

## Ulotka dołączona do opakowania: informacje dla pacjenta

### **Pantoprazol Beximco, 20 mg, tabletki dojelitowe** Pantoprazolum

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

#### **1. Co to jest Pantoprazol Beximco i w jakim celu się go stosuje**

Pantoprazol jest selektywnym inhibitorem pompy protonowej, lekiem, który zmniejsza wydzielanie kwasu w żołądku. Stosowany jest w leczeniu chorób żołądka i jelit związanych z wydzielaniem kwasu.

#### **Pantoprazol stosuje się w leczeniu:**

*Dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i powyżej*

- objawów choroby refluksowej przełyku (zwrotne przedostawanie się kwasu żołądkowego do przełyku z żołądka) (z lub bez łagodnego zapalenia przełyku [przewód łączący gardło z żołądkiem]) i powiązanych objawów (np. zgaga, refluks kwasu, ból przy przełykaniu);
- długoterminowym leczeniu zapalenia przełyku z zarzucania treści żołądkowej (zapalenie przełyku, któremu towarzyszy zwracanie kwasu żołądkowego) i zapobieganiu jego nawrotowi.

*Dorośli:*

- Zapobieganie wrzodom dwunastnicy i żołądka spowodowanym przez niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ, np. ibuprofen) u pacjentów z grupy ryzyka, którzy muszą stale przyjmować NLPZ.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Pantoprazol Beximco**

## **Kiedy nie przyjmować leku Pantoprazol Beximco**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na pantoprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma uczulenie na leki zawierające inne inhibitory pompy protonowej, np. omeprazol, lanzoprazol, itp.

## **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

### **Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Pantoprazol Beximco:**

- Należy poinformować lekarza bądź farmaceutę, jeśli występują obecnie lub w przeszłości występowały poważne choroby wątroby. Należy skonsultować się z lekarzem, który sprawdzi aktywność enzymów wątrobowych, jeśli obecnie występują lub w przeszłości występowały poważne choroby wątroby. Jeśli pacjent jest w trakcie długotrwałego leczenia lekiem Pantoprazol Beximco, lekarz będzie częściej kontrolował wyniki badań czynnościowych wątroby. W przypadku zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych, należy zaprzestać leczenia.
- Jeśli pacjent musi rozpocząć terapię przy użyciu NLPZ, należy poinformować lekarza o tym, że przyjmuje pantoprazol, ponieważ jest narażony na zwiększone ryzyko powikłań żołądkowo-jelitowych. Jakikolwiek zwiększone ryzyko zostanie ocenione według własnych osobistych czynników ryzyka, takich jak wiek (65 lat lub więcej), obciążony wywiad w zakresie wrzodów żołądka lub dwunastnicy bądź krwawienie z przewodu pokarmowego.
- Jeśli pacjent cierpi na niedobór witaminy B<sub>12</sub> lub jej zapasy w organizmie są obniżone a pacjent jest w trakcie długotrwałego leczenia pantoprazolem. Tak jak w przypadku wszystkich leków o właściwościach redukujących, pantoprazol może doprowadzić do zmniejszonego wchłaniania witaminy B<sub>12</sub>.
- Jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie z pantoprazolem lek zawierający atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV), należy poprosić lekarza o szczegółową poradę.
- Jeśli pacjent przyjmuje inhibitory pompy protonowej, takie jak pantoprazol, przez dłuższy czas lub przyjmował lek zwany digoksyną podczas terapii pantoprazolem bądź przyjmuje leki, które powodują zwiększenie wydzielenia moczu, istnieje możliwość, że stężenie magnezu w organizmie bardzo się obniży, co z kolei może objawiać się zmęczeniem, drgawkami lub zawrotami głowy.
- Jeśli pacjent jest w trakcie długotrwałego leczenia objawowego z powodu niestrawności lub zgagi, które trwa już 4 tygodnie albo dłużej lub w przeszłości cierpiał na chorobę wrzodową żołądka lub był poddany operacji w obrębie żołądka lub jelit.
- Przyjmowanie inhibitorów pompy protonowej, takich jak pantoprazol, przez ponad rok, może zwiększyć ryzyko złamań w okolicy biodrowej, nadgarstków lub kręgosłupa. Należy powiadomić lekarza, jeśli pacjent cierpi na osteoporozę lub przyjmuje kortykosteroidy (które zwiększają ryzyko zachorowania na osteoporozę).
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Pantoprazol Beximco, 20 mg, tabletki dojelitowe który zmniejsza wydzielenie kwasu żołądkowego.

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 Pantoprazol Beximco, 20 mg, tabletki dojelitowe. Należy

również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych takich, jak ból stawów.

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 (kał może być czarny lub smolisty);
- ciężkie i (lub) uporczywe biegunki, ponieważ stosowanie leku Pantoprazol Beximco wiąże się z niewielkim zwiększeniem ryzyka wystąpienia biegunki zakaźnej.

Leczenie pantoprazolem może złagodzić objawy choroby nowotworowej i opóźnić jej rozpoznanie. Lekarz może zdecydować o konieczności wykonania badań w celu wykluczenia choroby nowotworowej. Jeśli objawy utrzymują się mimo leczenia, należy rozważyć wykonanie dalszych badań.

Jeśli pacjent jest w trakcie długotrwałego leczenia pantoprazolem (przez ponad rok), prawdopodobnie lekarz będzie regularnie monitorował aktywność enzymów wątrobowych. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli zauważy się jakiegokolwiek inne działania niepożądane, które nie zostały wymienione w tej ulotce.

### **Dzieci i młodzież**

Nie należy stosować tego leku u dzieci i młodzieży poniżej 12 roku życia z powodu niewystarczających danych na temat jego bezpieczeństwa i skuteczności.

### **Lek Pantoprazol Beximco a inne leki**

Pantoprazol może wpłynąć na skuteczność innych leków; należy poinformować lekarza o przyjmowaniu

- leków takich, jak ketokonazol, itraconazol i pozakonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych) lub erlotynib (stosowany w leczeniu pewnego rodzaju raka), ponieważ pantoprazol może wpłynąć na prawidłowe działanie tych i innych leków;
- warfaryny i fenprokumonu, które wpływają na zagęszczenie lub rozrzedzenie krwi. Należy rozważyć wykonanie dalszych badań.

Leku zawierającego atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Doświadczenie w stosowaniu pantoprazolu u kobiet w ciąży jest ograniczone. Stwierdzono przenikanie substancji czynnej leku do kobiecego mleka. Lek może być stosowany u kobiet w ciąży, kobiet, u których nie można wykluczyć ciąży lub kobiet karmiących piersią jedynie wtedy, jeśli lekarz uzna, że korzyść z jego stosowania jest większa niż możliwe ryzyko dla nienarodzonego dziecka lub niemowlęcia.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

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

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

Tabletki Pantoprazol Beximco zawierają lecytynę sojową. Nie należy stosować leku Pantoprazol Beximco, jeśli pacjent jest uczulony na orzeszki ziemne lub soję.

Ten lek zawiera mannitol. Może wywoływać łagodny efekt przeczyszczający.

### **3. Jak stosować lek Pantoprazol Beximco**

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

#### **Jak i kiedy przyjmować lek Pantoprazol Beximco?**

Doustnie 1 tabletkę 1 godzinę przed posiłkiem. Nie należy rozkruszać ani gryźć tabletki. Należy ją połknąć i popić niewielką ilością wody.

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, zazwyczaj stosowana dawka leku to:

*Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej*

#### **W leczeniu objawów (np. zgagi, odbijania się kwaśną treścią, bólu przy przełykaniu) związanych z chorobą refluksową przełyku i żołądka**

Zazwyczaj stosowana dawka leku to jedna tabletka na dobę, ale dawkowanie zależy od ciężkości choroby. Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo należy przyjmować lek.

Jedna tabletka na dobę, dawka zwykle przynosi ulgę w ciągu 2–4 tygodni. Do wyleczenia łagodnego zapalenia przełyku potrzeba 4–8 tygodni. Po upływie tego okresu, wystarczy przyjmować jedną tabletkę na dobę, aby zapobiec nawracaniu objawów.

#### **Leczenie długoterminowe i zapobieganie nawrotowi refluksowego zapalenia przełyku**

Jedna tabletka na dobę, dawka może zostać podwojona w przypadku nawrotu choroby. Wtedy można przyjmować Pantoprazol Beximco, 40 mg, tabletki dojelitowe w dawce 1 tabletka na dobę. Po wyleczeniu, można zmniejszyć dawkę do jednej tabletki (20 mg) na dobę.

*Dorośli*

Aby zapobiec powstaniu wrzodów żołądka i dwunastnicy u pacjentów stale przyjmujących niesteroidowe leki przeciwzapalne, zaleca się stosowanie jednej tabletki na dobę.

#### **Szczególne grupy pacjentów**

Jeśli pacjent cierpi na poważne zaburzenia czynności wątroby, nie powinien przyjmować więcej niż jedną tabletkę Pantoprazol Beximco 20 mg na dobę. Pantoprazol Beximco nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci poniżej 12 roku życia.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Pantoprazol Beximco**

Skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Objawy przedawkowania nie są znane.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Pantoprazol Beximco**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy zażyć kolejną, zwykłą dawkę o normalnej porze.

### **Przerwanie przyjmowania leku Pantoprazol Beximco**

Nie przerywać zażywania leku bez konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Przyjęto następującą klasyfikację występowania działań niepożądanych:

bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 osób)

często (występują u od 1 do 10 osób na 100)

niezbyt często (występują u od 1 do 10 osób na 1 000)

rzadko (występują u od 1 do 10 osób na 10 000)

bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 osób)

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

- **Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących poważnych działań niepożądanych, powinien on przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego w najbliższym szpitalu. Poważne reakcje alergiczne (rzadka częstość):** obrzęk języka i (lub) gardła, który może powodować trudności z połykaniem, oddychaniem, pokrzywkę, alergiczny obrzęk twarzy (obrzęk naczynioruchowy / Quinckego), zawroty głowy, bardzo szybkie bicie serca i obfite pocenie się.
- **Poważne zaburzenia skóry (częstość nieznana):** powstawanie pęcherzy na skórze i gwałtowne pogorszenie stanu ogólnego, nadżerki (w tym lekkie krwawienie) oczu, nosa, jamy ustnej/warg lub narządów płciowych (zespół Stevensa i Johnsona, zespół Lyella, rumień wielopostaciowy) i nadwrażliwość na światło.
- **Inne poważne zaburzenia (częstość nieznana):** zażółcenie skóry i białek oczu (ciężkie uszkodzenie komórek wątroby, żółtaczką) lub gorączka, wysypka i powiększone nerki, czasami ból przy oddawaniu moczu i w dole pleców (poważne zapalenie nerek).

### **Inne działania niepożądane to:**

- **Niezbyt często (występują u od 1 do 10 osób na 1 000)**  
Ból głowy, zawroty głowy, biegunka, nudności, wymioty, wzdęcia i wzdęcia z oddawaniem wiatrów, zaparcia, suchość w ustach, ból brzucha i uczucie dyskomfortu, wysypka, osutka, wykwitwy skórne, świąd, osłabienie, wyczerpanie lub ogólnie złe samopoczucie, zaburzenia snu.

Przyjmowanie inhibitorów pompy protonowej, takich jak pantoprazol, przez ponad rok, może zwiększyć ryzyko złamań w okolicy biodrowej, nadgarstków lub kręgosłupa. Należy powiadomić lekarza, jeśli pacjent cierpi na osteoporozę lub przyjmuje kortykosteroidy (które zwiększają ryzyko zachorowania na osteoporozę).

- **Rzadko (występują u od 1 do 10 osób na 10 000)**

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

- **Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 osób)**

Dezorientacja

- **Nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)** Omamy, splątanie (szczególnie u pacjentów z tymi objawami w wywiadzie), obniżone stężenie sodu we krwi. Jeśli pacjent przyjmuje pantoprazol dłużej niż trzy miesiące, istnieje możliwość, że nastąpi obniżenie stężenia magnezu we krwi. Małe stężenie magnezu objawia się między innymi zmęczeniem, mimowolnymi skurczami mięśni, dezorientacją, drgawkami, zawrotami głowy, wzrostem częstości akcji serca. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza. Małe stężenia magnezu mogą również prowadzić do zmniejszenia stężenia potasu lub wapnia we krwi. Lekarz może zlecić regularne badania krwi w celu monitorowania stężenia magnezu. . wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów

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

- **Niezbyt często (występują u od 1 do 10 osób na 1 000)**

Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych

- **Rzadko (występują u od 1 do 10 osób na 10 000)**

Zwiększenie stężenia bilirubiny, zwiększenie stężenia tłuszczu we krwi, gwałtowne zmniejszenie liczby ziarnistych krwinek białych, któremu towarzyszy wysoka gorączka.

- **Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 osób)**

Zmniejszenie liczby płytek krwi, co wiąże się ze zwiększonym ryzykiem krwawienia lub powstawania siniaków; zmniejszenie liczby białych krwinek, co może prowadzić do częstszych zakażeń; nieprawidłowe zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek, jak również płytek krwi.

**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

02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku

## 5. Jak przechowywać lek Pantoprazol Beximco

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i opakowaniu zewnętrznym po {Termin ważności}. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Pantoprazol Beximco

Substancją czynną leku jest pantoprazol.

Każda tabletka dojelitowa zawiera 20 mg pantoprazolu (w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego).

Substancje pomocnicze:

Rdzeń tabletki:

Mannitol (E421)

Sodu węglan bezwodny

Karboksymetyloskrobia sodowa

Krospowidon typ A

Krzemionka koloidalna bezwodna

Wapnia stearynian

Otoczka tabletki:

Hypromeloza

Makrogol 6000

Sodu wodorotlenek

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja

Opadry AMB 80W520063

Alkohol poliwinylowy

Tytanu dwutlenek (E171)

Talk

Lecytyna sojowa

Żelaza tlenek żółty

Guma ksantan

### Jak wygląda lek Pantoprazol Beximco, 20 mg, tabletki dojelitowe i co zawiera opakowanie

Pantoprazol Beximco, 20 mg, tabletki dojelitowe to białawe lub blade żółte owalne, obustronnie wypukłe tabletki dojelitowe o wielkości około 3,3 mm, gładkie po obu stronach.

Pantoprazol Beximco, 20 mg, tabletki dojelitowe są sprzedawane w blistrach

OPA/Aluminium/PVC/Aluminium zawierających 28 i 30 tabletek.

**Podmiot odpowiedzialny**

Beximco Pharma UK Ltd.

102, College Road, Harrow HA1 1ES, Wielka Brytania.

**Importer:**

Pharma Pack Hungary Ltd.

Vasut utca 13., Budaors, 2040

Węgry

**Data zatwierdzenia ulotki: Listopad, 2015.**