

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Panrazol, 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Panrazol jest selektywnym inhibitorem pompy protonowej, lekiem, który zmniejsza ilość kwasu produkowanego w żołądku pacjenta. Lek jest stosowany w chorobach żołądka i jelit związanych z nadmiernym wytwarzaniem kwasu solnego w żołądku.

Lek Panrazol jest stosowany:

Pacjenci dorośli i młodzież od 12 roku życia:

- W leczeniu refluksowego zapalenia przełyku. Stan zapalny przełyku (przełyk łączy gardło z żołądkiem), któremu towarzyszy cofanie się kwasu z żołądka.

Pacjenci dorośli:

- W leczeniu zakażenia bakterią nazywaną *Helicobacter pylori* u pacjentów z chorobą wrzodową dwunastnicy i żołądka w skojarzeniu z dwoma antybiotykami (leczenie eradykacyjne). Celem takiego leczenia jest pozbycie się bakterii i zmniejszenie ryzyka nawrotów owrzodzenia.
- W leczeniu choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy.
- W zespole Zollingera-Ellisona i innych stanach chorobowych związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu w żołądku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Panrazol

Kiedy nie stosować leku Panrazol

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Panrazol należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- Jeżeli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby. Pacjent powinien poinformować lekarza o tym, że występują u niego lub występowały kiedykolwiek problemy z wątrobą. Lekarz będzie kontrolował aktywność enzymów wątrobowych częściej, zwłaszcza jeżeli pacjent przyjmuje lek Panrazol w leczeniu długoterminowym. W przypadku zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych leczenie należy przerwać.
- Jeżeli u pacjenta występuje niedobór witaminy B12 lub czynniki ryzyka zmniejszonego stężenia witaminy B12 i pacjent leczony jest długotrwale pantoprazolem. Tak jak w przypadku wszystkich leków zmniejszających wydzielanie kwasu solnego w żołądku, przyjmowanie pantoprazolu może prowadzić do zmniejszonego wchłaniania witaminy B12.
- Jeżeli pacjent przyjmuje jednocześnie z pantoprazolem lek zawierający atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV), powinien zwrócić się do lekarza o poradę.
- Stosowanie inhibitorów pompy protonowej, takich jak lek Panrazol, zwłaszcza przyjmowanych w terapii dłuższej niż jeden rok, może nieznacznie zwiększyć ryzyko złamań kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występuje osteoporoza lub jeśli pacjent stosuje kortykosteroidy (które mogą zwiększać ryzyko osteoporozy).
- Jeżeli kiedykolwiek wystąpiła reakcja skórna po leczeniu lekiem, który zmniejsza wydzielanie soku żołądkowego, podobnym do Panrazol.
- Jeśli planowane jest specyficzne badanie krwi (stężenie chromograniny A).

Jeśli na skórze, szczególnie w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych, wystąpi wysypka, należy natychmiast poinformować o tym lekarza, ponieważ może być konieczne przerwanie leczenia lekiem Panrazol. Należy również wymienić wszelkie inne objawy choroby, takie jak bóle stawów.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeżeli pacjent zauważy u siebie jakiegokolwiek z następujących objawów:

- niezamierzone zmniejszenie masy ciała
- nawracające wymioty
- trudności w przełykaniu
- krwawe wymioty
- błądź lub osłabienie (niedokrwistość)
- krew w stolcu
- ciężką i (lub) przedłużającą się biegunkę, ponieważ lek Panrazol może nieznacznie zwiększać ryzyko biegunki o podłożu zakaźnym.

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

W przypadku przyjmowania leku Panrazol przez dłuższy czas (dłużej niż 1 rok), lekarz zaleci prawdopodobnie regularną kontrolę. Należy w takim przypadku, przy każdej wizycie u lekarza, zgłaszać wszystkie nowe i nieoczekiwane objawy oraz ich okoliczności.

Lek Panrazol a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Jest to szczególnie istotne w przypadku przyjmowania następujących leków:

- leki takie jak: ketokonazol, itakonazol i pozakonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybicą) lub erlotynib (stosowany w leczeniu niektórych typów raka), ponieważ lek Panrazol może hamować prawidłowe działanie tych i innych leków.
- warfaryna lub fenpropumion, które wpływają na zagęszczenie lub rozrzedzenie krwi. Może to wymagać dalszej kontroli.
- atazanawir (lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV).

- metotreksat (lek stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, łuszczycy i chorób nowotworowych) - w przypadku stosowania metotreksatu lekarz może zalecić czasowe przerwanie stosowania leku Panrazol.

Ciąża i karmienie piersią

Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania pantoprazolu u kobiet w ciąży.

Donoszono o przenikaniu substancji czynnej do mleka ludzkiego.

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

Jeśli pacjentka jest w ciąży, powinna stosować ten lek tylko, jeśli lekarz uzna, że korzyść z jego stosowania jest większa niż potencjalne ryzyko dla nienarodzonego dziecka lub niemowlęcia.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych maszyn, jeśli wystąpią u niego takie działania niepożądane, jak zawroty głowy lub zaburzenia widzenia.

3. Jak stosować lek Panrazol

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

Kiedy i jak przyjmować lek Panrazol

Tabletek nie należy żuć ani rozgryzać; tabletki należy połykać w całości, na jedną godzinę przed posiłkiem, popijając wodą.

Jeśli lekarz nie zalecił innego dawkowania, zalecana dawka to:

Pacjenci dorośli i młodzież od 12 roku życia:

Leczenie refluksowego zapalenia przełyku

Zwykle stosowana dawka to 1 tabletkę na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do 2 tabletek na dobę. Okres leczenia w przypadku refluksowego zapalenia przełyku wynosi zazwyczaj od 4 do 8 tygodni. Lekarz zdecyduje, jak długo należy przyjmować lek.

Pacjenci dorośli:

Leczenie zakażenia bakterią zwaną *Helicobacter pylori* u pacjentów z owrzodzeniem dwunastnicy i owrzodzeniem żołądka w połączeniu z dwoma antybiotykami (leczenie eradykacyjne)

Jedna tabletkę dwa razy na dobę plus tabletki dwóch antybiotyków z następujących: amoksycyliny, klarytromycyny i metronidazolu (lub tynidazolu); antybiotyki należy przyjmować dwa razy na dobę z tabletką pantoprazolu. Pierwszą tabletkę pantoprazolu należy przyjmować jedną godzinę przed śniadaniem, a drugą tabletkę pantoprazolu jedną godzinę przed kolacją. Należy przestrzegać instrukcji podanej przez lekarza i przeczytać ulotki antybiotyków.

Czas trwania leczenia to zwykle jeden do dwóch tygodni.

Leczenie owrzodzenia żołądka i dwunastnicy

Zwykle stosowana dawka to 1 tabletkę na dobę. Po konsultacji z lekarzem dawka może być podwojona. Lekarz zdecyduje, jak długo należy przyjmować lek. Okres leczenia w przypadku owrzodzenia żołądka wynosi zazwyczaj od 4 do 8 tygodni. Okres leczenia w przypadku owrzodzenia dwunastnicy wynosi zazwyczaj od 2 do 4 tygodni.

Długotrwałe leczenie zespołu Zollingera-Ellisona i innych schorzeń, w których wydzielana jest zbyt duża ilość kwasu solnego w żołądku

Zwykle zalecana dawka początkowa to dwie tabletki na dobę. Obie tabletki należy przyjmować na jedną godzinę przed śniadaniem. Potem lekarz może zmienić dawkę leku, w zależności od ilości wydzielanego kwasu solnego w żołądku. W przypadku przepisania większej liczby niż dwie tabletki na dobę, lek należy przyjmować dwa razy na dobę.

Jeśli lekarz przepisze dawkę większą niż cztery tabletki na dobę, dokładnie poinformuje pacjenta, kiedy należy przerwać przyjmowanie leku.

Specjalne grupy pacjentów:

- jeśli pacjent ma problemy z nerkami, umiarkowane lub ciężkie problemy z wątrobą, nie powinien przyjmować leku Panrazol w celu likwidacji zakażenia *Helicobacter pylori*
- jeśli pacjent ma poważne problemy z wątrobą, nie powinien przyjmować więcej niż jedną tabletkę 20 mg pantoprazolu na dobę (do tego celu przeznaczone są dostępne tabletki zawierające 20 mg pantoprazolu)
- dzieci w wieku poniżej 12 roku życia. Tabletki nie są zalecane do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 roku życia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Panrazol

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę. Nie są znane objawy przedawkowania.

Pominięcie zastosowania leku Panrazol

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

Należy przyjąć następną, zaplanowaną dawkę o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Panrazol

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

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z poniższych działań niepożądanych należy przerwać przyjmowanie tych tabletek i niezwłocznie poinformować lekarza lub skontaktować się z oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala:

- **Ciężkie reakcje uczuleniowe (rzadko; mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów):** obrzęk języka i (lub) gardła, problemy z przełykaniem, pokrzywka (wysypka jak po oparzeniu pokrzywą), problemy z oddychaniem, uczuleniowy obrzęk twarzy (obrzęk Quinckiego/obrzęk naczynioruchowy), ciężkie zawroty głowy z przyspieszonym biciem serca i obfite pocenie się.
- **Ciężkie reakcje skórne (częstość nieznana):** tworzenie się pęcherzy skórnych i szybkie pogarszanie się stanu ogólnego, nadżerka (z niewielkim krwawieniem) oczu, nosa, jamy ustnej/ust lub narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella, rumień wielopostaciowy) oraz wrażliwość na światło.
- **Inne ciężkie reakcje (częstość nieznana):** zażółcenie skóry lub białek oczu (ciężkie uszkodzenie komórek wątroby, żółtaczką) lub gorączka, wysypka i powiększenie nerek, czasami współistniejące z bolesnym oddawaniem moczu i bólem pleców (ciężkie zapalenie nerek, które może prowadzić do niewydolności nerek).

Inne działania niepożądane to:

- **Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)**
łagodne polipy żołądka.
- **Niezbyt często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)**
ból głowy; zawroty głowy; biegunka; nudności; wymioty; wzdęcia z oddawaniem wiatrów; zaparcie; suchość w jamie ustnej; ból i dyskomfort w nadbrzuszu; wysypka skórna, osutka,

- wykwity skórne; swędzenie; uczucie osłabienia, wyczerpania i ogólnego złego samopoczucia; zaburzenia snu; złamania kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa.
- **Rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów)**
zaburzenia lub całkowity brak smaku; zaburzenia widzenia, takie jak zamazane widzenie; pokrzywka; ból stawów; ból mięśni; zmiany masy ciała; podwyższona temperatura ciała; obrzęk kończyn (obrzęk obwodowy); reakcje alergiczne; depresja; powiększenie piersi u mężczyzn.
- **Bardzo rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów)**
dezorientacja.
- **Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**
omamy, splątanie (zwłaszcza u pacjentów, u których takie objawy wystąpiły już wcześniej); zmniejszenie stężenia sodu we krwi; uczucie mrowienia, klucia (parestezje); skurcze mięśni spowodowane zaburzeniami elektrolitowymi (zmiany poziomów soli w organizmie), wysypka z towarzyszącym bólem stawów.

Działania niepożądane zidentyfikowane na podstawie badań krwi:

- **Niezbyt często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)**
zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.
- **Rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów)**
zwiększenie stężenia bilirubiny; zwiększenie stężenia tłuszczów we krwi; zmniejszenie liczby granulocytów we krwi obwodowej, co może prowadzić do częstszych zakażeń.
- **Bardzo rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów)**
zmniejszenie liczby płytek krwi, co może powodować krwawienia lub tworzenie się siniaków częściej niż zwykle; zmniejszenie liczby białych krwinek, co może prowadzić do częstszych zakażeń; współistniejące nieprawidłowe zmniejszenie liczby krwinek czerwonych i białych oraz płytek krwi.
- **Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**
Jest możliwe, że stężenie magnezu we krwi się zmniejszy, jeśli pacjent stosuje lek Panrazol dłużej niż 3 miesiące. Niskie stężenia magnezu mogą powodować: zmęczenie, mimowolne skurcze mięśni, dezorientację, drgawki, zawroty głowy i przyspieszone bicie serca. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy niezwłocznie poinformować lekarza. Niskie stężenia magnezu mogą także prowadzić do zmniejszenia stężeń potasu i wapnia we krwi. Lekarz może zdecydować, że konieczne jest regularne badanie stężeń magnezu we 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, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Panrazol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

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 Panrazol

- Substancją czynną leku jest pantoprazol. Każda tabletka zawiera 40 mg pantoprazolu (w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego).

- Pozostałe składniki leku to:

Rdzeń tabletki: mannitol, sodu węglan bezwodny, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), kopolimer metakrylanu butylu zasadowy (Eudragit E PO), wapnia stearynian.

Otoczka: Opadry White OY-D-7233 (hypromeloza 3 cP, tytanu dwutlenek (E171), talk, makrogol 400, sodu laurylosiarczan).

Otoczka dojelitowa: Kollicoat MAE 30 DP, yellow (kopolimer kwasu metakrylowego i etylu akrylanu, dyspersja 30%, glikol propylenowy, żelaza tlenek żółty (E172), tytanu dwutlenek (E171), talk).

Jak wygląda lek Panrazol i co zawiera opakowanie

Lek Panrazol 40 mg: eliptyczne, obustronnie wypukłe, ciemnożółte tabletki dojelitowe.

Wielkości opakowań:

Blistry: 14, 28, 56 tabletek dojelitowych.

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

Wytwórca

Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Actavis hf.
Reykjavíkurvegi 78
220 Hafnarfjörður
Islandia

Arrow Pharm (Malta) Ltd.
62 Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia BBG 3000
Malta

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Actavis Export International Limited, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, ZTN3000, Zejtun, Malta.
Kontakt w Polsce: tel. (+48 22) 512 29 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2017