

Ulotka dołączona do opakowania: informacje dla pacjenta

Pantoprazol Beximco, 40 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 przyjmować 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

- Refluksowe zapalenie przełyku – zapalenie przełyku (przewód łączący gardło z żołądkiem), któremu towarzyszy refluks (zarzucanie wsteczne treści z żołądka do przełyku) kwasu żołądkowego i zapobieganie jego nawrotowi.

Dorośli:

- Leczenie infekcji wywołanej przez bakterię zwaną *Helicobacter pylori* u pacjentów z owrzodzeniami związanymi z *H. pylori*, w połączeniu z dwoma antybiotykami (terapia eradykacyjna). Jego celem jest zniszczenie bakterii, a więc zmniejszenie prawdopodobieństwa nawrotu wrzodów.
- Wrzody żołądka i dwunastnicy.
- Zespół Zollingera i Ellisona i inne stany patologiczne związane z wytwarzaniem zbyt dużej ilości kwasu w żołądku.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Pantoprazol Beximco

Kiedy nie przyjmować leku Pantoprazol

- 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 cierpi na niedobór witaminy B₁₂ 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 B₁₂.
- 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 osobą starszą w wieku ponad 65 lat lub w grupie ryzyka rozwoju osteoporozy, przyjmowanie pantoprazolu w dużych dawkach i przez długi okres czasu (> 1 rok), może prowadzić do zwiększonego ryzyka złamań, w szczególności w okolicy biodrowej, nadgarstka i kręgosłupa.
- 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 został 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, 40 mg, tabletki dojelitowe, który zmniejsza wydzielanie 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, 40 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 żołądka 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, prawdopodobnie lekarz będzie regularnie monitorował aktywność enzymów wątrobowych. Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli zauważy się jakiegokolwiek inne działania niepożądane, które nie zostały wymienione w tej ulotce.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować tego leku u dzieci 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 twojego 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 fenpropiononu, 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 refluksowego zapalenia przełyku:

W leczeniu refluksowego zapalenia przełyku i jego objawów (np. zgagi, kwaśnego odbijania się, bólu przy przełykaniu), zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletkę na dobę. Lekarz może zalecić zwiększenie dawki do 2 tabletek na dobę. Okres leczenia refluksowego zapalenia przełyku wynosi zazwyczaj od 4 do 8 tygodni. Lekarz poinformuje, jak długo należy przyjmować lek.

Dorośli:

Leczenie infekcji wywołanej przez bakterię zwaną *Helicobacter pylori* u pacjentów z wrzodem żołądka i dwunastnicy, w połączeniu z dwoma antybiotykami (terapia eradykacyjna).

Jedna tabletkę dwa razy na dobę oraz dwie tabletki antybiotyku: amoksycylina, klarytromycyna lub metronidazol (albo tynidazol). Każdą należy przyjąć dwa razy dziennie wraz z tabletką pantoprazolu. Zażyć pierwszą tabletkę pantoprazolu 1 godzinę przed śniadaniem i drugą tabletkę pantoprazolu 1 godzinę przed kolacją. Postępować zgodnie z zaleceniami lekarza i upewnić się, że pacjent zapoznał się z ulotkami, dołączonymi do opakowań tych antybiotyków. Zazwyczaj okres leczenia trwa od jednego do dwóch tygodni.

Leczenie wrzodów żołądka i dwunastnicy:

Zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletkę na dobę. Po konsultacji z lekarzem, dawka może zostać podwojona. Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo należy przyjmować lek. Okres leczenia wrzodów żołądka wynosi zazwyczaj od 4 do 8 tygodni. Okres leczenia wrzodów dwunastnicy wynosi zazwyczaj od 2 do 4 tygodni.

Długotrwałe leczenie zespołu Zollingera i Ellisona oraz innych stanów chorobowych, które charakteryzują się nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego w żołądku:

Zalecana dawka początkowa wynosi zwykle dwie tabletki na dobę. Zażyć dwie tabletki na 1 godzinę przed posiłkiem. Lekarz może dostosować dawkę później, w zależności od ilości kwasu, który wydziela żołądek. Jeśli lekarz zalecił zażywanie więcej niż dwie tabletki na dobę, należy je przyjmować dwa razy na dobę. Jeśli lekarz przepisze dawkę dobową w postaci czterech tabletek dziennie, poinformuje również, kiedy dokładnie należy przerwać leczenie.

Szczególne grupy pacjentów

- Nie należy stosować leku Pantoprazol Beximco 40 mg tabletki dojelitowe w terapii eradykacyjnej *Helicobacter pylori*, jeśli pacjent ma zaburzenia nerek bądź cierpi na umiarkowane lub ciężkie zaburzenia czynności wątroby.
- Jeśli pacjent cierpi na poważne zaburzenia czynności wątroby, nie powinien przyjmować więcej niż jedną tabletkę Pantoprazol Beximco 20 mg na dobę (w tym celu stworzono tabletki zawierające 20 mg pantoprazolu).
- Dzieci poniżej 12. roku życia: 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, trudności oddychaniem, pokrzywka(), obrzęk twarzy (obrzęk naczynioruchowy / Quinckego), zawroty głowy, przyspieszone 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, żółtaczka) 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)

Bóle głowy, zawroty głowy, biegunka, nudności, wymioty, wzdęcia i wzdęcia z oddawaniem wiatrów, zaparcia, suchość w ustach, ból brzucha i uczucie dyskomfortu, wysypka, osutka, wykwity 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, drgawkami, dezorientacją, 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

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 danego miesiąca.

Leków 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 tabletki dojelitowa zawiera 40 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 80W52172

Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E171)
Talk
Lecytyna sojowa
Żelaza tlenek żółty
Guma ksantan

Jak wygląda lek Pantoprazol Beximco, 40 mg, tabletki dojelitowe i co zawiera opakowanie

Pantoprazol Beximco, 40 mg, tabletki dojelitowe to żółte owalne, obustronnie wypukłe tabletki dojelitowe o wielkości około 4,0 mm, gładkie po obu stronach.

Pantoprazol Beximco, 40 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