

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Xotepic, 40 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^+/K^+ 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, 40 mg stosuje się w leczeniu:

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej:

- refluksowego zapalenia przełyku.

Dorośli:

- choroby wrzodowej dwunastnicy,
- choroby wrzodowej żołądka,
- zespołu Zollingera-Ellisona i innych chorób przebiegających ze zwiększonym wydzielaniem kwasu solnego,
- zakażenia bakterią *Helicobacter pylori* w skojarzeniu z dwoma antybiotykami (leczenie eradykcyjne), u pacjentów z owrzodzeniem dwunastnicy lub żołądka.

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) lub składniki jednocześnie stosowanych leków.

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 u pacjenta występuje niedobór witaminy B₁₂ lub występują czynniki ryzyka wskazujące na możliwość zmniejszenia stężenia witaminy B₁₂, 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 B₁₂,
- jeśli pacjent przyjmuje lek zawierający atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV) jednocześnie z pantoprazolem, powinien poprosić lekarza o szczegółową poradę;
- 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,
- bladość i osłabienie (niedokrwistość),
- krew w kale,
- ciężkie i (lub) uporczywe biegunki, ponieważ stosowanie leku Xotepic 40 mg wiąże się z niewielkim zwiększeniem ryzyka wystąpienia biegunki zakaźnej,
- 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).

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

Przed rozpoczęciem leczenia, lekarz powinien wykluczyć możliwość nowotworowego charakteru wrzodu żołądka, ponieważ terapia 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, itrakonazolu, pozakonazolu (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych), erlotynibu (stosowany w pewnych typach nowotworów), ponieważ Xotepic może hamować prawidłowe działanie tych i innych leków,
- atazanawiru (stosowany w leczeniu zakażenia HIV),

- warfaryny i fenpropakumonu, które wpływają na gęstość krwi. Może istnieć konieczność wykonania dalszych badań,
- 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 przyjmować 1 godzinę przed posiłkiem, połykając w całości i popijając wodą.

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej

Refluksowe zapalenie przełyku:

Zalecana dawka dobową pantoprazolu wynosi 40 mg (1 tabletkę). Lekarz może zalecić zwiększenie dawki do 2 tabletek na dobę. Okres leczenia refluksowego zapalenia przełyku zazwyczaj wynosi 4 do 8 tygodni. Lekarz zdecyduje jak długo należy przyjmować lek.

Dorośli

Leczenie choroby wrzodowej dwunastnicy:

Zalecana dawka to 40 mg (1 tabletkę) pantoprazolu na dobę. Po konsultacji z lekarzem dawkę można podwoić. Lekarz zdecyduje jak długo należy przyjmować lek. Okres leczenia w przypadku wrzodów dwunastnicy wynosi zazwyczaj od 2 do 4 tygodni.

Leczenie choroby wrzodowej żołądka:

Zalecana dawka to 40 mg na dobę. Po konsultacji z lekarzem dawkę można podwoić. Lekarz zdecyduje jak długo należy przyjmować lek. Okres leczenia w przypadku wrzodów żołądka wynosi zazwyczaj od 4 do 8 tygodni.

Eradykacja *Helicobacter pylori* (*H. pylori*):

Jedna tabletkę Xotepic dwa razy na dobę plus dwie tabletki antybiotyków: amoksycyliny, klarytromycyny lub metronidazolu (lub tynidazolu) przyjmowane każda dwa razy na dobę z tabletką pantoprazolu. Pierwszą tabletkę pantoprazolu należy przyjąć 1 godzinę przed śniadaniem, zaś drugą tabletkę pantoprazolu 1 godzinę przed kolacją. Należy przestrzegać instrukcji podanej przez lekarza oraz przeczytać ulotki dla pacjenta umieszczone w opakowaniach antybiotyków. Leczenie stosuje się zazwyczaj przez okres jednego do dwóch tygodni.

Leczenie zespołu Zollingera-Ellisona i innych chorób przebiegających ze zwiększonym wydzielaniem kwasu solnego:

Leczenie należy rozpoczynać od dawki dobowej 80 mg (2 tabletki po 40 mg). Następnie, dawkowanie może być odpowiednio dostosowane przez lekarza, w zależności od wyników badań wydzielania kwasu solnego w żołądku. Dawki dobowe większe niż 80 mg pantoprazolu, należy podzielić i podać dwukrotnie w ciągu doby. Dopuszcza się okresowe zwiększenie dawki pantoprazolu powyżej 160 mg na dobę, ale powinna być ona stosowana tylko do czasu uzyskania odpowiedniego hamowania wydzielania kwasu solnego w żołądku. Czas trwania leczenia zespołu Zollingera-Ellisona i innych chorób przebiegających z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego w żołądku nie jest ograniczony i powinien być dostosowany do objawów klinicznych.

Bezpieczeństwo długotrwałego stosowania leku Xotepic zostało ustalone.

U większości pacjentów, ustąpienie objawów następuje szybko. W niektórych przypadkach przedłużenie terapii powyżej 8 tygodni może być korzystne, ze względu na zapewnienie całkowitego wyleczenia.

Szczególne grupy pacjentów

Dawkowanie leku u pacjentów w podeszłym wieku:

Nie jest konieczna zmiana dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku. Nie należy jednak stosować dobowej dawki większej niż 40 mg pantoprazolu. Wyjątkiem od tej reguły jest terapia skojarzona w celu eradykacji *Helicobacter pylori*, podczas której pacjenci w podeszłym wieku powinni przyjmować zalecaną dawkę pantoprazolu (2 razy na dobę po 40 mg pantoprazolu) przez 7 dni.

Dawkowanie leku u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek:

Nie jest konieczna zmiana dawkowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. W przypadku schorzeń nerek nie należy przyjmować leku Xotepic w celu eradykacji *Helicobacter pylori*.

Dawkowanie leku u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby:

W przypadku umiarkowanego lub ciężkiego zaburzenia czynności wątroby nie należy przyjmować leku Xotepic w celu eradykacji *Helicobacter pylori*. W ciężkich schorzeniach wątroby nie należy przyjmować więcej niż jedną tabletkę 20 mg pantoprazolu na dobę (w tym celu są dostępne tabletki zawierające 20 mg pantoprazolu).

Dawkowanie leku u dzieci poniżej 12 lat:

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

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 stosowania 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

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

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

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 u 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, czasem 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 – 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 – 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 – 10 na 1 000 leczonych pacjentów):
zwiększona aktywność enzymów wątrobowych.
- **Rzadko** (od 1 – 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.

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

Lek należy 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%, polisorbata 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, dwuwypukłe tabletki pokryte lśniącą, przezroczystą otoczką. Tabletki oznaczone są czarnym nadrukiem "PA 784" 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.

