

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Panglen, 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, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Panglen jest stosowany w leczeniu refluksu (cofania się) kwasu z żołądka (rodzaj zgagi) oraz w leczeniu choroby wrzodowej żołądka i górnego odcinka jelit (wrzód dwunastnicy).

Lek Panglen jest stosowany w długotrwałym leczeniu stanów chorobowych związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego, takich jak zespół Zollingera-Ellisona.

Lek Panglen może być również stosowany w skojarzeniu z antybiotykami w leczeniu zakażenia bakterią *Helicobacter pylori*. Zakażenie tą bakterią może powodować stany zapalne w żołądku oraz może przyczyniać się do rozwoju choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy. Wyleczenie zakażenia bakterią *Helicobacter pylori* zapobiega również nawrotom owrzodzeń.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU PANGLEN

Kiedy nie stosować leku Panglen

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na pantoprazol lub którykolwiek z pozostałych składników leku,
- jednocześnie z atazanawirem (lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV),
- w leczeniu skojarzonym zakażenia *Helicobacter pylori*, jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby lub nerek o umiarkowanym lub dużym nasileniu.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Panglen

Należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku Panglen:

- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby. Należy powiedzieć o tym lekarzowi, który zadecyduje o dostosowaniu dawki.
- 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, powinien 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.

Nie zaleca się stosowania leku Panglen u dzieci.

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

Stosowanie leku Panglen 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 (zmniejszające gęstość) krew, takie jak warfaryna, fenpropukumon lub acenokumarol,
- zawierające atazanawir stosowany w leczeniu HIV. Nie należy stosować atazanawiru jednocześnie z lekiem Panglen.

Należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Stosowanie leku Panglen z jedzeniem i piciem

Lek Panglen należy przyjmować godzinę przed posiłkiem, popijając wodą. Tabletki nie należy rozgryzać, dzielić 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 Panglen 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 PANGLEN

Lek Panglen należy przyjmować dokładnie według zaleceń lekarza. W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Tabletki nie należy żuć, rozgryzać ani dzielić. Tabletkę należy przyjąć godzinę przed posiłkiem, połykając w całości i popijając wodą.

Zazwyczaj stosowana dawka to:

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i starsza:

Zazwyczaj stosowana dawka w leczeniu refluku (cofania się) kwasu z żołądka oraz leczenia choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy to jedna tabletkę, którą należy przyjąć rano popijając wodą.

Dorośli:

- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa w leczeniu zespołu Zollingera-Ellisona to jedna tabletki dwa razy na dobę. Pierwszą tabletkę należy przyjąć rano a drugą przed kolacją. Lekarz może dostosować dawkowanie leku, w zależności od tego ile tabletek jest potrzebnych w trakcie leczenia.
- Zazwyczaj stosowana dawka w leczeniu zakażenia *Helicobacter pylori* to jedna tabletki dwa razy na dobę. Pierwszą tabletkę należy przyjąć rano a drugą przed kolacją. Lekarz może również zalecić dodatkowo stosowanie antybiotyków, takich jak amoksycylina, metronidazol lub klarytromycyna. Leki należy przyjmować dokładnie według zaleceń lekarza.

W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pacjenci w podeszłym wieku

Dostosowanie dawki nie jest konieczne. Jednak dawka dobową nie powinna być większa niż 40 mg leku. Wyjątek stanowi skojarzone leczenie zakażenia *Helicobacter pylori*, gdy pacjenci powinni przyjmować przez tydzień zwykle stosowaną dawkę (dwa razy po 40 mg leku/dobę).

Pacjenci z chorobami nerek

Dostosowanie dawki nie jest konieczne. Jednak dawka dobową nie powinna być większa niż 40 mg leku. Dlatego u tych pacjentów terapia trójlekowa zakażenia *Helicobacter pylori* nie jest wskazana.

Pacjenci z marskością wątroby

Dawkę należy zmniejszyć do jednej tabletki co drugi dzień. Dlatego u tych pacjentów terapia trójlekowa zakażenia *Helicobacter pylori* nie jest wskazana.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Panglen

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

Pominięcie zażycia leku Panglen

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.

Przerwanie stosowania leku Panglen

Nie należy przerywać stosowania leku wcześniej, niż zalecił lekarz, chyba że lekarz zdecyduje inaczej.

Jeżeli pacjent czuje się lepiej, nie należy przerywać stosowania leku przed końcem leczenia, ponieważ objawy choroby mogą powrócić.

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Panglen 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 białówek 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; złamania kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa; 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 Panglen 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 któregośkolwiek 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.

Przyjmując inhibitory pompy protonowej jak lek Panglen, zwłaszcza przez okres dłuższy niż jeden rok, może zwiększyć się 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 osteoporozy).

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 PANGLEN

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować leku Panglen po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po: „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 Panglen

Substancją czynną leku jest pantoprazol (w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego). Każda tabletką zawiera 40 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 Panglen i co zawiera opakowanie

Owalne, obustronnie wypukłe, ciemnożółte tabletki dojelitowe

Dostępne opakowania:

Blistry: 7, 14, 20, 28, 60 i 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości 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
Reykjavikurvegur 78
220 Hafnarfjörður
Islandia

Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Republika Czeska

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bułgaria

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.