Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Pantosis Max, 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 Pantosis Max 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 Pantosis Max przez dłużej niż 4 tygodnie bez konsultacji z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

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

Pantosis Max 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).

Pantosis Max 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 Pantosis Max

Kiedy nie stosować leku Pantosis Max:
- 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 Pantosis Max 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 Pantosis Max 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 Pantosis Max, 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 Pantosis Max 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 Pantosis Max. 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 Pantosis Max. 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 Pantosis Max 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 Pantosis Max a 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 Pantosis Max 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 Pantosis Max jednocześnie z inhibitorami proteazy wirusa HIV. Patrz „Kiedy nie stosować leku Pantosis Max”;
- 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 Pantosis Max, ponieważ pantoprazol może zwiększać stężenie metotreksatu we krwi.

Nie należy stosować leku Pantosis Max 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).
Pantosis Max można stosować w razie konieczności ze środkami zobojętniającymi (np. magaldrat, kwas alginowy, sodu wodorowęglan, glinu wodorotlenek, magnezu węglan, lub ich połączenia).

Pantosis Max z 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 Pantosis Max 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 Pantosis Max zawiera 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 Pantosis Max

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 Pantosis Max po całkowitym ustąpieniu objawów. Możliwe jest złagodzenie objawów refluksu i zgagi już po jednym dniu stosowania leku Pantosis Max, 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 Pantosis Max 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 Pantosis Max
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 Pantosis Max
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 Pantosis Max

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 Pantosis Max
- 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 Pantosis Max i co zawiera opakowanie
Pantosis Max 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.