

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Panogastin
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 Panogastin 40 mg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Panogastin 40 mg
3. Jak stosować Panogastin 40 mg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Panogastin 40 mg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Panogastin 40 mg i w jakim celu się go stosuje

Panogastin 40 mg jest wybiórczym inhibitorem pompy protonowej. Jest lekiem zmniejszającym wydzielanie kwasu solnego w żołądku. Stosowany w leczeniu chorób żołądka i jelita zależnych od zwiększonego wydzielania kwasu.

Panogastin 40 mg jest stosowany w leczeniu:

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej

- refluksowego zapalenia przełyku. Stanowi zapalnemu przełyku (odcinek łączący 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 Zollingera-Ellisona i innych stanów chorobowych, w których występuje zwiększone wydzielanie kwasu solnego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Panogastin 40 mg

Kiedy nie stosować leku Panogastin 40 mg:

- jeśli pacjent ma uczulenie na pantoprazol lub 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 stosowania leku Panogastin 40 mg należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby. Należy poinformować lekarza, jeśli kiedykolwiek występowały zaburzenia czynności wątroby. Lekarz może zlecić częstsze

kontrole aktywności enzymów wątrobowych, szczególnie gdy stosowane jest długotrwałe leczenie lekiem Panogastin 40 mg. W razie zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych stosowanie leku należy przerwać;

- jeżeli u pacjenta występuje niedobór witaminy B₁₂ lub występują czynniki ryzyka niedoboru witaminy B₁₂ oraz pacjent przyjmuje pantoprazol przez dłuższy czas. Jak w przypadku wszystkich środków zmniejszających ilość kwasu pantoprazol może upośledzać wchłanianie witaminy B₁₂;
- jeśli pacjent przyjmuje lek zawierający atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV) lub metotreksat (stosowany w leczeniu raka lub łuszczycy) jednocześnie z pantoprazolem należy zwrócić się do lekarza po poradę.

Należy natychmiast zgłosić lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpi jakikolwiek z następujących objawów:

- niezamierzone zmniejszenie masy ciała;
- nawracające wymioty;
- ból podczas połykania;
- wymioty z krwią;
- bladość skóry i osłabienie (objawy anemii);
- obecność krwi w stolcu;
- ciężkie i (lub) uporczywe biegunki, ponieważ pantoprazol może mieć związek ze zwiększeniem częstości występowania biegunek bakteryjnych.

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.

Jeśli pacjent stosuje Panogastin 40 mg dłużej niż trzy miesiące, stężenie magnezu we krwi może ulec obniżeniu. Może to powodować następujące objawy: zmęczenie, mimowolne skurcze mięśni, dezorientację, drgawki, zawroty głowy, zwiększoną częstość rytmu serca. Należy natychmiast zgłosić lekarzowi wystąpienie tych objawów. Niskie stężenie magnezu może również prowadzić do obniżenia potasu i wapnia we krwi. Lekarz może zlecić wykonanie badań krwi aby monitorować stężenie magnezu we krwi.

Jeśli pacjent stosuje Panogastin 40 mg długotrwale (np. dłużej niż rok), mogą być konieczne regularne wizyty u lekarza. Należy poinformować lekarza, jeśli wystąpią jakiegokolwiek nowe objawy lub inne wyjątkowe okoliczności.

Przyjmowanie inhibitorów pompy protonowej jak Panogastin 40 mg, szczególnie dłużej niż rok, może nieznacznie zwiększać ryzyko złamań kości biodra, nadgarstka i kręgosłupa. Należy zgłosić lekarzowi, jeśli pacjent ma osteoporozę lub przyjmuje kortykosterydy (które zwiększają ryzyko osteoporozy).

Dzieci i młodzież

Leku nie należy podawać dzieciom i młodzieży poniżej 12 roku życia ze względu na niewystarczające dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności leku.

Panogastin 40 mg a inne leki

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

Panogastin 40 mg może wpłynąć na skuteczność innych leków, dlatego należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje:

- leki takie jak ketokonazol, itraconazol lub pozakonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych) lub erlotynib (stosowany w leczeniu niektórych rodzajów raka), ponieważ Panogastin 40 mg może hamować działanie tych i innych leków;
- fenpropumion lub warfarynę, które wpływają na krzepnięcie krwi. Lekarz może zlecić dodatkowe badania;

- atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV);
- metotreksat (stosowany w leczeniu raka i łuszczycy).

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 jest wystarczających danych dotyczących stosowania pantoprazolu u kobiet w ciąży.

Stwierdzono przenikanie substancji czynnej leku do kobiecego mleka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli wystąpią działania niepożądane, takie jak: zawroty głowy lub niewyraźne widzenie, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Panogastin 40 mg zawiera małytyl

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować Panogastin 40 mg

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

Należy przyjmować tabletki 1 godzinę przed posiłkiem, nie żując ich ani nie rozgryzając, tylko połknąć w całości popijając wodą.

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, zazwyczaj stosuje się następujące dawki:

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej

Leczenie refluksowego zapalenia przełyku

Zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletka na dobę. Lekarz może zalecić, aby zwiększyć do dwóch tabletek dziennie. Okres leczenia refluksowego zapalenia przełyku wynosi zazwyczaj od 4 do 8 tygodni. Lekarz poinformuje pacjenta jak długo należy przyjmować lek.

Dorośli

Leczenie choroby wrzodowej dwunastnicy i żołądka wywołanej przez *Helicobacter pylori* w połączeniu z dwoma antybiotykami (leczenie eradykacyjne)

Jedna tabletka 2 razy dziennie, razem z tabletkami dwóch spośród antybiotyków: amoksycyliny, klarytromycyny lub metronidazolu (albo tynidazolu), każda przyjęta razem z jedną tabletką pantoprazolu, 2 razy dziennie. Pierwszą tabletkę pantoprazolu należy wziąć 1 godzinę przed śniadaniem, a drugą tabletkę pantoprazolu 1 godzinę przed kolacją. Należy postępować według zaleceń lekarza i przeczytać ulotki dla tych antybiotyków. Zwykle okres leczenia trwa od 1 do 2 tygodni.

Leczenie choroby wrzodowej dwunastnicy i żołądka

Zazwyczaj stosuje się jedną tabletkę na dobę. Lekarz może podwoić dawkę (do dwóch tabletek na dobę). Lekarz poinformuje pacjenta jak długo należy przyjmować lek. Leczenie wrzodów żołądka trwa zazwyczaj od 4 do 8 tygodni, natomiast leczenie wrzodów dwunastnicy trwa zazwyczaj od 2 do 4 tygodni.

Długotrwałe leczenie pacjentów z zespołem Zollingera-Ellisona i innymi chorobami, w których występuje zwiększone wydzielanie kwasu solnego w żołądku

Zalecana dawka początkowa wynosi dwie tabletki na dobę.

Należy zastosować dwie tabletki na 1 godzinę przed posiłkiem. Następnie lekarz może dostosować dawkę później do ilości wydzielanego kwasu żołądkowego. Jeśli lekarz zaleci dawkę dobową większą

niż diwe tabletki, należy lek przyjmować 2 razy dziennie. W niektórych przypadkach lekarz może zwiększyć dawkę do więcej niż czterech tabletek, wtedy poinformuje dokładnie do kiedy przyjmować lek.

Specjalne grupy pacjentów:

- jeśli pacjent ma problemy z nerkami, umiarkowane lub ciężkie zaburzenia czynności wątroby, nie powinien przyjmować leku Panogastin 40 mg w celu eradykacji *Helicobacter pylori*;
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenie czynności wątroby, nie powinien przyjmować więcej niż jednej tabletki 20 mg pantoprazolu na dobę (do tego celu dostępne są tabletki zawierające 20 mg pantoprazolu);
- dzieci poniżej 12 roku życia. Tabletki nie są zalecane do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Panogastin 40 mg

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

Pominięcie zastosowania leku Panogastin 40 mg

Nie należy przyjmować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Gdy nadejdzie pora zażycia następnej dawki, należy ją przyjąć o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Panogastin 40 mg

Nie należy przerywać stosowania leku Panogastin 40 mg przedwcześnie lub z własnej inicjatywy bez porozumienia z lekarzem.

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:	więcej niż u 1 osoby na 10
często:	u 1 do 10 osób na 100
niezbyt często:	u 1 do 10 osób na 1000
rzadko:	u 1 do 10 osób na 10 000
bardzo rzadko:	mniej niż u 1 osoby na 10 000
częstość nieznana:	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych poniżej objawów niepożądanych, należy przestać stosować tabletki i niezwłocznie zgłosić się do lekarza lub najbliższego szpitala gdzie pełniony jest ostry dyżur:

- **ciężkie reakcje uczuleniowe (rzadko):** obrzęk języka i (lub) gardła, trudności z przełykaniem, pokrzywka (wysypka jak po oparzeniu pokrzywą), trudności w oddychaniu, alergiczny obrzęk twarzy (obrzęk Quincke'go/obrzęk naczynioruchowy), silne zawroty głowy z przyspieszonym biciem serca i nadmiernym poceniem się;
- **ciężkie reakcje skórne (częstość nieznana):** tworzenie się pęcherzy skórnych i gwałtowne pogorszenie stanu ogólnego; nadżerka (z lekkim krwawieniem) oczu, nosa, jamy ustnej/ust albo narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella, rumień wielopostaciowy) oraz wrażliwość na światło;
- **inne ciężkie reakcje (częstość nieznana):** 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).

Inne możliwe działania niepożądane:

- **niezbyt często:** ból głowy, zawroty głowy, biegunka, nudności, wymioty, uczucie pełności w jamie brzusznej i wzdęcia z oddawaniem wiatrów, zaparcia, suchość w jamie ustnej, ból i dyskomfort w obrębie brzucha, wysypka skórna, rumień, wykwity skórne, świąd, osłabienie, wyczerpanie lub ogólne złe samopoczucie, zaburzenia snu, złamania kości biodrowej, nadgarstka lub kręgosłupa;
- **rzadko:** zaburzenia widzenia takie jak niewyraźne widzenie, pokrzywka, ból stawów, ból mięśni, zmiany masy ciała, zaburzenia smaku, podwyższona temperatura ciała, obrzęki w kończynach (obrzęki obwodowe), reakcje uczuleniowe, depresja, powiększenie piersi u mężczyzn;
- **bardzo rzadko:** dezorientacja;
- **częstość nieznana:** omamy, splątanie (szczególnie u pacjentów, u których wcześniej występował ten objaw), parestezje.

Działania niepożądane rozpoznane w badaniach krwi:

- **niezbyt często:** zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych;
- **rzadko:** zwiększenie stężenia bilirubiny, zwiększenie stężenia tłuszczów w krwi;
- **bardzo rzadko:** zmniejszenie liczby płytek krwi, co może powodować częstsze niż normalnie krwawienia lub siniaki; zmniejszenie liczby białych komórek krwi, co może prowadzić do częstszych zakażeń;
- **częstość nieznana:** niskie stężenie sodu, potasu, magnezu, wapnia w osoczu krwi, co może powodować zmęczenie, mimowolne skurcze mięśni, dezorientację, drgawki, zawroty głowy, zmiany w częstości rytmu serca.

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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać Panogastin 40 mg

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Dla tabletek pakowanych w plastikowych butelkach: Panogastin 40 mg można stosować przez trzy miesiące po pierwszym otwarciu pojemnika.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania leku Panogastin 40 mg.

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 Panogastin 40 mg**

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

Rdzeń tabletki: maltytol (E965), krospowidon typ B, karmeloza sodowa, sodu węglan bezwodny (E500), wapnia stearynian.

Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, talk (E553b), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, lecytyna sojowa (E 322), żelaza tlenek żółty (E 172), sodu węglan bezwodny (E500), kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), trietylu cytrynian (E1505).

Jak wygląda lek Panogastin 40 mg i co zawiera opakowanie

Żółte, owalne tabletki dojelitowe.

Lek Panogastin 40 mg jest dostępny w opakowaniach zawierających 14, 28 lub 98 tabletek w blistrach i butelkach zawierających po 14, 28 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praga 7

Republika Czeska

Wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA

ul. Wincentego Pola 21

58-500 Jelenia Góra

Polska

Valeant sp. z o.o. sp. j.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

Polska

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu krajach Europejskiego Obszaru

Gospodarczego pod następującymi nazwami:

LV (RMS): Panogastin 40 mg zarnās šķīstošā tablete

CZ: PANOCASTIN 40 mg ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY

LT: Panogastin 40 mg skrandyje neirios tabletės

PL: Panogastin

SK: Panogastin 40

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05.2014