

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Gerdin 20 mg, 20 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 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 lek Gerdin 20 mg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gerdin 20 mg
3. Jak stosować lek Gerdin 20 mg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Gerdin 20 mg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Gerdin 20 mg i w jakim celu się go stosuje

Gerdin 20 mg jest selektywnym „inhibitorem pompy protonowej”, lekiem, który zmniejsza wydzielanie kwasu w żołądku. Stosowany jest w leczeniu chorób żołądka i jelit związanych z wydzielaniem kwasu solnego.

Gerdin 20 mg stosuje się w leczeniu:

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej:

- Leczeniu objawów (np. zgaga, cofanie się kwasu, ból przy przełykaniu) związanych z chorobą refluksową przełyku spowodowaną cofaniem się kwasu solnego z żołądka.
- Długotrwałym leczeniu refluksowego zapalenia przełyku (stan zapalny przełyku, któremu towarzyszy cofanie się kwasu żołądkowego) oraz zapobieganiu jego nawrotom.

Dorośli:

- Zapobieganiu owrzodzeniom dwunastnicy i (lub) żołądka spowodowanym niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ, np. ibuprofen) u pacjentów z grupy ryzyka, którzy muszą stale przyjmować NLPZ.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gerdin 20 mg

Kiedy nie stosować leku Gerdin 20 mg

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na pantoprazol lub którykolwiek z pozostałych składników leku Gerdin 20 mg (patrz punkt 6).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na leki zawierające inne inhibitory pompy protonowej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Gerdin 20 mg należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Gerdin 20 mg

- Jeśli występują poważne zaburzenia czynności wątroby. Należy poinformować lekarza, jeśli kiedykolwiek występowały zaburzenia czynności wątroby. Lekarz może zlecić częstszą kontrolę aktywności enzymów wątrobowych, szczególnie, gdy stosowane jest długotrwałe leczenie lekiem Gerdin 20 mg. W razie zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych stosowanie leku należy przerwać.
- Jeśli pacjent musi stale stosować leki z grupy NLPZ i jednocześnie przyjmować Gerdin 20 mg, ze względu na podwyższone ryzyko powikłań ze strony żołądka lub jelit. Podwyższone ryzyko zostanie ocenione zgodnie z czynnikami ryzyka dla danego pacjenta, takimi jak wiek (65 lat lub więcej), wrzody żołądka lub dwunastnicy w wywiadzie lub krwawienie z żołądka lub jelit.
- Jeśli u pacjenta występuje niedobór witaminy B₁₂ lub występują czynniki ryzyka wskazujące na możliwość zmniejszenia stężenia witaminy B₁₂, a pacjent leczony jest długotrwale pantoprazolem. Podobnie jak w przypadku wszystkich leków zmniejszających (hamujących) wydzielanie kwasu solnego w żołądku, pantoprazol może prowadzić do zmniejszonego wchłaniania witaminy B₁₂.
- Jeśli pacjent przyjmuje lek zawierający atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV) jednocześnie z pantoprazolem, powinien poprosić lekarza o szczegółową poradę.
- Należy poinformować lekarza o planowanym specyficznym badaniu krwi (stężenie chromograniny A).

W przypadku pojawienia się następujących objawów należy natychmiast poinformować lekarza:

- niezamierzona utrata masy ciała;
- nawracające wymioty;
- trudności z przełykaniem;
- krwawe wymioty;
- błądź i osłabienie (niedokrwistość);
- krew w kale;
- ból w klatce piersiowej;
- ból brzucha;
- ciężkie i (lub) uporczywe biegunki, ponieważ stosowanie leku Gerdin 20 mg wiąże się z niewielkim zwiększeniem ryzyka wystąpienia biegunki zakaźnej.

Lekarz może zdecydować o konieczności wykonania badań w celu wykluczenia podłoża nowotworowego choroby, gdyż 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 Gerdin 20 mg przez dłuższy okres (ponad 1 rok), pacjent prawdopodobnie będzie znajdował się pod stałą opieką lekarza. W takim przypadku należy w trakcie każdej wizyty u lekarza zgłaszać wszelkie nowe i nieoczekiwane objawy oraz okoliczności ich wystąpienia.

Dzieci i młodzież

Brak doświadczeń dotyczących stosowania leku Gerdin 20 mg u dzieci. Dlatego leku Gerdin 20 mg nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Gerdin 20 mg, a inne leki

Gerdin 20 mg może wpływać na skuteczność działania innych leków, dlatego też należy powiedzieć lekarzowi jeśli pacjent przyjmuje:

- leki, takie jak ketokonazol, itraconazol i pozakonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych) lub erlotynib (stosowany w pewnych typach nowotworów), ponieważ Gerdin 20 mg może hamować prawidłowe działanie tych i innych leków;
- warfarynę i fenpropakumon, które wpływają na gęstość krwi. Może istnieć konieczność wykonania dalszych badań;
- atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV);
- metotreksat (stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, łuszczycy i chorób nowotworowych) w przypadku stosowania metotreksatu lekarz może czasowo przerwać stosowanie leku Gerdin 20 mg, ponieważ pantoprazol może zwiększać stężenie metotreksatu we krwi.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, a także o lekach które pacjent planuje przyjmować.

Lek Gerdin 20 mg z jedzeniem i piciem

Lek przyjmować 1 godzinę przed posiłkiem, nie rozgryzając ani nie dzieląc tabletki. 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.

Doświadczenie w stosowaniu u kobiet w ciąży jest ograniczone. Stwierdzono przenikanie substancji czynnej leku do mleka kobiecego.

Lek może być stosowany u kobiet w ciąży lub kobiet, u których nie można wykluczyć ciąży lub kobiet karmiących piersią jedynie wtedy, 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

Nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać urządzeń mechanicznych, jeżeli u pacjenta wystąpią działania niepożądane, takie jak zawroty głowy lub zaburzenia widzenia.

3. Jak stosować lek Gerdin 20 mg

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

Jeśli lekarz nie zalecił innego dawkowania, zazwyczaj stosowana dawka to:

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej:

W leczeniu objawów (np. zgaga, powrót kwasu, ból przy przełykaniu) związanych z chorobą refluksową przełyku

Zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletka na dobę. Dawka ta zazwyczaj przynosi ulgę po 2-4 tygodniach stosowania – najpóźniej w ciągu kolejnych 4 tygodni. Lekarz zdecyduje, jak długo należy przyjmować lek. Nawracające objawy można kontrolować przyjmując jedną tabletkę na dobę, gdy jest to konieczne.

W długotrwałym leczeniu i zapobieganiu nawrotowi refluksowego zapalenia przełyku

Zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletka na dobę. Jeśli objawy choroby powrócą, lekarz może zalecić podwojenie dawki. W tym przypadku można zastosować jedną tabletkę na dobę leku Gerdin 40 mg. Po ustąpieniu objawów można ponownie zmniejszyć dawkę do **jednej tabletki (20 mg)** na dobę.

Dorośli:

W zapobieganiu wrzodom dwunastnicy i (lub) żołądka u pacjentów, którzy muszą stale przyjmować NLPZ

Zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletkę na dobę.

Szczególne grupy pacjentów:

Pacjenci z chorobami wątroby

W przypadku ciężkich chorób wątroby nie należy przyjmować więcej niż jedną 20 mg tabletkę na dobę.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Tabletki nie są zalecane do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gerdin 20 mg

Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Objawy przedawkowania nie są znane.

Pominięcie zastosowania leku Gerdin 20 mg

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną, zaplanowaną dawkę o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku

Nie należy przerywać stosowania tabletek bez uprzedniej konsultacji z lekarzem lub farmaceutą. W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Gerdin 20 mg może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Występowanie działań niepożądanych definiuje się w oparciu o określoną częstość ich występowania:

- bardzo często (częściej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów);
- często (od 1 – 10 na 100 leczonych pacjentów);
- niezbyt często (od 1 – 10 na 1 000 leczonych pacjentów);
- rzadko (od 1 – 10 na 10 000 leczonych pacjentów);
- bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 leczonych pacjentów);
- częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy niezwłocznie poinformować lekarza lub skontaktować się z najbliższym szpitalem gdzie pełniony jest ostry dyżur.

- **Ciężkie reakcje uczuleniowe (rzadko):** obrzęk języka i (lub) gardła, trudności z przełykaniem, pokrzywka (wysypka jak po oparzeniu pokrzywą), trudności z oddychaniem, alergiczny obrzęk twarzy (obrzęk Quinckego / obrzęk naczynioruchowy), ciężkie zawroty głowy z przyspieszonym biciem serca i obfitym poceniem się.
- **Ciężkie reakcje skórne (częstość nieznana):** tworzenie się pęcherzy skórnych i gwałtowne pogorszenie stanu ogólnego, nadżerka (z lekkim krwawieniem) oczu, nosa, jamy ustnej/ust albo narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella, rumień wielopostaciowy) oraz nadwrażliwość na światło.

- **Inne ciężkie reakcje (częstość nieznana):** żółte zabarwienie skóry i oczu (ciężkie uszkodzenie komórek wątroby, żółtaczką) lub gorączka, wysypka oraz problemy z nerkami przejawiające się ich powiększeniem, czasami z bólem podczas oddawania moczu i bólem w dolnej części pleców (ciężkie zapalenie nerek).

Inne działania niepożądane występujące:

- **Często** (od 1 – 10 na 100 leczonych pacjentów): łagodne polipy żołądka.

- **Niezbyt często** (od 1 – 10 na 1 000 leczonych pacjentów): ból głowy, zawroty głowy, biegunka, nudności, wymioty, uczucie pełności w jamie brzusznej i wzdęcia z oddawaniem wiatrów (wiatry), zaparcia, suchość w jamie ustnej, ból i dyskomfort w obrębie brzucha, wysypka skórna, rumień, wykwity skórne, swędzenie skóry, osłabienie, wyczerpanie lub ogólne złe samopoczucie, zaburzenia snu.

Stosowanie inhibitorów pompy protonowej, zwłaszcza przez okres powyżej 1 roku, może nieznacznie zwiększyć ryzyko złamań kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa. Należy powiedzieć lekarzowi jeśli pacjent ma osteoporozę lub jeśli stosuje kortykosteroidy (które mogą zwiększać ryzyko osteoporozy).

- **Rzadko** (od 1 – 10 na 10 000 leczonych pacjentów): zaburzenia lub całkowity brak odczuwania smaku, zaburzenia wzroku, takie jak niewyraźne widzenie, pokrzywka, bóle stawów, bóle mięśni, zmiany masy ciała, podwyższona temperatura ciała, wysoka gorączka, obrzęk kończyn (obrzęk obwodowy), reakcje alergiczne, depresja, powiększenie piersi u mężczyzn.

- **Bardzo rzadko** (rzadziej niż u 1 na 10 000 leczonych pacjentów): zaburzenia orientacji.

- **Częstość nieznana** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): omamy, stan splątania (szczególnie u pacjentów, u których takie objawy wystąpiły już wcześniej), zmniejszenie stężenia sodu we krwi, zapalenie jelita grubego, które powoduje uporczywą wodnistą biegunkę. W przypadku, gdy pacjent przyjmuje pantoprazol przez okres dłuższy niż trzy miesiące, może dojść u niego do zmniejszenia stężenia magnezu we krwi, co w konsekwencji może powodować zmęczenie, tężyczkę, majaczenie, drgawki, zawroty głowy i komorowe zaburzenia rytmu serca. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, należy poinformować o tym lekarza. Niskie stężenie magnezu we krwi może również spowodować zmniejszenie stężenia potasu i wapnia we krwi. Lekarz może zdecydować o konieczności okresowego badania stężenia magnezu we krwi pacjenta.

Działania niepożądane rozpoznawane za pomocą badań krwi występujące:

- **Niezbyt często** (od 1 – 10 na 1 000 leczonych pacjentów): zwiększona aktywność enzymów wątrobowych.

- **Rzadko** (od 1 – 10 na 10 000 leczonych pacjentów): zwiększone stężenie bilirubiny; zwiększone stężenie tłuszczów we krwi, związane z wysoką gorączką, nagłe zmniejszenie ilości krążących granulocytów - białych krwinek.

- **Bardzo rzadko** (rzadziej niż u 1 na 10 000 leczonych pacjentów): zmniejszenie liczby płytek krwi, co może powodować częstsze krwawienia i siniaki, zmniejszenie liczby białych krwinek, co może sprzyjać częstszym zakażeniom, współistniejące, 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 farmaceutce.

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.: (22) 49 21 301, faks: (22) 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.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 Gerdin 20 mg

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po oznaczeniu EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Inne informacje

Co zawiera lek Gerdin 20 mg

Substancją czynną leku jest pantoprazol.

Każda tabletkę zawiera 20 mg pantoprazolu (w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego).

Pozostałe składniki to:

mannitol, krospowidon (typ B), sodu węglan, hydroksypropyloceluloza (niskiej lepkości), wapnia stearynian.

Składniki otoczki:

hypromeloza (3cP), żelaza tlenek żółty (E 172), kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) dyspersja 30%, trietylu cytrynian.

Jak wygląda lek Gerdin 20 mg i co zawiera opakowanie

Lek Gerdin 20 mg to lekko żółte, owalne, obustronnie wypukłe tabletki dojelitowe.

Lek pakowany jest w blister PA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Gerdin 20 mg dostępny jest w opakowaniach zawierających: 28, 56, 90 tabletek dojelitowych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Podmiot odpowiedzialny:

S-LAB Sp. z o.o.

ul. Kielczowska 2

55-095 Mirków

Tel.: 71 330 50 80

Importer:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF 26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

BBG 3000 Birzebbugia
Malta

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2023