Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Pantoprazol Świat Zdrowia, 20 mg, tabletki dojelitowe
Pantoprazol

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek Pantoprazol Świat Zdrowia ostrożnie.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty lub lekarza.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.
- Nie należy przyjmować leku Pantoprazol Świat Zdrowia przez dłużej niż 4 tygodnie bez konsultacji z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Pantoprazol Świat Zdrowia i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku
Pantoprazol Świat Zdrowia jest pantoprazol, który blokuje enzym wytwarzający kwas żołądkowy. W ten sposób lek zmniejsza ilość kwasu w żołądku.

Pantoprazol Świat Zdrowia stosuje się w krótkotrwałym leczeniu objawów choroby refluksowej przełyku (takich, jak zgaga, kwaśne odbijanie) u dorosłych. Refluks polega na cofaniu się kwasu z żołądka do przełyku, co może prowadzić do wystąpienia stanu zapalnego przełyku i wywoływać ból. Mogą pojawić się też takie objawy, jak: bolesne pieczenie w klatce piersiowej sięgające aż do gardła (zgaga), kwaśny smak w ustach (kwaśne odbijanie).

Pantoprazol Świat Zdrowia może usunąć dolegliwości związane z chorobą refluksową (takie, jak zgaga, kwaśne odbijanie) już po pierwszym dniu stosowania, nie jest jednak lekiem przeznaczonym do natychmiastowego usuwania objawów. W celu uzyskania pełnego ustąpienia objawów, konieczne może być przyjmowanie tabletek przez 2 do3 kolejnych dni.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pantoprazol Świat Zdrowia

Kiedy nie stosować leku Pantoprazol Świat Zdrowia:
- jeśli pacjent ma uczulenie na pantoprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent stosuje inhibitory proteazy wirusa HIV, takie jak atazanawir, nelfinawir (stosowane w leczeniu zakażenia HIV). Patrz „Lek Pantoprazol Świat Zdrowia a inne leki”;
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat;
- u kobiet w ciąży lub karmiących piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania Pantoprazol Świat Zdrowia należy omówić to z lekarzem, jeśli pacjent:
- jest leczony z powodu zgagi lub niestrawności nieprzerwanie przez 4 lub więcej tygodni;
- ma ponad 55 lat i codziennie stosuje leki na niestrawność wydawane bez recepty;
- ma ponad 55 lat i zauważył nowe niepokojące objawy lub zmienił się charakter dotychczasowych objawów;
- przebył chorobę wrzodową żołądka lub miał operację żołądka;
- ma problemy z wątrobą lub żółtaczkę (zażółcenie skóry i oczu);
- jest pod stałą opieką lekarza z powodu innych ciężkich dolegliwości lub chorób;
- będzie miał wykonane badanie endoskopowe lub test ureazowy (test na obecność bakterii *Helicobacter pylori*);
- kiedykolwiek miał reakcję skórną w wyniku stosowania leku podobnego do leku Pantoprazol Świat Zdrowia, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego;
- planowane ma specyficzne badanie krwi (stężenie chromograniny A);
- przyjmuje inhibitory proteazy wirusa HIV, takie jak atazanawir czy nelfinawir (stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV) jednocześnie z pantoprazolem, należy poprosić lekarza o szczegółowe zalecenia.

Nie należy przyjmować tego leku bez konsultacji z lekarzem przez okres dłuższy niż 4 tygodnie. Jeśli objawy choroby refluksowej (zgaga lub kwaśne odbijania) utrzymują się dłużej niż 2 tygodnie, należy skonsultować się z lekarzem, który zdecyduje o konieczności długotrwałego przyjmowania leku.

Długotrwałe przyjmowanie leku Pantoprazol Świat Zdrowia może wiązać się z dodatkowymi zagrożeniami, takimi jak:
- ograniczone wchłanianie witaminy B_{12} i niedobór witaminy B_{12} w przypadku małego stężenia witaminy B_{12} w organizmie;
- złamanie kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa, zwłaszcza jeśli pacjent choruje już na osteoporozę lub przyjmuje kortykosteroidy (które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia osteoporozy);
- zmniejszenie stężenia magnezu we krwi (możliwe objawy: zmęczenie, mimowolne skurcze mięśni, dezorientacja, drgawki, zawroty głowy, przyspieszone bicie serca). Małe stężenie magnezu może również prowadzić do zmniejszenia stężenia potasu i wapnia we krwi. W przypadku stosowania leku przez okres dłuższy niż 4 tygodnie należy skonsultować się z lekarzem. Lekarz może zlecić regularne badania krwi w celu kontrolowania stężenia magnezu.

Należy natychmiast poinformować lekarza przed lub po zastosowaniu tego leku, jeśli pacjent zauważy pojawienie się następujących objawów, mogących być oznaką innych, poważniejszych chorób:
- niezamierzona utrata masy ciała (nie związana z dietą lub ćwiczeniami);
- wymioty, szczególnie nawracające;
- krwawe wymioty, które mogą wyglądać jak ciemne fusy po kawie;
- krew w kale, kał czarny lub smolisty;
- problemy z połykaniem lub ból w trakcie przełykania;
- bladość i osłabienie (niedokrwistość);
- ból w klatce piersiowej;
- ból brzucha;
- ciężkie i (lub) uporczywe biegunki, (ponieważ stosowanie tego leku wiąże się z niewielkim zwiększeniem ryzyka biegunki zakaźnej);
- 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 Świat Zdrowia. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych takich, jak ból stawów.

Lekarz może zdecydować o konieczności wykonania dodatkowych badań.

Jeśli pacjent ma mieć wykonane badanie krwi, powinien poinformować lekarza o przyjmowaniu tego leku.

Możliwe jest, że pacjent stwierdzi złagodzenie objawów refluksu i zgagi już po jednym dniu stosowania Pantoprazol Świat Zdrowia. Nie jest to jednak lek przeznaczony do natychmiastowego usuwania objawów.
Nie należy stosować go zapobiegawczo.

Jeżeli od pewnego czasu pacjent cierpi z powodu nawracającej zgagi lub objawów niestrawności, powinien pozostawać pod regularną kontrolą lekarza.

Dzieci i młodzież
Leku Pantoprazol Świat Zdrowia nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania tego leku w tej grupie wiekowej.

Lek Pantoprazol Świat Zdrowiaa inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
Lek Pantoprazol Świat Zdrowia może wpływać hamująco na skuteczność działania innych leków. Dotyczy to zwłaszcza leków zawierających jedną z następujących substancji czynnych:
- inhibitory proteazy wirusa HIV, takie jak atazanawir, nelfinawir (stosowane w leczeniu zakażenia HIV). Nie wolno stosować leku Pantoprazol Świat Zdrowia jednocześnie z inhibitorami proteazy wirusa HIV. Patrz „Kiedy nie stosować leku Pantoprazol Świat Zdrowia”;
- ketokonazol (stosowany w zakażeniach grzybiczych);
- warfaryna i fenprokumon (wpływają na gęstość krwi i zapobiegają zakrzepom). Może być konieczne dodatkowe badanie krwi;
- metotreksat (stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, łuszczycy i chorób nowotworowych). W przypadku stosowania metotreksatu lekarz może czasowo przerwać stosowanie leku Pantoprazol Świat Zdrowia, ponieważ pantoprazol może zwiększać stężenie metotreksatu we krwi.

Nie należy stosować leku Pantoprazol Świat Zdrowia wraz z lekami zmniejszającymi ilość kwasu produkowanego w żołądku, takimi jak inne inhibitory pompy protonowej (omeprazol, lanzoprazol lub rabeprazol) lub antagoniści H2 (np. ranitydyna, famotydyna).
Pantoprazol Świat Zdrowia można stosować w razie konieczności ze środkami zobojętniającymi (np. magaldrat, kwas alginowy, sodu wodorowęglan, glinu wodorotlenek, magnezu węglan, lub ich połączenia).

Pantoprazol Świat Zdrowiaz jedzeniem i piciem
Tabletki należy przyjmować przed posiłkiem, połykać w całości, popijając wodą.

Ciąża i karmienie piersią
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.
Nie należy stosować leku Pantoprazol Świat Zdrowia u kobiet w ciąży, w przypadku kobiet u których nie można wykluczyć ciąży lub u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Jeżeli u pacjenta wystąpią działania niepożądane, takie jak zawroty głowy lub zaburzenia widzenia, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Pantoprazol Świat Zdrowiazawiera laktozę i sód
Lek zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześnie u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
Lek zawiera 1,34 mg sodu na dawkę. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować lek Pantoprazol Świat Zdrowia

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to 1 tabletka na dobę. Nie należy stosować dawki dobowej większej niż 20 mg.

Lek należy przyjmować przynajmniej przez 2-3 kolejne dni. Należy zakończyć stosowanie leku Pantoprazol Świat Zdrowia po całkowitym ustąpieniu objawów. Możliwe jest złagodzenie objawów refluksu i zgagi już po jednym dniu stosowania leku Pantoprazol Świat Zdrowia, lecz należy pamiętać, że lek ten nie jest przeznaczony do natychmiastowego usuwania objawów.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli po stosowaniu tego leku przez pełne 2 tygodnie objawy nie ustąpią.
Nie należy przyjmować leku Pantoprazol Świat Zdrowia przez dłużej niż 4 tygodnie bez konsultacji z lekarzem.

Tabletki przyjmować przed posiłkiem, codziennie o tej samej porze. Tabletki należy połykać w całości, obficie popijając wodą, nie należy ich rozgryzać ani dzielić.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pantoprazol Świat Zdrowia
Należy natychmiast poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjęciu większej niż zalecana dawki leku. Jeżeli to możliwe należy zabrać ze sobą lek i ulotkę.

Pominięcie zastosowania leku Pantoprazol Świat Zdrowia
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną, zaplanowaną dawkę kolejnego dnia o zwykłej porze.

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.

Należy natychmiast poinformować lekarza lub skontaktować się z najbliższym szpitalem, jeśli wystąpi jakiekolwiek z poniższych **ciężkich działań niepożądanych.** Jednocześnie należy zaprzestać stosowania tego leku, ale zabrać ze sobą ulotkę i (lub) tabletki.

- **Ciężkie reakcje uczuleniowe (rzadko: mogą występować nie częściej niż u 1 na 1000 osób):** reakcje nadwrażliwości, tak zwane reakcje anafilaktyczne, wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy. Typowe objawy to: obrzęk twarzy, warg, ust, języka i (lub) gardła, który może powodować trudności w przełykaniu lub oddychaniu, pokrzywka, ciężkie zawroty głowy z przyspieszonym biciem serca i obfitym poceniem się.
- **Ciężkie reakcje skórne (częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):** wysypka z obrzękiem, pęcherzami lub łuszczeniem się skóry, płatowe łuszczenie się skóry, krwawienie z okolic oczu, nosa, ust lub narządów płciowych oraz szybkie pogarszanie się stanu ogólnego. Wysypka po ekspozycji na słońce.
- **Inne ciężkie reakcje (częstość nieznana):** zażółcenie skóry i białkówek oczu (spowodowane ciężkim uszkodzeniem wątroby), problemy z nerkami przejawiające się bolesnym oddawaniem moczu, bólem w dolnej części pleców z towarzyszącą gorączką.

Inne działania niepożądane obejmują:

- **Często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 osób):** łagodne polipy żołądka.

- **Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 osób):**
  ból głowy; zawroty głowy; biegunka; nudności; wymioty; wzdęcia i wzdęcia z oddawaniem gazów; zaparcia; suchość w jamie ustnej; ból i dyskomfort w obrębie brzucha; wysypka skórna lub pokrzywka; swędzenie skóry; osłabienie, wyczerpanie lub złe samopoczucie; zaburzenia snu; zwiększona aktywność enzymów wątrobowych (stwierdzona w badaniu krwi); złamanie biodra, nadgarstka lub kręgosłupa.

- **Rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1000 osób):**
  zaburzenia lub całkowity brak odczuwania smaku; zaburzenia wzroku, takie jak niewyraźne widzenie; bóle stawów; bóle mięśni; zmiany masy ciała; podwyższona temperatura ciała; obrzęk kończyn; depresja; zwiększone stężenie bilirubiny i lipidów we krwi (stwierdzone w badaniach krwi); powiększenie piersi u mężczyzn; wysoka gorączka i nagłe zmniejszenie ilości krążących granulocytów - białych krwinek (stwierdzane w badaniach krwi).

- **Bardzo rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 000 osób):**
  zaburzenia orientacji; zmniejszenie liczby płytek krwi, co może powodować zwiększoną tendencję do krwawień i tworzenia się wybroczyn na skórze („siniaków"); zmniejszenie liczby białych krwinek, co może sprzyjać częstszym zakażeniom; współistniejące, nieprawidłowe zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek, jak również płytek krwi (stwierdzane w badaniach krwi).

- **Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**
  omamy (spostrzeganie nieistniejących przedmiotów, osób); splątanie (szczególnie u pacjentów, u których występowały takie objawy), zmniejszenie stężenia sodu we krwi; zmniejszenie stężenia magnezu we krwi; wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów, wrażenie łaskotania, kłucia, mrowienia, pieczenia lub drętwienia, zapalenie jelita grubego powodujące uporczywą wodnistą biegunkę.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.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 Pantoprazol Świat Zdrowia

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i blistrze (podanego po oznaczeniu EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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 Świat Zdrowia
- Substancją czynną leku jest pantoprazol.
  Jedna tabletka zawiera 20 mg pantoprazolu (w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego).
- Pozostałe składniki to:
  Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna; laktoza, jednowodna; kroskarmeloza sodowa; krzemionka koloidalna, bezwodna; magnezu stearynian.
  Otoczka barwna (Opadry II 85F32081 Yellow): alkohol poliwinylowy; makrogol 3350; tytanu dwutlenek (E171); talk; żelaza tlenek żółty (E172); żółcień chinolinowa (E104).
  Otoczka dojelitowa: trietylu cytrynian; talk; kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30% o składzie: sodu laurylosiarczan, polisorbat 80, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer.

Jak wygląda lek Pantoprazol Świat Zdrowiai co zawiera opakowanie
Pantoprazol Świat Zdrowia ma postać wydłużonej tabletki powlekanej w kolorze od żółtego do ochry.
Opakowanie zawiera 7, 14 lub 28 tabletek dojelitowych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
ŚWIAT ZDROWIA S.A.
ul. Forteczna 35-37
87-100 Toruń

Wytwórca
TOWA Pharmaceutical Europe, S.L.
C/ de Sant Martí, 75-97,
Martorelles, 08107 Barcelona, Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Poniższe zalecenia dotyczące stylu życia i zmian w diecie mogą również pomóc w złagodzeniu zgagi lub innych objawów zależnych od kwasu solnego w żołądku.
- Unikanie obfitych posiłków.
- Jedzenie powoli.
- Zaprzestanie palenia.
- Ograniczenie spożycia alkoholu i kofeiny.
- Zmniejszenie masy ciała (w przypadku nadwagi).
- Unikanie obcisłych ubrań lub pasków.
- Unikanie spożywania posiłków później niż trzy godziny przed położeniem się do snu.
- Sen z głową uniesioną (w przypadku objawów nocnych).
- Ograniczenie spożywania pokarmów zwykle wywołujących zgagę, jak: czekolada, mięta pieprzowa, mięta zielona, pokarmy tłuste i smażone, kwaśne, ostre, owoce cytrusowe i soki owocowe, pomidory.