

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Pantoprazole Wockhardt, 40 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 są tabletki 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 są 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 w leczeniu:

U dorosłych i młodzieży wieku 12 lat i powyżej:

- Refluktowego zapalenia przełyku. Stan zapalny przełyku (przewód łączący gardło z żołądkiem) z towarzyszącym cofaniem się kwasu solnego z żołądka.

Dorośli:

- Zakażenie bakterią zwaną *Helicobacter pylori* u pacjentów z owrzodzeniem dwunastnicy i żołądka, w skojarzeniu z dwoma antybiotykami (leczenie eradykacyjne). Celem leczenia jest wyeliminowanie tej bakterii i dzięki temu zminimalizowanie prawdopodobieństwa ponownego wystąpienia wrzodów.
- Owrzodzenie żołądka i dwunastnicy
- Zespół Zollingera-Ellisona i inne stany, w których produkowana jest zbyt duża ilość kwasu solnego w żołądku.

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 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 któregośkolwiek 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, itraconazol 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 fenprokumonu, 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 zawsze należy 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 refluksowego zapalenia przełyku

Zwykle stosowana dawka to jedna tabletka na dobę. Lekarz może zalecić zwiększenie dawki do 2 tabletek na dobę. Leczenie refluksowego zapalenia przełyku z cofaniem treści żołądkowej zwykle wymaga okresu leczenia od 4 do 8 tygodni. Lekarz określi jak długo należy przyjmować lek.

Dorośli:

W leczeniu zakażenia bakterią o nazwie *Helicobacter pylori* u pacjentów z owrzodzeniem dwunastnicy i żołądka w skojarzeniu z dwoma antybiotykami (leczenie eradykacyjne).

Jedna tabletka dwa razy na dobę plus dwie tabletki następujących antybiotyków amoksycyliny lub klarytromycyny i metronidazolu (tynidazolu), każda dwa razy na dobę, w skojarzeniu z tabletką pantoprazolu. Pierwszą tabletkę pantoprazolu należy przyjąć na 1 godzinę przed śniadaniem, a drugą tabletkę na 1 godzinę przed posiłkiem wieczornym. Należy przestrzegać zaleceń lekarza i dokładnie zapoznać się z ulotkami dołączonymi do opakowań przyjmowanych antybiotyków. Okres leczenia zwykle trwa od jednego do dwóch tygodni.

W leczeniu owrzodzenia żołądka i dwunastnicy.

Zwykle stosowana dawka to jedna tabletka na dobę. Po konsultacji z lekarzem dawka może zostać zwiększona. Lekarz określi jak długo należy przyjmować lek. Okres leczenia wrzodów żołądka zwykle trwa od 4 do 8 tygodni. Okres leczenia wrzodów dwunastnicy zwykle trwa od 2 do 4 tygodni.

- **W długotrwałym leczeniu zespołu Zollingera-Ellisona i innych stanów w których produkowana jest zbyt duża ilość kwasu solnego w żołądku.**

Zalecana dawka początkowa to zwykle dwie tabletki na dobę.

Należy przyjmować dwie tabletki na 1 godzinę przed posiłkiem. Lekarz może w później zmienić dawkę, w zależności od ilości wytwarzanego kwasu solnego w żołądku. Jeśli lekarz zalecił stosowanie więcej niż dwóch tabletek, należy je przyjmować dwa razy w ciągu dnia.

Jeśli lekarz przepisze dawkę większą niż cztery tabletki na dobę, powie kiedy dokładnie zaprzestać przyjmowania leku.

Szczególne grupy pacjentów:

- W przypadku chorób nerek, umiarkowanych lub ciężkich chorób wątroby leku Pantoprazole Wockhardt nie należy stosować w eradykacji bakterii *Helicobacter pylori*.
- W przypadku ciężkich chorób wątroby nie należy stosować więcej niż jednej tabletki 20 mg pantoprazolu na dobę (w tym celu dostępne są tabletki zawierające 20 mg pantoprazolu).
- Dzieci w wieku poniżej 12 lat. Nie zaleca się stosowania tych tabletek u dzieci poniżej 12 lat.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Pantoprazole Wockhardt
Skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Objawy przedawkowania nie są znane.

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 tabletek Pantoprazolu

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, pantoprazol 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 niewyraźnie; 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 któregośkolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpienia jakichkolwiek objawów niepożądanych nie wymienionych w ulotce należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. Jak przechowywać lek Pantoprazole Wockhardt

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

- Substancją czynną leku jest pantoprazol. Każda dojelitowa tabletką zawiera 40 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 i co zawiera opakowanie

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

Opakowania: opakowanie blistrowe i zewnętrzne opakowanie kartonowe.

Tabletki Pantoprazole Wockhardt są dostępne w opakowaniu zawierającym 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 40 mg Gastro-resistant Tablets

Malta - Pantoprazole 40 mg Gastro-resistant Tablets

Polska - Pantoprazole Wockhardt

Republika Irlandii – Pantoprazole 40 mg Gastro-resistant Tablets

Wielka Brytania - Pantoprazole 40 mg Gastro-resistant Tablets

Data opracowania ulotki: Maj 2012.