

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Pantoprazole Wockhardt, 20 mg, tabletki dojelitowe *Pantoprazolum*

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

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

Pantoprazol (w postaci tabletek) to lek należący do grupy selektywnych „inhibitorów pompy protonowej”, które są stosowane w celu zmniejszenia ilości kwasu wytwarzanego w żołądku. Stosuje się je w leczeniu chorób żołądka i jelit związanych z nadmierną produkcją kwasu.

Lek Pantoprazole Wockhardt stosuje się:

U dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i powyżej:

- Leczeniu objawów (np. zgaga, cofanie się kwasu solnego, ból podczas przełykania) związanych z chorobą refluksową przełyku, spowodowaną cofaniem się kwasu solnego z żołądka do przełyku.
- Długotrwałe leczenie zapalenia przełyku z cofaniem treści żołądkowej (stan zapalny przełyku z towarzyszącym cofaniem się kwasu żołądkowego do przełyku) oraz zapobieganiu jego nawrotom.

U dorosłych:

- Zapobieganie owrzodzeniu żołądka i dwunastnicy wywołanemu niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ, na przykład ibuprofen) u pacjentów, u których konieczne jest ciągłe leczenie niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Pantoprazole Wockhardt

Kiedy nie stosować leku Pantoprazole Wockhardt

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na pantoprazol lub którykolwiek z pozostałych składników leku Pantoprazole Wockhardt (patrz punkt 6).

W przypadku uczulenia na leki zawierające inne inhibitory pompy protonowej.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Pantoprazole Wockhardt

- W przypadku ciężkich chorób wątroby. Jeśli kiedykolwiek wcześniej występowały choroby wątroby, należy poinformować o tym lekarza. Będzie on częściej przeprowadzał badania aktywności enzymów wątrobowych, szczególnie, jeśli lek przyjmowany jest przez długi czas. W razie zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych należy przerwać stosowanie leku.

- W przypadku konieczności ciągłego przyjmowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych i jednoczesnego stosowania Pantoprazole Wockhardt z powodu zwiększonego ryzyka powikłań obejmujących żołądek i jelita. Każde zwiększone ryzyko zostanie ocenione z uwzględnieniem indywidualnych czynników ryzyka, takich jak wiek (powyżej 65 lat), obecność wrzodów żołądka i dwunastnicy w przeszłości lub krwawienie z żołądka lub jelit.
- W przypadku niedoboru witaminy B12 w organizmie lub gdy istnieją czynniki ryzyka dla niedoboru tej witaminy i przyjmowania leku Pantoprazole Wockhardt przez długi czas. Tak jak w przypadku innych środków hamujących wydzielanie kwasu solnego w żołądku, stosowanie pantoprazolu może powodować zmniejszenie wchłaniania witaminy B12.
- W przypadku przyjmowania leku zawierającego atazanawir (w leczeniu zakażenia wirusem HIV) jednocześnie z pantoprazolem należy poprosić o poradę lekarza.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza w razie wystąpienia któregokolwiek z niżej wymienionych objawów:

- nagła utrata masy ciała
- powtarzające się wymioty
- trudności w przełykaniu
- wymioty krwią
- błądź i uczucie osłabienia (niedokrwistość)
- krew w stolcu
- ciężka i (lub) długo utrzymująca się biegunka, ponieważ działanie tabletek Pantoprazol jest związane z nieznacznym zwiększeniem możliwości wystąpienia biegunki zakaźnej.

Lekarz może podjąć decyzję o zleceniu dodatkowych badań, wykluczających chorobę nowotworową, ponieważ pantoprazol łagodzi także objawy nowotworu i mogłoby to spowodować opóźnienie jego zdiagnozowania. W razie utrzymywania się objawów mimo leczenia zostaną rozważone dalsze badania.

W przypadku długotrwałego przyjmowania leku Pantoprazole Wockhardt (ponad 1 rok) lekarz prawdopodobnie będzie regularnie kontrolował stan zdrowia. Podczas każdej wizyty powinno się zgłaszać wszelkie nowe i nietypowe objawy i okoliczności występujące podczas stosowania leku.

Przyjmowanie inhibitorów pompy protonowej, takich jak Pantoprazole Wockhardt, szczególnie przez okres dłuższy niż 1 rok, może nieznacznie zwiększyć ryzyko złamań bioder, nadgarstków i kręgosłupa. Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent choruje na osteoporozę lub przyjmuje kortykosteroidy (które zwiększają ryzyko wystąpienia osteoporozy).

Przyjmowanie innych leków

Przyjmowanie leku Pantoprazole Wockhardt może mieć wpływ na skuteczność działania innych leków, dlatego należy poinformować lekarza o przyjmowaniu

- leków, takich jak ketokonazol, itrakonazol i pozakonazol (stosuje się je w leczeniu zakażeń grzybiczych) lub erlotynibu (stosowany w leczeniu niektórych rodzajów nowotworu), ponieważ pantoprazol może hamować prawidłowe działanie między innymi tych leków.
- Warfaryny i fenpropionu, które mają wpływ na rozrzedzenie lub zagęszczenie krwi. Może być konieczna bardziej szczegółowa kontrola.
- Atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

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

Ciąża i karmienie piersią

Brak dostatecznych danych dotyczących stosowania pantoprazolu u kobiet ciężarnych. Zgłaszano przenikanie leku do mleka kobiecego. W przypadku ciąży, jej podejrzenia lub karmienia piersią lek powinno się stosować tylko jeśli lekarz podejmie decyzję o większej korzyści dla matki wynikającej z leczenia niż potencjalnym ryzyku dla dziecka lub nienarodzonego dziecka. Przed zastosowaniem każdego leku należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

W razie wystąpienia działań niepożądanych, takich jak zawroty głowy lub zaburzenia widzenia nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

3. Jak stosować lek Pantoprazole Wockhardt

Lek Pantoprazole Wockhardt należy zawsze przyjmować dokładnie w taki sposób, jaki zalecił lekarz. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy i w jaki sposób należy przyjmować lek Pantoprazole Wockhardt?

Tabletki należy przyjmować na 1 godzinę przed posiłkiem. Tabletek nie należy rozgryzać ani rozkruszać - należy je połykać w całości, popijając wodą.

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, zwykle stosowana dawka to:

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej:

W leczeniu objawów (np. zgaga, cofanie się kwasu solnego, ból podczas przełykania) związanych z chorobą refluksową przełyku

Zwykle stosowana dawka to jedna tabletka na dobę. Taka dawka zwykle powoduje złagodzenie objawów w ciągu od 2 do 4 tygodni – najpóźniej po kolejnych czterech tygodniach. Lekarz określi jak długo należy przyjmować lek. Po zakończeniu leczenia nawracające objawy można kontrolować, przyjmując w razie potrzeby jedną tabletkę na dobę.

Długotrwałe leczenie i zapobieganie nawrotom zapalenia przełyku

Zwykle stosowana dawka to jedna tabletka na dobę. W przypadku nawrotu choroby lekarz może zwiększyć dawkę i wówczas można zastosować jedną tabletkę 40 mg pantoprazolu na dobę. Po uzyskaniu pomyślnych wyników leczenia dawkę można ponownie zmniejszyć do jednej tabletki 20 mg na dobę.

Dorośli:

W zapobieganiu owrzodzeniu żołądka i dwunastnicy u pacjentów, u których konieczne jest ciągłe leczenie lekami z grupy NLPZ

Zwykle stosowana dawka to jedna tabletka na dobę.

Szczególne grupy pacjentów

- W przypadku ciężkich chorób wątroby nie powinno się stosować więcej niż jedną tabletkę 20 mg na dobę.
- Dzieci w wieku poniżej 12 lat. Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Pantoprazole Wockhardt

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Brak znanych objawów przedawkowania.

Pominięcie przyjęcia dawki leku Pantoprazole Wockhardt

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć kolejną, zwykle stosowaną dawkę o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Pantoprazole Wockhardt

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

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Częstość występowania niżej wymienionych działań niepożądanych określa się według następującego schematu:

bardzo często (występuje u więcej niż 1 pacjenta na 10)

często (występuje u 1 do 10 pacjentów na 100)

niezbyt często (występuje u 1 do 10 pacjentów na 1 000)

rzadko (występuje u od 1 do 10 pacjentów na 10 000)

bardzo rzadko (występuje u mniej niż 1 pacjenta na 10 000)

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

W razie wystąpienia któregokolwiek z niżej wymienionych działań niepożądanych należy przerwać przyjmowanie tabletek i niezwłocznie poinformować o tym lekarza lub skontaktować się z izbą przyjęć najbliższego szpitala:

- **Ciężkie reakcje alergiczne (występują rzadko):** obrzęk języka i (lub) gardła, trudności w przełykaniu, pokrzywka, trudności w oddychaniu, alergiczny obrzęk twarzy (obrzęk Quinckego / naczynioruchowy), ciężkie zawroty głowy z bardzo przyspieszonym biciem serca i silnym poceniem się.
- **Ciężkie stany dotyczące skóry (częstość występowania nie jest znana):** łuszczenie się skóry i nagłe pogorszenie ogólnego stanu zdrowia, nadżerki błon śluzowych (w tym lekkie krwawienie) oczu, nosa, jamy ustnej / ust lub narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella, rumień wielopostaciowy) i nadwrażliwość na światło.
- **Inne ciężkie stany (częstość występowania nie jest znana):** zażółcenie skóry lub białek oczu (ciężkie uszkodzenie komórek wątroby, żółtaczka) lub gorączka, wysypka i powiększone nerki czasami z bólem przy oddawaniu moczu i ból w dolnej części pleców (ciężki stan zapalny nerek).

Inne działania niepożądane to:

Niezbyt częste (występują u 1 do 10 pacjentów na 1 000)

ból głowy; zawroty głowy; biegunka; nudności, wymioty; odbijanie i wzdęcia (wiatry); zaparcia; suchość błony śluzowej jamy ustnej; ból i uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej; wysypka skórna, wykwity skórne, świąd, uczucie osłabienia, wyczerpania lub ogólne złe samopoczucie, zaburzenia snu, złamania bioder, nadgarstków i kręgosłupa.

• **Rzadkie** (występują u 1 do 10 pacjentów na 10 000)

zaburzenia widzenia, takie jak widzenie niewyraźne; ból stawów; bóle mięśniowe; zmiany masy ciała; podwyższona temperatura ciała; obrzęk kończyn (obrzęk obwodowy); reakcje alergiczne; depresja; powiększenie piersi u mężczyzn.

• **Bardzo rzadkie** (występują u mniej niż 1 pacjenta na 10 000)

dezorientacja.

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

omamy, zaburzenia świadomości (szczególnie u pacjentów, u których wcześniej występowały takie objawy); zwiększone stężenie sodu we krwi.

Działania niepożądane wykrywane na podstawie wyników badań krwi:

- **Niezbyt częste** (występują u 1 do 10 pacjentów na 1 000)
zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.
- **Rzadkie** (występują u 1 do 10 pacjentów na 10 000)
zwiększenie stężenia bilirubiny; zwiększone stężenie tłuszczu we krwi.
- **Bardzo rzadkie** (występują u mniej niż 1 pacjenta na 10 000)
zmniejszona liczba płytek krwi, co może być powodem częstszych krwawień lub tworzenia się siniaków częściej niż zwykle; zmniejszona liczba białych krwinek, co może być przyczyną częstszych zakażeń.
- **Nieznane** (częstotliwość występowania nie może być oceniona na podstawie dostępnych danych)
W przypadku przyjmowania Pantoprazole Wockhardt przez okres dłuższy niż trzy miesiące, istnieje możliwość spadku poziomu magnezu we krwi u pacjenta. Objawy towarzyszące niskiemu poziomowi magnezu we krwi to zmęczenie, mimowolne skurcze mięśni, dezorientacja, zawroty głowy, przyspieszenie rytmu serca. Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeżeli pojawią się którekolwiek z wymienionych objawów. Niski poziom magnezu może również prowadzić do zmniejszenia poziomu potasu lub wapnia we krwi. Lekarz może zlecić regularne badania krwi w celu monitorowania poziomu magnezu.

W razie nasilenia się któregokolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpienia jakichkolwiek objawów niepożądanych nie wymienionych w ulotce należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. Jak przechowywać lek Pantoprazole

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Leku Pantoprazole Wockhardt nie wolno stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym lub blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych wymagań dotyczących temperatury przechowywania. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpady. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Inne informacje

Co zawiera lek Pantoprazole Wockhardt

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

- Inne składniki leku to:
Rdzeń: mannitol (E421), skrobia częściowo żelowana, kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu węglan bezwodny (E500) (i), wapnia stearynian, talk (E553b), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A).
Otoczka: kwasu metakrylowego i akrylanu etylu kopolimer (1;1), sodu wodorotlenek (E524), trietylu cytrynian (E1505), talk (E553b), hypromeloza (E464), tytanu dwutlenek (E171), makrogol 4000, żelaza tlenek żółty (E172) i indygotyna, lak (E132).

Jak wyglądają tabletki Pantoprazol Wockhardt i co zawiera opakowanie

Żółta, owalna, obustronnie wypukła dojelitowa tabletką; o gładkiej powierzchni.

Opakowania: opakowanie blisterowe i zewnętrzne opakowanie kartonowe.

Tabletki Pantoprazole Wockhardt są dostępne w opakowaniu 28 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny:

Wockhardt UK Ltd
Ash Road North,
Wrexham
LL13 9UF
Wielka Brytania

Wytwórca

CP Pharmaceuticals Ltd
Ash Road North
Wrexham
LL13 9UF
Wielka Brytania

Ten produkt leczniczy jest zatwierdzony w następujących państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EEA), pod następującymi nazwami:

Cypr - Pantoprazole Wockhardt 20 mg Gastro-resistant Tablets

Malta - Pantoprazole 20 mg Gastro-resistant Tablets

Polska - Pantoprazole Wockhardt

Republika Irlandii – Pantoprazole 20 mg Gastro-resistant Tablets

Wielka Brytania - Pantoprazole 20 mg Gastro-resistant Tablets

Data opracowania ulotki: Maj 2012.