

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Gerdin 40 mg, 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 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 40 mg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gerdin 40 mg
3. Jak stosować lek Gerdin 40 mg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Gerdin 40 mg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Gerdin 40 mg i w jakim celu się go stosuje**

Gerdin 40 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 40 mg stosuje się w leczeniu:**

*Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej:*

- Refluksowego zapalenia przełyku. Stanowi zapalnemu przełyku (rurka łącząca gardło z żołądkiem) towarzyszy cofanie się kwasu solnego z żołądka.

*Dorośli:*

- Zakażenia bakterią *Helicobacter pylori* u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy w skojarzeniu z 2 antybiotykami (leczenie eradykacyjne), w celu pozbycia się bakterii i zapobiegania nawrotom owrzodzenia.
- Choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy.
- Zespołu Zollingera-Ellisona oraz innych stanów chorobowych związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego w żołądku.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gerdin 40 mg**

#### **Kiedy nie stosować leku Gerdin 40 mg**

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na pantoprazol lub którykolwiek z pozostałych składników leku Gerdin 40 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 40 mg należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Gerdin 40 mg**

- Jeśli występują poważne zaburzenia czynności wątroby. Należy poinformować lekarza, jeśli kiedykolwiek występowały zaburzenia czynności wątroby. Lekarz może zlecić częstsza kontrolę aktywności enzymów wątrobowych, szczególnie, gdy stosowane jest długotrwałe leczenie lekiem Gerdin 40 mg. W razie zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych stosowanie leku należy przerwać.
- Jeśli u pacjenta występuje niedobór witaminy B12 lub występują czynniki ryzyka wskazujące na możliwość zmniejszenia stężenia witaminy B12, a pacjent leczony jest długotrwałe 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;
- bladość i osłabienie (niedokrwistość);
- krew w kale;
- ból w klatce piersiowej;
- ból brzucha;
- ciężkie i (lub) uporczywe biegunki, ponieważ stosowanie leku Gerdin 40 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 40 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 40 mg u dzieci. Dlatego leku Gerdin 40 mg nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **Gerdin 40 mg, a inne leki**

Gerdin 40 mg może wpływać na skuteczność działania innych leków, dlatego też należy powiedzieć lekarzowi jeśli pacjent przyjmuje:

- leki, takie jak ketokonazol, itrakonazol i pozakonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych) lub erlotynib (stosowany w pewnych typach nowotworów), ponieważ Gerdin 40 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 40 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 40 mg z jedzeniem i pić**

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 40 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 refluksowego zapalenia przełyku**

Zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletka na dobę. Lekarz może zalecić zwiększenie dawki do 2 tabletek na dobę. Okres leczenia refluksowego zapalenia przełyku zazwyczaj wynosi 4 do 8 tygodni. Lekarz zadecyduje jak długo należy przyjmować lek.

*Dorośli:*

### **W leczeniu zakażenia bakterią zwaną *Helicobacter pylori*, u pacjentów z wrzodami dwunastnicy i (lub) żołądka, w skojarzeniu z dwoma antybiotykami (leczenie eradykacyjne)**

Jedna tabletka dwa razy na dobę plus dwie tabletki antybiotyków: amoksycyliny, klarytromycyny lub metronidazolu (lub tynidazolu) przyjmowane każda dwa razy na dobę z tabletką pantoprazolu.

Pierwszą tabletkę pantoprazolu należy przyjąć 1 godzinę przed śniadaniem, zaś drugą tabletkę pantoprazolu 1 godzinę przed kolacją. Należy przestrzegać instrukcji podanej przez lekarza oraz przeczytać ulotki dla pacjenta umieszczone w opakowaniach antybiotyków. Leczenie stosuje się zazwyczaj przez okres jednego do dwóch tygodni.

#### **W leczeniu wrzodów żołądka i (lub) dwunastnicy**

Zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletkę na dobę. Po konsultacji z lekarzem dawkę można podwoić. Lekarz zdecyduje jak długo należy przyjmować lek. Okres leczenia w przypadku wrzodów żołądka wynosi zazwyczaj od 4 do 8 tygodni. Okres leczenia w przypadku wrzodów dwunastnicy wynosi zazwyczaj od 2 do 4 tygodni.

#### **W długotrwałym leczeniu zespołu Zollingera-Ellisona oraz innych stanów chorobowych związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego w żołądku**

Zalecana dawka początkowa to zwykle dwie tabletki na dobę.

Obie tabletki należy przyjmować 1 godzinę przed posiłkiem. W późniejszym terminie dawkowanie może być odpowiednio dostosowane przez lekarza, w zależności od ilości wydzielanego kwasu solnego w żołądku. W przypadku przepisania większej liczby tabletek niż dwie na dobę, należy przyjmować je dwa razy na dobę.

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

#### **Szczególne grupy pacjentów:**

##### Pacjenci z chorobami nerek i wątroby

W przypadku problemów z nerkami, umiarkowanego lub ciężkiego uszkodzenia wątroby **nie należy** przyjmować leku Gerdin 40 mg w celu eradykacji *Helicobacter pylori*.

W ciężkich chorobach wątroby nie należy przyjmować więcej niż jedną tabletkę 20 mg pantoprazolu na dobę (w tym celu są dostępne tabletki zawierające 20 mg pantoprazolu).

##### 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 40 mg**

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

#### **Pominięcie zastosowania leku Gerdin 40 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 40 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, męczliwość, 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](mailto: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 40 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 40 mg**

Substancją czynną leku jest pantoprazol.

Każda tabletkę zawiera 40 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 (E172), kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) dyspersja 30%, trietylu cytrynian.

### **Jak wygląda lek Gerdin 40 mg i co zawiera opakowanie**

Lek Gerdin 40 mg to żółte, owalne, obustronnie wypukłe tabletki.

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

Gerdin 40 mg dostępny jest w opakowaniach zawierających: 14, 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. Kiełczowska 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**