

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tecta, 40 mg, tabletki dojelitowe

Pantoprazol

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Tecta i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Tecta
3. Jak przyjmować lek Tecta
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tecta
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Tecta zawiera substancję czynną pantoprazol. Jest to selektywny „inhibitor pompy protonowej”, lek, który zmniejsza wydzielanie kwasu solnego w żołądku. Stosowany jest w leczeniu chorób żołądka i jelit związanych z wydzielaniem kwasu solnego.

Lek Tecta stosuje się w leczeniu:

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej:

- Refluksowego zapalenia przełyku: stan zapalny przełyku (rurka łącząca gardło z żołądkiem), któremu towarzyszy cofanie się kwasu solnego z żołądka.

Dorośli:

- Choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy.
- Zespołu Zollingera-Ellisona oraz innych stanów chorobowych związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego w żołądku.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Tecta

Kiedy nie przyjmować leku Tecta:

- jeśli 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

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tecta 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 Tecta. W razie zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych stosowanie leku należy przerwać.
- 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 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 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.

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 Tecta wiąże się z niewielkim zwiększeniem ryzyka wystąpienia biegunki zakaźnej. W przypadku przyjmowania leku Tecta 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.
- Stosowanie inhibitorów pompy protonowej do których należy pantoprazol, zwłaszcza w okresie dłuższym niż jeden rok, może zwiększyć nieznacznie ryzyko złamań kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa. Należy poinformować lekarza w przypadku rozpoznanej osteoporozy lub przyjmowania leków z grupy kortykosteroidów (mogących zwiększać ryzyko wystąpienia osteoporozy).
- Jeżeli przyjmowano lek Tecta przez okres dłuższy niż trzy miesiące, istnieje możliwość zmniejszenia stężenia magnezu we krwi. Małe stężenie magnezu może objawiać się jako zmęczenie, mimowolne skurcze mięśni, dezorientacja, drgawki, zawroty głowy, przyspieszona akcja serca. W razie zaobserwowania któregoś z powyższych objawów należy o tym niezwłocznie poinformować lekarza. Małe stężenie magnezu może prowadzić do zmniejszenia stężenia potasu lub wapnia we krwi. Lekarz może zalecić regularne przeprowadzanie badań krwi w celu kontrolowania stężenia magnezu.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać tego leku dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 12 lat.

Lek Tecta 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.

Jest to istotne, ponieważ Tecta może wpływać na działanie innych leków, dlatego 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 Tecta może hamować prawidłowe działanie tych i innych leków.

- Warfarynę i fenpropakumon, które wpływają na zagęszczenie lub rozrzedzenie krwi. Może istnieć konieczność wykonania dalszych badań.
- Atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).
- Metotreksat (stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, łuszczycy i nowotworów) - jeżeli pacjent przyjmuje metotreksat, lekarz może czasowo przerwać leczenie lekiem Tecta, ponieważ pantoprazol może zwiększać stężenie metotreksatu we krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania pantoprazolu u kobiet w okresie ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Tecta 40 mg w okresie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym nie stosujących skutecznej metody antykoncepcji. Stwierdzono przenikanie substancji czynnej leku do mleka kobiecego. Lek może być stosowany u kobiet karmiących piersią jedynie wtedy, jeśli lekarz uzna, że korzyść z jego stosowania jest większa, niż potencjalne ryzyko dla dziecka.

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 obsługiwanie maszyn

Tecta nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

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

3. Jak przyjmować lek Tecta

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 Tecta

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

Jeśli lekarz nie zalecił innego dawkowania, **zazwyczaj stosowana dawka to:**

W leczeniu refluksowego zapalenia przełyku

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

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 Zollingera-Ellisona oraz innych stanów chorobowych związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego w żołądku

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 niż cztery tabletki na dobę, dokładnie poinformuje, kiedy należy przerwać przyjmowanie leku.

Szczególne grupy pacjentów:

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby. Tecta 40 mg nie jest zalecana dla pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Tecta

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

Pominięcie przyjmowania leku Tecta

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

Przerwanie przyjmowania leku Tecta

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 działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie tabletek i niezwłocznie poinformować lekarza lub skontaktować się z najbliższym szpitalem gdzie pełniony jest ostry dyżur:

- **Ciężkie reakcje uczuleniowe (występujące rzadko:** mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów): obrzęk języka i (lub) gardła; trudności z przełykaniem; pokrzywka (wysypka jak po oparzeniu pokrzywą); trudności z oddychaniem; alergiczny obrzęk twarzy (obrzęk Quinckego / obrzęk naczynioruchowy); ciężkie zawroty głowy z przyspieszonym biciem serca i obfitym poceniem się.
- **Ciężkie reakcje skórne (częstość nieznana:** częstość nie może być określona 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 Stevensa-Johnsona, zespół Lyella, rumień wielopostaciowy), nadwrażliwość na światło oraz nadmierne pocenie się.
- **Inne ciężkie reakcje (częstość nieznana:** częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): żółte zabarwienie skóry i oczu (ciężkie uszkodzenie komórek wątroby, żółtaczka) lub gorączka; wysypka, problemy z nerkami przejawiające się ich powiększeniem, czasem z bólem podczas oddawania moczu i bólem w dolnej części pleców (ciężkie zapalenie nerek) mogące prowadzić do niewydolności nerek.

Inne działania niepożądane występujące:

- **Niezbyt często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 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 i złamania kości biodrowej, nadgarstka lub kręgosłupa
- **Rzadko** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów)
Zaburzenia lub całkowity brak odczuwania smaku; zaburzenia wzroku, takie jak niewyraźne widzenie; pokrzywka; bóle stawów; bóle mięśni; zmiany masy ciała; podwyższona temperatura ciała; wysoka gorączka; obrzęk kończyn (obrzęk obwodowy); reakcje alergiczne; depresja; powiększenie piersi u mężczyzn.

- **Bardzo rzadko** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów)
Zaburzenia orientacji.
- **Częstość nieznana** (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, zmniejszenie stężenia magnezu we krwi (patrz punkt 2), uczucie mrowienia, kłucia, mrowienia, pieczenie lub drętwienie.

Działania niepożądane rozpoznawane za pomocą badań krwi występujące:

- **Niezbyt często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)
Zwiększona aktywność enzymów wątrobowych.
- **Rzadko** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów)
Zwiększone stężenie bilirubiny; zwiększone stężenie tłuszczów we krwi; związane z wysoką gorączką, nagłe zmniejszenie ilości krążących granulocytów - białych krwinek.
- **Bardzo rzadko** (rzadziej niż u 1 na 10 000 leczonych pacjentów)
Zmniejszenie liczby płytek krwi, co może powodować częstsze krwawienia i siniaki; zmniejszenie liczby białych krwinek, co może sprzyjać częstszym zakażeniom; współistniejące, nieprawidłowe zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek, jak również płytek krwi.

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 181 C, 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 Tecta

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Butelka: nie stosować leku po upływie 100 dni od pierwszego otwarcia butelki. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Bliстер: Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania leku.

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 Tecta

- **Substancją czynną** leku jest pantoprazol. Każda tabletkę zawiera 40 mg pantoprazolu (w postaci pantoprazolu półmagnezowego jednowodnego).
- **Inne składniki** leku to:
Rdzeń: sodu węglan (bezwodny), mannitol (E421), krospowidon typ A, powidon K90, wapnia stearynian

Otoczka: hypromeloza, powidon K25, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), glikol propylenowy, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) dyspersja 30% zawierający: polisorbat 80, sodu laurylosiarczan, trietylu cytrynian.

Tusz: szelak, żelaza tlenek czerwony, czarny i żółty (E172), amonowy wodorotlenek stężony.

Jak wygląda Tecta i co zawiera opakowanie

Lek Tecta to żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z brązowym napisem „40” z jednej strony.

Lek Tecta dostępny jest w opakowaniach zawierających blistry lub butelkę.

Opakowanie zawierające blistry

Blistry PP (polipropylen)/COC (cyklo-olefino-kopolimer)/PP (polipropylen) – aluminium, opakowanie zawiera 7, 14 lub 30 tabletek dojelitowych.

Butelka

Butelka HDPE (polietylen o wysokiej gęstości) z: zakrętką LDPE (polietylen o niskiej gęstości) z pierścieniem zabezpieczającym, elementem dystansującym, zawierająca 60 lub 100 tabletek dojelitowych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Takeda GmbH,
Byk-Gulden-Str. 2
78467 Konstanz
Niemcy

Wytwórca

Takeda GmbH
Miejsce wytwarzania Oranienburg
Lehnitzstrasse 70-98
16515 Oranienburg
Niemcy

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

Nazwa państwa członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Tecta 40 mg magensaftresistente Tabletten
Belgia	Pantonovo 40 mg maagsapresistente tabletten
Bułgaria	Tecta
Grecja	Pantecta Mag
Luksembourg	Tecta
Niemcy	Tecta
Polska	Tecta
Czechy	Pantonovo 40 mg enterosolventní tablety
Słowacja	Tecta 40 mg gastrorezistentné tablety
Słowenia	Tectiam gastrorezistentne tablete
Węgry	Tectiam 40 mg gyomornedv-ellenálló tableta
Włochy	Tectiam

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2015