

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Xotepic, 20 mg, tabletki dojelitowe

*Pantoprazolum*

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

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

Lek Xotepic jest selektywnym „inhibitorem pompy protonowej”, zmniejsza wydzielanie kwasu solnego w żołądku w wyniku specyficznego hamowania enzymu H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> ATP-azy (tzw. pompy protonowej) w komórkach okładzinowych błony śluzowej żołądka (ostatni etap wytwarzania kwasu solnego). Kwas solny sprzyja powstawaniu zapalenia przełyku oraz wrzodów żołądka i dwunastnicy, a także spowalnia ich gojenie. Stopień w jakim Xotepic hamuje wydzielanie kwasu solnego zależy od dawki leku i dotyczy zarówno podstawowego, jak i stymulowanego wydzielania kwasu.

Xotepic, tabletki dojelitowe, 20 mg stosuje się w:

##### *Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej*

- leczeniu objawów (np. zgaga, cofanie się kwasu, ból przy przełykaniu) związanych z chorobą refluksową przełyku spowodowaną cofaniem się kwasu z żołądka.
- długotrwałym leczeniu refluksowego zapalenia przełyku (stan zapalny przełyku, któremu towarzyszy cofanie się kwasu) oraz zapobieganiu jego nawrotom.

##### *Dorośli*

- zapobieganiu owrzodzeniom żołądka i (lub) dwunastnicy wywołanym stosowaniem niselektywnych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) u pacjentów z grupy zwiększonego ryzyka, wymagających długotrwałego stosowania NLPZ.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xotepic

##### Kiedy nie stosować leku Xotepic

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na pantoprazol, inne inhibitory pompy protonowej lub którykolwiek z pozostałych składników leku Xotepic (patrz punkt 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem leku należy poinformować lekarza:

- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby. Należy poinformować lekarza, jeśli kiedykolwiek występowały zaburzenia czynności wątroby. Lekarz może zlecić częstszą kontrolę

- aktywności enzymów wątrobowych, szczególnie gdy leczenie lekiem Xotepic jest długotrwałe. W razie zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych stosowanie leku należy przerwać;
- jeśli pacjent musi stale stosować leki z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) i jednocześnie przyjmować Xotepic, ze względu na podwyższone ryzyko powikłań ze strony żołądka lub jelit. Podwyższone ryzyko zostanie ocenione zgodnie z czynnikami ryzyka dla danego pacjenta, takimi jak wiek (65 lat lub więcej), wrzody żołądka lub dwunastnicy w wywiadzie lub krwawienie z żołądka lub jelit;
  - jeśli u pacjenta występuje niedobór witaminy B<sub>12</sub> lub występują czynniki ryzyka wskazujące na możliwość zmniejszenia stężenia witaminy B<sub>12</sub>, a pacjent leczony jest długotrwałe pantoprazolem. Podobnie jak w przypadku wszystkich leków zmniejszających (hamujących) wydzielanie kwasu solnego w żołądku, pantoprazol może prowadzić do zmniejszonego wchłaniania witaminy B<sub>12</sub>;
  - jeśli pacjent przyjmuje lek zawierający atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV) jednocześnie z pantoprazolem, powinien poprosić lekarza o szczegółową poradę;
  - jeśli pacjent przyjmuje leki zmniejszające wydzielanie kwasu solnego w żołądku (może to wiązać się z niewielkim zwiększaniem ryzyka zakażeń przewodu pokarmowego, np. *Salmonella*, *Campylobacter* i *C. difficile*);
  - Przyjmując inhibitory pompy protonowej jak Xotepic zwłaszcza w okresie dłuższym niż jeden rok, może zwiększyć się nieznacznie ryzyko wystąpienia 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);
  - jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Xotepic, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego;
  - o planowanym specyficznym badaniu krwi (stężenie chromograniny A).

W przypadku pojawienia się następujących objawów należy natychmiast poinformować lekarza:

- niezamierzona utrata masy ciała
- nawracające wymioty
- trudności z przełykaniem
- krwawe wymioty
- błądź i osłabienie (niedokrwistość)
- krew w kale
- ciężkie i (lub) uporczywe biegunki, ponieważ stosowanie leku Xotepic wiąże się z niewielkim zwiększeniem ryzyka wystąpienia biegunki zakaźnej.

W przypadku długotrwałego leczenia, dłużej niż przez 1 rok, pacjentów należy objąć regularnym nadzorem lekarza.

Przed rozpoczęciem leczenia, lekarz prowadzący powinien wykluczyć możliwość wrzodu żołądka lub przelyku o charakterze nowotworowym, ponieważ leczenie pantoprazolem może maskować objawy choroby nowotworowej i opóźnić jej prawidłowe rozpoznanie.

Pacjenci, u których nie obserwuje się poprawy, wymagają przeprowadzenia dodatkowych badań.

Zaleca się kontrolę czasu protrombinowego, INR (międzynarodowego współczynnika znormalizowanego) po rozpoczęciu, zakończeniu lub podczas nieregularnego stosowania pantoprazolu.

Jeśli u pacjenta wystąpiła wysypka skórna, zwłaszcza w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych, należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ konieczne może być przerwanie stosowania leku Xotepic. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych takich, jak ból stawów.

### **Lek Xotepic a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu następujących leków:

- ketokonazolu, itraconazolu, pozakonazolu (stosowanych w leczeniu zakażeń grzybiczych), erlotynibu (stosowany w pewnych typach nowotworów), ponieważ Xotepic może hamować prawidłowe działanie tych i innych leków,
- warfaryny i fenpropionu (leki przeciwzakrzepowe),

- atazanawiru (stosowanego w leczeniu zakażenia HIV),
- metotreksatu (stosowanego w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, łuszczycy i chorób nowotworowych), ponieważ Xotepic może zwiększać stężenie metotreksatu we krwi.

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

### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Doświadczenie w stosowaniu u kobiet w ciąży jest ograniczone. Stwierdzono przenikanie pantoprazolu do kobiecego mleka.

Lek może być stosowany u kobiet w ciąży lub kobiet, u których nie można wykluczyć ciąży lub kobiet karmiących piersią jedynie wtedy, jeśli lekarz uzna, że korzyść z jego stosowania jest większa, niż potencjalne ryzyko dla nienarodzonego dziecka lub niemowlęcia.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać urządzeń mechanicznych, jeżeli u pacjenta wystąpią działania niepożądane, takie jak zawroty głowy lub zaburzenia widzenia.

### **Xotepic zawiera lecytynę sojową**

Nie należy stosować tego leku w przypadku nadwrażliwości na orzeszki ziemne lub soję.

## **3. Jak stosować lek Xotepic**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletek Xotepic nie należy żuć ani rozgryzać. Należy je połykać w całości 1 godzinę przed posiłkiem, popijając wodą.

### **Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej**

#### **W leczeniu objawów związanych z chorobą refluksową przełyku**

Zalecana dobową dawką doustną to 20 mg (1 tabletkę leku Xotepic). Poprawa kliniczna następuje zwykle w ciągu 2 do 4 tygodni leczenia – najpóźniej w ciągu kolejnych 4 tygodni. Lekarz zdecyduje, jak długo należy przyjmować lek. Nawracające objawy można kontrolować przyjmując jedną tabletkę na dobę, gdy jest to konieczne.

#### **W długotrwałym leczeniu i zapobieganiu nawrotom refluksowego zapalenia przełyku**

W długotrwałym leczeniu zaleca się podawanie dawki 20 mg (1 tabletkę leku Xotepic) na dobę. Jeśli objawy choroby powrócą, lekarz może zalecić podwojenie dawki. W tym przypadku można zastosować jedną tabletkę na dobę leku Xotepic 40 mg. Po ustąpieniu objawów można ponownie zmniejszyć dawkę do jednej tabletki (20 mg) na dobę.

### **Dorośli**

#### **Zapobieganie owrzodzeniom żołądka i dwunastnicy wywołanym stosowaniem niselektywnych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) u pacjentów z grupy zwiększonego ryzyka, wymagających długotrwałego stosowania NLPZ**

Zalecana dawka doustna wynosi 20 mg (1 tabletkę) raz na dobę.

### **Dawkowanie leku u dzieci poniżej 12 lat:**

Nie zaleca się stosowania leku Xotepic u dzieci poniżej 12 lat.

Nie ma konieczności modyfikacji dawkowania u osób w podeszłym wieku.

Nie ma konieczności zmiany dawkowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (w tym u chorych dializowanych).

U osób z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby nie należy stosować dawki dobowej większej niż 20 mg pantoprazolu.

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby, zwłaszcza podczas długotrwałego stosowania pantoprazolu, należy regularnie kontrolować aktywność enzymów wątrobowych.

W przypadku zwiększenia ich aktywności, lek należy odstawić.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Xotepic**

Objawy przedawkowania u ludzi nie są znane.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Pominięcie zastosowania leku Xotepic**

Pominiętą dawkę należy przyjąć tak szybko jak to możliwe, z wyjątkiem przypadków, gdy zbliża się już pora zażycia następnej planowanej dawki leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Xotepic**

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Nie należy przerywać stosowania tabletek bez uprzedniej konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Występowanie działań niepożądanych definiuje się w oparciu o określoną częstość ich występowania:

- bardzo często (częściej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów)
- często (od 1 do 10 na 100 leczonych pacjentów)
- niezbyt często (od 1 do 10 na 1 000 leczonych pacjentów)
- rzadko (od 1 do 10 na 10 000 leczonych pacjentów)
- bardzo rzadko (rzadziej niż 1 na 10 000 leczonych pacjentów)
- częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

**W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy niezwłocznie poinformować lekarza lub skontaktować się z najbliższym szpitalem gdzie pełniony jest ostry dyżur:**

- **Ciężkie reakcje uczuleniowe (rzadko):** obrzęk języka i (lub) gardła, trudności z przełykaniem, pokrzywka (wysypka jak po oparzeniu pokrzywą), trudności z oddychaniem, alergiczny obrzęk twarzy (obrzęk Quincke'go / obrzęk naczynioruchowy), ciężkie zawroty głowy z przyspieszonym biciem serca i obfitym poceniem się.
- **Ciężkie reakcje skórne (częstość nieznana):** tworzenie się pęcherzy skórnych i gwałtowne pogorszenie stanu ogólnego; nadżerka (z lekkim krwawieniem) oczu, nosa, jamy ustnej/ust albo narządów płciowych (zespół Stevens-Johnsona, zespół Lyella, rumień wielopostaciowy) oraz wrażliwość na światło.
- **Inne ciężkie reakcje (częstość nieznana):** żółte zabarwienie skóry i oczu (ciężkie uszkodzenie komórek wątroby, żółtaczką) lub gorączka; wysypka oraz problemy z nerkami przejawiające się ich powiększeniem, czasami z bólem podczas oddawania moczu i bólem w dolnej części pleców (ciężkie zapalenie nerek).

Inne działania niepożądane występujące:

- **Często** (od 1 do 10 na 100 leczonych pacjentów):  
łagodne polipy żołądka

- **Niezbyt często** (od 1 do 10 na 1 000 leczonych 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.
- **Rzadko** (od 1 do 10 na 10 000 leczonych pacjentów):  
zaburzenia lub całkowity brak odczuwania smaku; zaburzenia wzroku, takie jak niewyraźne widzenie; pokrzywka; bóle stawów; bóle mięśni; zmiany masy ciała; podwyższona temperatura ciała; obrzęk kończyn (obrzęk obwodowy); reakcje alergiczne; depresja, powiększenie piersi u mężczyzn; nagłe zmniejszenie ilości krążących granulocytów - białych krwinek (stwierdzone w badaniach krwi).
- **Bardzo rzadko** (rzadziej niż 1 na 10 000 leczonych 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); uczucie drętwienia i mrowienia; skurcze mięśni; zmniejszenie stężenia sodu we krwi; wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów.  
Jeżeli przyjmowano Xotepic 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.

#### **Działania niepożądane rozpoznawane za pomocą badań krwi występujące:**

- **Niezbyt często** (od 1 do 10 na 1 000 leczonych pacjentów):  
zwiększona aktywność enzymów wątrobowych.
- **Rzadko** (od 1 do 10 na 10 000 leczonych pacjentów):  
zwiększone stężenie bilirubiny; zwiększone stężenie tłuszczów we krwi.
- **Bardzo rzadko** (rzadziej niż 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.

#### **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 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl). Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Xotepic**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.  
Nie należy stosować leku Xotepic po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: „Termin ważności:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek Xotepic**

- Substancją czynną leku jest pantoprazol w postaci soli sodowej
- Inne składniki leku to:

Rdzeń tabletki: mannitol, krospowidon, hydroksypropyloceluloza, sodu laurylosiarczan, krzemionka koloidalna bezwodna, talk, magnezu stearynian.

Otoczka: opadry AMB żółty 80W32009 [poliwinylowy alkohol częściowo hydrolizowany, tytanu dwutlenek (E171), talk, żelaza tlenek żółty (E172), lak żółcieni chinolinowej (E104), lecytyna sojowa, guma ksantanowa].

Otoczka dojelitowa: kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) dyspersja 30%, polisorbato 80, glicerolu monostearynian, trietylu cytrynian oraz tusz Opacode S-1-17860 (żelaza tlenek czarny, szelak, alkohol butylowy, glikol propylenowy, amonu wodorotlenek, alkohol izopropylowy).

#### **Jak wygląda lek Xotepic i co zawiera opakowanie**

Żółte, okrągłe, lekko dwuwypukłe tabletki pokryte lśniącą, przezroczystą otoczką. Tabletki oznaczone są czarnym nadrukiem "PA 783" z jednej strony.

Opakowanie zawiera 14, 28 tabletek.

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa  
tel. (22) 345 93 00

#### **Wytwórca**

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków

Pliva Croatia Ltd. (Pliva Hrvatska d.o.o.)  
Prilaz Baruna Filipovića 25  
10 000 Zagrzeb  
Chorwacja

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2017 r.**