

ULOTKA: INFORMACJE DLA PACJENTA

Pantoprazol Sandoz® 20 mg, tabletki dojelitowe
pantoprazol

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed zastosowaniem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

- Zachowaj tę ulotkę. Być może będziesz musiał/a przeczytać ją ponownie.
- Masz pytania? Skontaktuj się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.
- Nie przekazuj tego leku innym osobom, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może zaszkodzić innym, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.
- Czy wystąpiły u Ciebie działania niepożądane wymienione w punkcie 4? A może wystąpiły działania niepożądane niewymienione w tej ulotce? Skontaktuj się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Pantoprazol Sandoz 20 mg i w jakim celu się go stosuje?
2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Pantoprazol Sandoz 20 mg i w jakim celu się go stosuje?

Ten lek zawiera substancję czynną pantoprazol. Pantoprazol jest selektywnym „inhibitorem pompy protonowej”, lekiem zmniejszającym ilość kwasu produkowanego w żołądku. Stosuje się go w leczeniu chorób żołądka i jelit związanych z nadkwaśnością.

Ten lek stosuje się w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszych w przypadku

- Objawów (np. zgaga, kwaśne odbijanie, ból przy przełykaniu) związanych z chorobą przełyku spowodowaną cofaniem się kwasu żołądkowego z żołądka.
- Długotrwałego leczenia refluksowego zapalenia przełyku (zapalenie przełyku związane z cofaniem się kwasu żołądkowego) oraz zapobiegania nawrotom refluksowego zapalenia przełyku.

Ten lek jest stosowany w leczeniu dorosłych

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

2. Kiedy nie wolno stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?

Kiedy nie wolno stosować tego leku?

- Jeśli jesteś uczulony na pantoprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6 tej ulotki.
- Jeśli jesteś uczulony na leki zawierające inne inhibitory pompy protonowej.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?

Skonsultuj się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed zastosowaniem tego leku:

- jeśli masz poważne problemy z wątrobą. Jeśli kiedykolwiek miałeś problemy z wątrobą, powinieneś o tym powiedzieć swojemu lekarzowi. Twój lekarz będzie częściej kontrolować enzymy wątrobowe, zwłaszcza gdy stosujesz ten lek jako długotrwałe leczenie; w razie potrzeby leczenie zostanie przerwane. W przypadku wzrostu poziomu enzymów wątrobowych leczenie należy przerwać.
- jeśli musisz stale stosować leki zwane NLPZ i otrzymujesz ten lek, ponieważ masz zwiększone ryzyko powikłań żołądkowo-jelitowych. Czy masz zwiększone ryzyko, zostanie ocenione na podstawie twoich osobistych czynników ryzyka, takich jak wiek (65 lat lub więcej), historia wrzodów żołądka lub dwunastnicy lub krwawień z żołądka lub jelit.
- jeśli masz zmniejszone rezerwy organizmu lub czynniki ryzyka zmniejszonej ilości witaminy B12 i jesteś długotrwałe leczony pantoprazolem. Jak wszystkie leki zmniejszające kwasowość, pantoprazol może prowadzić do zmniejszonego wchłaniania witaminy B12. Skontaktuj się z lekarzem, jeśli zauważysz którykolwiek z poniższych objawów, ponieważ mogą one wskazywać na niedobór witaminy B12:
 - o skrajne zmęczenie lub brak energii
 - o uczucie mrowienia
 - o bolesny lub czerwony język, owrzodzenia jamy ustnej
 - o osłabienie mięśni
 - o zaburzenia widzenia
 - o problemy z pamięcią, dezorientacja, depresja
- jeśli jednocześnie stosujesz inhibitory proteazy HIV, takie jak atazanawir (do leczenia zakażenia HIV). Skonsultuj się z lekarzem w celu uzyskania szczegółowych porad.
- przyjmowanie leków hamujących pompę protonową, takich jak pantoprazol, zwłaszcza przez okres dłuższy niż rok, może nieznacznie zwiększyć ryzyko złamania biodra, nadgarstka lub kręgosłupa. Powiedz swojemu lekarzowi, jeśli masz osteoporozę (zrzesotnienie kości) lub jeśli twój lekarz powiedział ci, że jesteś zagrożony osteoporozą (na przykład dlatego, że stosujesz sterydy).
- jeśli stosujesz ten lek dłużej niż trzy miesiące, możliwe jest, że poziom magnezu we krwi spadnie. Niski poziom magnezu może objawiać się zmęczeniem, mimowolnymi skurczami mięśni, dezorientacją, drgawkami, zawrotami głowy i przyspieszoną akcją serca. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, natychmiast powiedz o tym swojemu lekarzowi. Niskie poziomy magnezu mogą również prowadzić do obniżenia poziomu potasu lub wapnia we krwi. Twój lekarz może zdecydować o regularnym wykonywaniu badań krwi, aby monitorować te poziomy.
- jeśli musisz przejść określone badanie krwi (chromogranina A).
- jeśli kiedykolwiek wystąpiła u Ciebie reakcja skórna po leczeniu lekiem podobnym do tego, który hamuje produkcję kwasu żołądkowego.

Jak najszybciej powiedz swojemu lekarzowi, jeśli wystąpi wysypka, zwłaszcza na obszarach narażonych na działanie światła słonecznego, ponieważ może być konieczne przerwanie leczenia tym lekiem. Pamiętaj również, aby zgłosić inne działania niepożądane, takie jak ból stawów.

Natychmiast skonsultuj się z lekarzem, przed lub po zażyciu tego leku, jeśli zauważysz którykolwiek z następujących objawów, które mogą być sygnałem innej, poważniejszej choroby:

- niezamierzona utrata masy ciała
- wymioty, zwłaszcza powtarzające się
- wymioty krwią; może to wyglądać jak ciemna kawa w wymiocinach
- zauważasz krew w stolcu; może być czarny lub smolisty
- trudności w połykaniu lub ból przy połykaniu
- wyglądasz blado i czujesz się słabo (anemia)
- ból w klatce piersiowej
- ból brzucha
- ciężka i/lub uporczywa biegunka, ponieważ ten lek był związany z niewielkim wzrostem biegunki spowodowanej infekcją
- zgłaszano ciężkie reakcje skórne podczas leczenia pantoprazolem, w tym zespół Stevensa-Johnsona, toksyczną nekrolizę naskórka, reakcję na leki z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS) oraz rumień wielopostaciowy. Przerwij stosowanie pantoprazolu i natychmiast zasięgnij pomocy medycznej, jeśli zauważysz objawy związane z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4.

Twój lekarz może zdecydować, że musisz przejść szereg badań, aby wykluczyć chorobę nowotworową, ponieważ ten lek również łagodzi objawy raka; może to opóźnić postawienie diagnozy. Jeśli objawy utrzymują się pomimo leczenia, zostaną rozważone dalsze badania.

Jeśli stosujesz ten lek długoterminowo (dłużej niż 1 rok), Twój lekarz prawdopodobnie będzie Cię regularnie kontrolować. Za każdym razem, gdy odwiedzasz lekarza, zgłaszaj nowe i wyjątkowe objawy oraz szczegóły.

Dzieci i młodzież

Ten lek nie jest zalecany do stosowania u dzieci, ponieważ skuteczność nie została udowodniona u dzieci poniżej 12 roku życia.

Czy stosujesz inne leki?

Czy oprócz Pantoprazol Sandoz 20 mg stosujesz inne leki, czy robiłeś to niedawno lub istnieje możliwość, że w najbliższej przyszłości będziesz stosować inne leki? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceucie. Dotyczy to również leków, na które nie potrzebujesz recepty.

Dzieje się tak, ponieważ pantoprazol może wpływać na działanie innych leków. Dlatego powiedz swojemu lekarzowi, jeśli stosujesz którykolwiek z poniższych leków:

- leki takie jak ketokonazol, itrakonazol i pozakonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych) lub erlotynib (stosowany w niektórych rodzajach raka), ponieważ Pantoprazol Sandoz 20 mg może powodować, że te i inne leki nie działają prawidłowo.
- warfaryna i fenpropakumon, które wpływają na krzepliwość lub rozrzedzenie krwi. Może być konieczne przeprowadzenie dodatkowych badań kontrolnych.
- leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV (takie jak atazanawir).
- metotreksat (stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, łuszczycy i raka); jeśli stosujesz metotreksat, lekarz może tymczasowo przerwać leczenie Pantoprazol Sandoz 20 mg, ponieważ pantoprazol może zwiększać ilość metotreksatu we krwi.
- fluwoksamina (stosowana w leczeniu depresji lub innych zaburzeń psychicznych). Jeśli stosujesz fluwoksaminę, lekarz może zmniejszyć dawkę.
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu zakażeń).
- Dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*) (stosowany w leczeniu łagodnej depresji).

Jeśli musisz przejść specyficzny test moczu (na THC, tetrahydrokannabinol), omów to z lekarzem przed zażyciem Pantoprazol Sandoz.

Ciąża, karmienie piersią i płodność

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania tego leku u kobiet w ciąży. Zgłoszono wydzielanie do mleka matki.

Czy jesteś w ciąży, podejrzewasz, że jesteś w ciąży, planujesz ciążę lub karmisz piersią? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem tego leku.

Możesz stosować ten lek tylko wtedy, gdy lekarz uzna, że korzyść dla ciebie przewyższa potencjalne ryzyko dla twojego nienarodzonego dziecka lub niemowlęcia.

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Ten lek nie ma lub ma znikomy wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Jeśli doświadczasz działań niepożądanych, takich jak zawroty głowy i zaburzenia widzenia, nie powinieneś prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Pantoprazol Sandoz zawiera barwnik i sól.

Pantoprazol Sandoz 20 mg zawiera barwnik azowy Ponceau 4R aluminium karmin (E124), który może powodować reakcje alergiczne.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę dojelitową, co oznacza, że jest zasadniczo „wolny od sodu”.

3. Jak stosować ten lek?

Zawsze stosuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił ci lekarz lub farmaceuta. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Sposób podawania

Przyjmuj tabletki 1 godzinę przed posiłkiem, nie rozgryzając ani nie łamiąc ich, i połykaj je w całości popijając wodą.

Zalecane dawkowanie to:

Dorośli i młodzież od 12 lat:

W leczeniu dolegliwości (np. zgaga, kwaśne odbijanie, ból przy przełykaniu) związanych z chorobą przełyku:

Zwykle stosuje się jedną tabletkę dziennie. Ta dawka zazwyczaj przynosi ulgę w ciągu 2-4 tygodni, a najpóźniej po kolejnych 4 tygodniach. Lekarz poinformuje cię, jak długo należy kontynuować stosowanie leku. Jeśli objawy pojawią się ponownie, można je kontrolować, przyjmując jedną tabletkę dziennie, w razie potrzeby.

W długotrwałym leczeniu refluksowego zapalenia przełyku i zapobieganiu nawrotom refluksowego zapalenia przełyku:

Zwykle stosuje się jedną tabletkę dziennie. Jeśli choroba powróci, lekarz może podwoić dawkę. W takim przypadku można stosować alternatywnie tabletki Pantoprazol Sandoz 40 mg, jedną dziennie. Po wyleczeniu można zmniejszyć dawkę do jednej tabletki 20 mg dziennie.

Dorośli:

W zapobieganiu wrzodom dwunastnicy u pacjentów, którzy muszą stale przyjmować NLPZ:

Zwykle stosuje się jedną tabletkę dziennie.

Pacjenci z problemami wątroby

Jeśli masz poważne problemy z wątrobą, nie powinieneś przyjmować więcej niż jednej tabletki 20 mg dziennie.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Te tabletki nie są zalecane dla dzieci poniżej 12 lat.

Czy użyłeś zbyt dużo tego leku?

Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceucie. Nie są znane objawy przedawkowania.

Czy zapomniałeś użyć tego leku?

Nie należy przyjmować podwójnej dawki, aby uzupełnić pominiętą dawkę. Przyjmij następną, normalną dawkę o zwykłej porze.

Jeśli przestaniesz stosować ten lek

Nie przerywaj stosowania tych tabletek bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

Masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie tych tabletek i natychmiast poinformować lekarza lub skontaktować się z oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala:

- Ciężkie reakcje alergiczne (częstość rzadko: występują u mniej niż 1 na 1000 użytkowników): obrzęk języka i/lub gardła, trudności w połykaniu, pokrzywka, trudności w oddychaniu, alergiczny obrzęk twarzy (obrzęk Quinckego/obrzęk naczynioruchowy), silne zawroty głowy z bardzo szybkim biciem serca i obfitym poceniem się
- Ciężkie choroby skóry (częstość nieznana: nie można określić na podstawie dostępnych danych): Możesz mieć jeden lub więcej z następujących objawów:
 - o pęcherze na skórze i szybkie pogorszenie ogólnego stanu zdrowia, powierzchowne uszkodzenia (w tym lekkie krwawienia) oczu, nosa, ust/warg lub narządów płciowych, lub wrażliwość skóry/wysypka zwłaszcza na skórze wystawionej na światło/słońce. Możesz również odczuwać ból stawów lub objawy grypopodobne, gorączkę, powiększone węzły chłonne (np. w pachach) i badania krwi mogą wykazać zmiany w niektórych białych krwinkach lub enzymach wątrobowych.
 - o czerwonawe, płaskie, pierścieniowate lub okrągłe plamy na tułowi, często z pęcherzem w środku, łuszcząca się skóra, owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie i na narządach płciowych oraz oczach. Ta ciężka wysypka skórna może być poprzedzona gorączką i objawami grypopodobnymi (zespół Stevens-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka).
 - o rozległa wysypka skórna, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości wywołany lekami) oraz nadwrażliwość na światło.
- Inne ciężkie schorzenia (częstość nieznana): żółtawe zabarwienie skóry lub białek oczu (ciężkie uszkodzenie komórek wątroby, żółtaczką) lub gorączka, wysypka skórna i powiększone nerki, czasami z bólem przy oddawaniu moczu i bólem w dolnej części pleców (ciężkie zapalenie nerek), mogące prowadzić do niewydolności nerek

Inne możliwe działania niepożądane to:

- Często (mogą wystąpić u 1 na 10 użytkowników) łagodne polipy żołądka
- Czasami (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 użytkowników) ból głowy; zawroty głowy; biegunka; nudności, wymioty; wzdęcia i gazy; zaparcia; suchość w ustach; ból i dyskomfort w górnej części brzucha; wysypka swędząca (wysypka/egzema/erupcje); swędzenie; uczucie

osłabienia, wyczerpania lub złego samopoczucia; problemy ze snem; złamania biodra, nadgarstka lub kręgow

- Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 użytkowników) zniekształcenie lub całkowity brak smaku; zaburzenia widzenia, takie jak niewyraźne widzenie; pokrzywka; ból stawów; bóle mięśni; zmiany masy ciała; podwyższona temperatura ciała; wysoka gorączka; obrzęk rąk i/lub nóg (obrzęk obwodowy); reakcje alergiczne; depresja; ginekomastia u mężczyzn
- Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 użytkowników) dezorientacja
- Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych) halucynacje, dezorientacja (szczególnie u pacjentów z historią tych objawów), mrowienie, uczucie kłucia, drętwienie, pieczenie lub brak czucia, wysypka skórna, możliwie z bólem stawów; zapalenie jelita grubego, które powoduje uporczywą wodnistą biegunkę

Działania niepożądane stwierdzone w badaniach krwi:

- Czasami (może wystąpić u mniej niż 1 na 100 użytkowników) podwyższenie poziomu enzymów wątrobowych
- Rzadko (może wystąpić u mniej niż 1 na 1000 użytkowników) podwyższenie poziomu bilirubiny; podwyższony poziom tłuszczów we krwi; znaczne zmniejszenie liczby krążących białych krwinek (granulocytów), któremu towarzyszy wysoka gorączka
- Bardzo rzadko (może wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 użytkowników) zmniejszenie liczby płytek krwi, co może prowadzić do częstszego krwawienia lub powstawania siniaków; zmniejszenie liczby białych krwinek, co może prowadzić do częstszych infekcji; jednoczesne nieprawidłowe zmniejszenie liczby białych i czerwonych krwinek oraz płytek krwi
- Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych) zmniejszenie poziomu sodu, magnezu, wapnia lub potasu we krwi (patrz punkt 2).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Możesz również zgłaszać działania niepożądane za pośrednictwem Holenderskiego Centrum Działań Niepożądanych Lareb, strona internetowa: www.lareb.nl. Zgłaszając działania niepożądane, pomagasz nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. Jak przechowywać ten lek?

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ważności znajduje się na pudełku po „EXP:”. Podana jest tam data miesiąca i roku. Ostatni dzień tego miesiąca jest terminem ważności.

Dla tego leku nie ma specjalnych warunków przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie 6 miesięcy od pierwszego otwarcia opakowania.

Nie wylewaj leków do zlewu ani toalety i nie wyrzucaj ich do kosza na śmieci. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Prawidłowe usuwanie leków zapewnia ich właściwe zniszczenie i zapobiega przedostawaniu się do środowiska.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Jakie substancje zawiera ten lek?

- Substancją czynną w tym leku jest pantoprazol. Każda tabletki dojelitowa zawiera 20 mg pantoprazolu (w postaci seskwihydratu sodowego).
- Inne substancje w tym leku to:
Rdzeń tabletki: stearynian wapnia, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa (typ A), hydroksypropyloceluloza (typ EXF), węgiel sodu bezwodny, krzemionka koloidalna bezwodna.
Otoczka: hypromeloza, tlenek żelaza żółty (E172), makrogol 400, kopolimer kwasu metakrylowego i etylakrylanu (1:1), polisorbát 80, Ponceau 4R aluminium karmin (E124), chinolina żółta aluminium karmin (E104), laurylosiarczan sodu, dwutlenek tytanu (E171), tri-etylo-cytrynian.

Jak wygląda Pantoprazol Sandoz 20 mg i co zawiera opakowanie?

Tabletki dojelitowe

Pantoprazol Sandoz 20 mg, tabletki dojelitowe są żółte, owalne (pokryte specjalną powłoką), około 8,9 x 4,6 mm i dostępne w:

opakowaniach blistrowych po 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 56x1, 60, 84, 90, 98, 100, 100x1, 140, 168 tabletek

słoikach po 14, 28, 56, 98, 100, 105, 250 lub 500 tabletek.

Nie wszystkie wymienione wielkości opakowań są wprowadzane do obrotu.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i producent

Posiadacz pozwolenia:

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Holandia

Producenci:

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke Allee 1

D39179 Barleben

Niemcy

Lek Spółka Akcyjna

Ul. Domaniewska 50 c

02-672 Warszawa

Polska

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Lublana
Słowenia

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2 D,
9220 Lendava
Słowenia

Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A
540472 Targu-Mures
Rumunia

Lek S.A.
ul.Podlipie 16
95-010 Stryków
Polska

Zarejestrowany pod

Pantoprazol Sandoz 20 mg, tabletki dojelitowe jest zarejestrowany pod RVG 33657.

Ten lek jest zarejestrowany w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami

Holandia: Pantoprazol Sandoz 20 mg, tabletki dojelitowe

Austria: Pantoprazol Sandoz 20 mg Magensaftresistente tabletten

Belgia: Pantoprazol 20 mg tabletki dojelitowe

Niemcy: Pantoprazol Sandoz 20 mg magensaftresistente Tabletten

Dania: Pantoprazol Sandoz

Grecja: Ozepran

Hiszpania: PANTOPRAZOL SANDOZ 20 mg comprimidos gastrorresistentes EFG

Finlandia: Pantoprazol Sandoz 20 mg enterotabletter

Francja: Pantoprazole Sandoz 20 mg, comprimé gastro-résistant

Włochy: PANTOPRAZOLO SANDOZ 20 mg compresse gastroresistenti

Norwegia: Pantoprazol Sandoz 20 mg enterotabletter

Polska: IPP 20

Portugalia: PANTOPRAZOL SANDOZ, COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES A 20 mg

Szwecja: Pantoprazol Sandoz 20 mg enterotabletter

Słowenia: ACIPAN 20 mg gastrozistentne tablete

Słowacja: Pantoprazol Sandoz 20 mg, gastrozistentné tablety

Wielka Brytania: Pantoprazole 20 mg Gastro-resistant Tablets

Ta ulotka została zatwierdzona po raz ostatni w lutym 2025.