

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Nelgast, 20 mg, tabletki dojelitowe

Pantoprazolum

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza.

Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek Nelgast ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią po 2 tygodniach, należy skontaktować się z lekarzem.
- Nie należy przyjmować leku Nelgast przez dłużej niż 4 tygodnie bez konsultacji z lekarzem.
- Jeśli nasiliły się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Nelgast i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nelgast
3. Jak stosować lek Nelgast
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nelgast
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK NELGAST I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Nelgast jest stosowany w krótkotrwałym leczeniu objawów choroby refluksowej przełyku (takich jak zgaga, kwaśne odbijanie) u dorosłych.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU NELGAST

Kiedy nie stosować leku Nelgast

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na pantoprazol lub którykolwiek z pozostałych składników leku,
- jednocześnie z atazanawirem (lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Nelgast

Należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku Nelgast:

- jeśli u pacjenta występują poważne problemy z wątrobą. Należy powiedzieć o tym lekarzowi, który zadecyduje o dostosowaniu dawki.
- jeśli pacjent przyjmuje lek Nelgast długotrwale (np. dłużej niż rok) lekarz może zalecić stałą obserwację. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli u pacjenta wystąpią nowe i nieoczekiwane objawy oraz o ich okolicznościach.
- jeśli u pacjenta występuje choroba reumatyczna lub gdy pacjent przyjmuje leki przeciwrheumatyczne z innego powodu oraz gdy u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy spowodowana stosowaniem takich leków. Lekarz oceni, czy pacjent należy do tak zwanej „grupy ryzyka”.
- jeśli pacjent obecnie przyjmuje witaminę B12.
- jeśli pacjent stosuje leki hamujące wydzielanie kwasu solnego w żołądku, takie jak omeprazol lub ranitydyna.

- jeśli u pacjenta wystąpiła ostatnio znaczna utrata masy ciała, nawracające wymioty, ból w trakcie przełykania lub krwawe wymioty. Jeśli pacjent zauważył krew w kale lub czarny kał, należy powiadomić o tym lekarza.

Lekarz może zdecydować o zleceniu dodatkowych badań (np. endoskopię = obrazowe badanie przełyku) w celu zdiagnozowania stanu zdrowia i (lub) wykluczenia choroby nowotworowej.

Lek Nelgast nie jest zalecany do stosowania u dzieci.

Należy również powiedzieć lekarzowi, jeśli objawy utrzymują się mimo zastosowania odpowiedniego leczenia.

Stosowanie leku Nelgast z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Jeśli pacjent przyjmuje leki:

- zawierające ketokonazol lub itraconazol, stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych skóry i paznokci lub inne leki, gdy wiadomo że ich stężenie we krwi jest zależne od wydzielania kwasu w żołądku,
- rozrzedzające krew, takie jak warfaryna, fenpropumon lub acenokumarol,
- zawierające atazanawir stosowany w leczeniu HIV. Nie należy stosować atazanawiru jednocześnie z lekiem Nelgast.

Należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Stosowanie leku Nelgast z jedzeniem i pićm

Lek Nelgast należy przyjąć godzinę przed śniadaniem popijając wodą. Tabletki nie należy rozgryzać ani żuć. Tabletkę należy połknąć w całości.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek może być stosowany w ciąży lub w okresie karmienia piersią tylko jeżeli lekarz go zaleci.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Nelgast nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

Jeżeli u pacjenta wystąpią działania niepożądane, takie jak zawroty głowy lub zaburzenia widzenia, nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać urządzeń mechanicznych, ponieważ zdolność reagowania może być osłabiona.

3. JAK STOSOWAĆ LEK NELGAST

Lek Nelgast należy zawsze zażywać zgodnie z informacją zawartą w tej ulotce. W przypadku wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przyjmować 1 tabletkę na dobę. Nie należy stosować dawki dobowej większej niż 20 mg.

Lek należy przyjmować przynajmniej przez 2-3 kolejne dni. Należy zakończyć stosowanie leku Nelgast po całkowitym ustąpieniu objawów. Możliwe jest złagodzenie objawów refluksu i zgagi już po jednym dniu stosowania leku Nelgast, lecz należy pamiętać, że lek ten nie jest przeznaczony do natychmiastowego usuwania objawów.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli po stosowaniu tego leku przez pełne 2 tygodnie objawy nie ustąpią.

Nie należy przyjmować leku Nelgast przez dłużej niż 4 tygodnie bez konsultacji z lekarzem.

Lek Nelgast, 20 mg należy przyjąć godzinę przed śniadaniem popijając wodą. Tabletki nie należy rozgryzać ani żuć. Tabletkę należy połknąć w całości.

Dzieci

Lek Nelgast nie powinien być stosowany przez dzieci.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nelgast

Jeżeli pacjent zastosuje dawkę większą niż zapisana w ulotce dla pacjenta, należy skontaktować się z lekarzem, z najbliższym szpitalem gdzie pełniony jest ostry dyżur lub farmaceutą.

Pominięcie zażycia leku Nelgast

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jeżeli pacjent zapomni zażyć dawkę leku, powinien przyjąć dawkę najszybciej jak sobie o tym przypomni, pod warunkiem, że nie zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki. Jeżeli zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki, nie należy zażywać dawki pominiętej.

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Nelgast może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast poinformować lekarza lub skontaktować się z najbliższym szpitalem, jeśli wystąpi jakiegokolwiek z poniższych **ciężkich działań niepożądanych**. Jednocześnie należy zaprzestać stosowanie tego leku, ale zabrać ze sobą ulotkę i (lub) tabletki.

Ciężkie reakcje uczuleniowe (rzadko): reakcje nadwrażliwości, tak zwane reakcje anafilaktyczne, wstrząs anafilaktyczny oraz obrzęk naczynioruchowy. Typowe objawy to: obrzęk twarzy, warg, ust, języka i (lub) gardła, który może powodować trudności w przełykaniu lub oddychaniu, pokrzywka, ciężkie zawroty głowy z przyspieszonym biciem serca i obfitym poceniem się.

Ciężkie reakcje skórne (częstość nieznana): wysypka z obrzękiem, pęcherzami lub łuszczeniem się skóry, płatowe łuszczenie się skóry i krwawienie z okolic oczu, nosa, ust lub narządów płciowych oraz szybkie pogarszanie się stanu ogólnego lub wysypka po ekspozycji na słońce.

Inne ciężkie reakcje (częstość nieznana): zażółcenie skóry i białkówki oczu (spowodowane ciężkim uszkodzeniem wątroby) lub problemy z nerkami przejawiające się bolesnym oddawaniem moczu, bólem w dolnej części pleców z towarzyszącą gorączką.

Działania niepożądane mogą wystąpić z określoną częstością, którą definiuje się w następujący sposób:

bardzo często: występujące częściej niż u 1 na 10 pacjentów

często: występujące u 1 do 10 na 100 pacjentów

niezbyt często: występujące u 1 do 10 na 1 000 pacjentów

rzadko: występujące u 1 do 10 na 10 000 pacjentów

bardzo rzadko: występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów

częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Niezbyt często występujące działania niepożądane:

ból głowy; zawroty głowy; biegunka; nudności, wymioty; wzdęcia i wzdęcia z oddawaniem gazów; zaparcia; suchość w jamie ustnej; ból i dyskomfort w obrębie brzucha; wysypka skórna lub

pokrzywka; swędzenie skóry; osłabienie, wyczerpanie lub złe samopoczucie; zaburzenia snu; zwiększona aktywność enzymów wątrobowych w badaniu krwi.

Rzadko występujące działania niepożądane:

zaburzenia lub całkowity brak odczuwania smaku; zaburzenia wzroku, takie jak niewyraźne widzenie; bóle stawów; bóle mięśni; zmiany masy ciała; podwyższona temperatura ciała; obrzęk kończyn; reakcje alergiczne; depresja; zwiększone stężenie bilirubiny i lipidów we krwi (stwierdzone w badaniach krwi), powiększenie piersi u mężczyzn; wysoka gorączka i nagłe zmniejszenie ilości krążących granulocytów - białych krwinek (stwierdzone w badaniach krwi).

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane:

zaburzenia orientacji; zmniejszenie liczby płytek krwi, co może zwiększać skłonność do krwawień i tworzenia się wybroczyn na skórze („siniaków”); zmniejszenie liczby białych krwinek, co może sprzyjać częstszym zakażeniom, współistniejące, nieprawidłowe zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek, jak również płytek krwi (stwierdzone w badaniach krwi).

Częstość nieznana:

omamy, splątanie (szczególnie u pacjentów, u których występowały takie objawy); zmniejszenie stężenia sodu we krwi; zmniejszenie stężenia magnezu we krwi.

Jeżeli przyjmowano lek Nelgast przez okres dłuższy niż trzy miesiące, istnieje możliwość, zmniejszenia stężenia magnezu we krwi. Niskie stężenie magnezu może objawiać się jako zmęczenie, mimowolne skurcze mięśni, dezorientacja, drgawki, zawroty głowy, przyspieszone bicie serca. W razie zaobserwowania któregokolwiek z powyższych objawów, należy o tym niezwłocznie poinformować lekarza. Niskie stężenie magnezu może prowadzić do zmniejszenia stężenia potasu lub wapnia we krwi. Lekarz może zalecić regularne przeprowadzanie badań krwi w celu kontrolowania stężenia magnezu.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK NELGAST

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować leku Nelgast po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku po zwrocie Termin ważności (EXP) i na blistrze po 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. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Nelgast

Substancją czynną leku jest pantoprazol (w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego). Każda tabletką zawiera 20 mg pantoprazolu.

Inne składniki leku to:

Rdzeń tabletki:

Mannitol (E421)
Sodu węglan bezwodny
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Kopolimer metakrylanu butylu zasadowy
Wapnia stearynian

Otoczka:

Opadry white OY-D-7233 (hypromeloza, tytanu dwutlenek E171, talk, makrogol 400, sodu laurylosiarczan)

Otoczka dojelitowa:

Kollicoat MAE 30 DP, żółta (kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) dyspersja 30%, glikol propylenowy, żelaza tlenek żółty (E172), tytanu dwutlenek (E171), talk)

Jak wygląda lek Nelgast i co zawiera opakowanie

Owalne, obustronnie wypukłe, jasno żółte tabletki dojelitowe

Dostępne opakowania:

Blistry: 7, 14, 20 i 28 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

Wytwórca

Actavis hf
Reykjavíkurvegur 78
220 Hafnarfjörður
Islandia

Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o. o.
ul. Postępu 6
02-676 Warszawa

Data zatwierdzenia ulotki: listopad 2012 r.