dawce. Należy to wziąć pod uwagę w przypadku pacjentów znajdujących się na diecie niskosodowej.

3. Jak stosować lek Pantoprazole Mercapharm

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

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

Jeśli lekarz nie zalecił innego dawkowania, zazwyczaj zalecana dawka to:

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej:

W leczeniu refluksowego zapalenia przełyku

Zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletka na dobę. Lekarz może zalecić zwiększenia dawki do 2 tabletek na dobę. Okres leczenia refluksowego zapalenia przełyku zazwyczaj wynosi 4 do 8 tygodni. Lekarz decyduje jak długo należy przyjmować lek.

Dorośli:

W leczeniu infekcji bakterią zwaną *Helicobacter pylori*, u pacjentów z wrzodami dwunastnicy i (lub) żołądka, w skojarzeniu z dwoma antybiotykami (leczenie eradykacyjne).

Jedna tabletka dwa razy na dobę plus dwie tabletki antybiotyków: amoksycyliny, klarytromycyny lub metronidazolu (lub tynidazolu) przyjmowane każda dwa razy na dobę z tabletką pantoprazolu. Pierwszą tabletkę pantoprazolu należy przyjąć 1 godzinę przed śniadaniem, zaś drugą tabletkę pantoprazolu 1 godzinę przed kolacją. Należy przestrzegać instrukcji podanej przez lekarza oraz przeczytać ulotki dla pacjenta umieszczone w opakowaniach antybiotyków. Leczenie stosuje się zazwyczaj przez okres jednego do dwóch tygodni.

W leczeniu wrzodów żołądka i(lub) dwunastnicy.

Zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletka na dobę. Po konsultacji z lekarzem dawkę

można podwoić. Lekarz zdecyduje jak długo należy przyjmować lek. Okres leczenia w przypadku wrzodów żołądka wynosi zazwyczaj od 4 do 8 tygodni. Okres leczenia w przypadku wrzodów dwunastnicy wynosi zazwyczaj od 2 do 4 tygodni.

W długotrwałym leczeniu zespołu Zollinger-Ellisona oraz innych stanów chorobowych związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego.

Zalecana dawka początkowa to zwykle dwie tabletki na dobę.

Obie tabletki należy przyjmować 1 godzinę przed posiłkiem. W późniejszym terminie dawkowanie może być odpowiednio dostosowane przez lekarza, w zależności od ilości wydzielanego kwasu solnego w żołądku. W przypadku przepisania większej liczby tabletek niż dwie na dobę, należy przyjmować je dwa razy na dobę.

Jeśli lekarz przepisze dawkę dobową większą od czterech tabletek na dobę, dokładnie poinformuje, kiedy należy przerwać przyjmowanie leku.

Specjalne grupy pacjentów:

- W przypadku schorzeniach nerek, umiarkowanego lub ciężkiego uszkodzenia wątroby **nie** należy przyjmować leku Pantoprazole Mercapharm w celu eradykacji *Helicobacter pylori*.
- W ciężkich schorzeniach wątroby nie należy przyjmować więcej niż jedną tabletkę 20 mg pantoprazolu na dobę (w tym celu, są dostępne tabletki zawierające 20 mg pantoprazolu).

Stosowanie u 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 Mercapharm

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

Pominięcie zastosowania leku Pantoprazole Mercapharm

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

Przerwanie stosowania leku Pantoprazole Mercapharm

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.

Występowanie działań niepożądanych definiuje się w oparciu o określoną częstość ich występowania:

bardzo często (częściej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów)

często (od 1 – 10 na 100 leczonych pacjentów)

niezbyt często (od 1 – 10 na 1 000 leczonych pacjentów)

rzadko (od 1 – 10 na 10 000 leczonych pacjentów)

bardzo rzadko (rzadziej niż 1 na 10 000 leczonych pacjentów)

częstość nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

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 (rzadko):** 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):** 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):** żółte zabarwienie skóry i oczu (ciężkie uszkodzenie komórek wątroby, żółtaczką) lub gorączka, wysypka oraz problemy z nerkami przejawiające się ich powiększeniem, czasem z bólem podczas oddawania moczu i bólem w dolnej części pleców (ciężkie zapalenie nerek).

Inne działania niepożądane występujące:

- **Niezbyt często** (od 1 – 10 na 1 000 leczonych pacjentów)
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; złamanie biodra, nadgarstka lub kręgosłupa (w przypadku gdy lansoprazol jest stosowany w wysokich dawkach oraz przez długi okres czasu).
- **Rzadko** (od 1 – 10 na 10 000 leczonych pacjentów)
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; zaburzenia lub całkowita utrata zmysłu smaku.
- **Bardzo rzadko** (rzadziej niż 1 na 10 000 leczonych pacjentów)
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; uczucie mrowienia; skurcze mięśni.

Działania niepożądane rozpoznawane za pomocą badań krwi występujące:

- **Niezbyt często** (od 1 – 10 na 1 000 leczonych pacjentów)
zwiększona aktywność enzymów wątrobowych.
- **Rzadko** (od 1 – 10 na 10 000 leczonych pacjentów)
zwiększone stężenie bilirubiny; zwiększone stężenie tłuszczów we krwi; znaczne zmniejszenie liczby krwinek białych (agranulocytoza), które może prowadzić do zwiększenia częstości występowania infekcji.
- **Bardzo rzadko** (rzadziej niż 1 na 10 000 leczonych pacjentów)
zmniejszenie liczby płytek krwi, co może powodować częstsze krwawienia i siniaki; zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia), co może sprzyjać częstszym zakażeniom; współistniejąca nieprawidłowa redukcja liczby krwinek czerwonych i białych (pancytopenia).
- **Częstotliwość nie znana** (nie można ustalić częstotliwości na podstawie dostępnych danych)
wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów. Jeżeli Pantoprazole Mercapharm, 40 mg jest przyjmowany przez okres dłuższy niż trzy miesiące, możliwe jest, że poziom magnezu we krwi obniży się. Niski poziom magnezu objawia się zmęczeniem, mimowolnymi skurczami mięśni, dezorientacją, konwulsjami, zawrotami głowy, podwyższonym tętnem. Jeżeli u pacjenta wystąpią którekolwiek z powyższych objawów, należy o nich niezwłocznie poinformować lekarza. Niski poziom magnezu może doprowadzić do redukcji poziomu potasu i wapnia we krwi. Lekarz może podjąć decyzję o wykonywaniu regularnych badań krwi, aby monitorować poziom magnezu.

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

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Pantoprazole Mercapharm

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i blistrze lub butelce (podanego po oznaczeniu EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Opakowanie tabletek: Data ważności po otwarciu: 90 dni.

Warunki przechowywania:

[Opakowanie tabletek:] Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

[Blister:] Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Pantoprazole Mercapharm

- Substancją czynną leku jest pantoprazol. Każda tabletką zawiera 40 mg pantoprazolu (w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego).
- Inne składniki leku to:

Rdzeń tabletki:

Celuloza mikrokrystaliczna (E460i), jednowodzian laktozy, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, stearynian magnezu.

Otoczka koloryzowana:

Alkohol poliwinylowy, makrogol 3350, dwutlenek tytanu (E171), talk (E553b), tlenek żelaza żółty (E172).

Otoczka dojelitowa:

Kopolimer kwasu metakrylowego i etylu akrylanu, laurylosiarczan sodu, polisorbata 80, cytrynian trietylu (E1505), talk (E553b)

Jak wygląda Pantoprazole Mercapharm i co zawiera opakowanie

Pantoprazole Mercapharm 40 mg ma postać wydłużonej tabletki powlekanej w kolorze od bładożółtego do ochry.

Pantoprazole Mercapharm 40 mg jest dostępny w:

Opakowania tabletek (butelki z HDPE z nakładką z HDPE lub PP ze środkiem odwadniającym) zawierające 7, 14, 28, 30, 50 lub 90 tabletek dojelitowych.

Blistry (blistry aluminium/aluminium) zawierające 7, 14, 28, 30, 56, 90 lub 98 tabletek dojelitowych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Mercapharm Sp. z o.o.
ul. Świętopełka 39
81-524 Gdynia, Polska

Wytwórca:

Laboratorios Dr. Esteve S. A.
Sant Marti, s/n. Poligon Industrial
08107 Martorelles (Barcelona), Hiszpania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Pantoprazol A-med 40 mg magensaftresistente Tabletten
Belgia	Pantoprazole Distriquimica 40 mg maagsapersistente tablet/Comprimé gastro-résistant/magensaftresistente Tablette
Dania	Pantoprazole pensa 40 mg Enterotabletter
Finlandia	Pantoprazole pensa 40 mg Enterotabletti
Norwegia	Pantoprazole pensa 40 mg Enterotabletter
Holandia	Pantoprazole Pensa 40 mg, maagsapersistente tabletten
Wielka Brytania	Pantoprazole Distriquimica 40 mg gastro-resistant tablets

Data zatwierdzenia ulotki: 18.04.2016.