

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Panrazol, 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Panrazol zawiera substancję czynną pantoprazol.

Lek Panrazol jest selektywnym inhibitorem pompy protonowej, lekiem, który zmniejsza ilość kwasu produkowanego w żołądku pacjenta. Lek jest stosowany w chorobach żołądka i jelit związanych z nadmiernym wytwarzaniem kwasu solnego w żołądku.

Panrazol stosuje się u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i powyżej w leczeniu:

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

Panrazol stosuje się u dorosłych w:

- Zakażeniu bakterią nazywaną *Helicobacter pylori* u pacjentów z chorobą wrzodową dwunastnicy i żołądka w skojarzeniu z dwoma antybiotykami (leczenie eradykacyjne). Celem takiego leczenia jest pozbycie się bakterii i zmniejszenie ryzyka nawrotów owrzodzenia.
- Chorobie wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy.
- Zespole Zollingera-Ellisona oraz innych stanach chorobowych związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego w żołądku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Panrazol

Kiedy nie stosować leku Panrazol

- Jeśli pacjent ma uczulenie na pantoprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeżeli pacjent ma uczulenie na leki zawierające inne inhibitory pompy protonowej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Panrazol należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- Jeżeli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby. Pacjent powinien poinformować lekarza o tym, że występują u niego lub występowały kiedykolwiek w przeszłości problemy z wątrobą. Lekarz będzie kontrolował aktywność enzymów wątrobowych częściej, zwłaszcza jeżeli pacjent przyjmuje lek Panrazol w leczeniu długoterminowym. W przypadku zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych leczenie należy przerwać.
- Jeżeli u pacjenta występuje niedobór witaminy B12 lub czynniki ryzyka zmniejszonego stężenia witaminy B12 i pacjent leczony jest długotrwale pantoprazolem. Tak jak w przypadku wszystkich leków zmniejszających wydzielanie kwasu solnego w żołądku, przyjmowanie pantoprazolu może prowadzić do zmniejszonego wchłaniania witaminy B12. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku zauważenia któregokolwiek z następujących objawów, które mogą wskazywać na małe stężenie witaminy B12:
 - wyjątkowo silne zmęczenie lub brak energii
 - uczucie drętwienia i mrowienia
 - ból lub zaczerwienienie języka, owrzodzenia jamy ustnej
 - osłabienie mięśni
 - zaburzenia widzenia
 - problemy z pamięcią, dezorientacja, depresja.
- Jeżeli pacjent przyjmuje inhibitory proteazy HIV takie jak atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV), jednocześnie z pantoprazolem powinien zwrócić się do lekarza o poradę.
- Stosowanie inhibitorów pompy protonowej, takich jak pantoprazol, zwłaszcza przyjmowanych w terapii dłuższej niż jeden rok, może nieznacznie zwiększyć ryzyko złamań kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występuje osteoporoza (zmniejszona gęstość kości) lub jeśli lekarz poinformował pacjenta, że pacjent jest narażony na ryzyko wystąpienia osteoporozy (na przykład jeśli pacjent stosuje leki z grupy steroidów).
- Jeśli pacjent stosuje pantoprazol dłużej niż trzy miesiące, możliwe, że poziom magnezu we krwi może się zmniejszyć. Niskie stężenia magnezu mogą powodować: zmęczenie, mimowolne skurcze mięśni, dezorientację, drgawki, zawroty głowy i przyspieszone bicie serca. Niskie stężenia magnezu mogą także prowadzić do zmniejszenia stężeń potasu lub wapnia we krwi. Lekarz może zdecydować, że konieczne jest regularne badanie stężeń magnezu we krwi.
- Jeżeli kiedykolwiek wystąpiła reakcja skórna po leczeniu lekiem, który zmniejsza wydzielanie soku żołądkowego, podobnym do Panrazol.
- Jeśli planowane jest specyficzne badanie krwi (stężenie chromograniny A).

Jeśli na skórze, szczególnie w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych, wystąpi wysypka, należy natychmiast poinformować o tym lekarza, ponieważ może być konieczne przerwanie leczenia lekiem Panrazol. Należy również wymienić wszelkie inne objawy choroby, takie jak bóle stawów.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, przed rozpoczęciem przyjmowania leku jeżeli pacjent zauważy u siebie jakiegokolwiek z następujących objawów, które mogą być oznaką innej, poważniejszej choroby:

- niezamierzone zmniejszenie masy ciała
- wymioty, w szczególności nawracające
- krwawe wymioty, które mogą wyglądać jak ciemne fusy po kawie
- krew w kale, czarny lub smolisty kał
- trudności w przełykaniu, ból w trakcie przełykania
- bladość lub osłabienie (niedokrwistość)
- ból w klatce piersiowej
- ból brzucha
- ciężka i (lub) przedłużająca się biegunka, ponieważ stosowanie tego leku może nieznacznie zwiększać ryzyko biegunki o podłożu zakaźnym
- w związku ze stosowaniem pantoprazolu zgłaszano ciężkie skórne reakcje, w tym zespół Stevensa-Johnsona, toksyczną rozplywną martwicę naskórka (ang. *toxic epidermal necrolysis*, TEN), reakcję polekową z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (ang. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS) i rumień wielopostaciowy. Należy przerwać przyjmowanie pantoprazolu i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarskiej w przypadku

zauważenia jakichkolwiek objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4.

Lekarz może zdecydować o konieczności wykonania badań w celu wykluczenia podłoża nowotworowego choroby, ponieważ 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 leku Panrazol przez dłuższy czas (dłużej niż 1 rok), lekarz zaleci prawdopodobnie regularną kontrolę. Należy w takim przypadku, przy każdej wizycie u lekarza, zgłaszać wszystkie nowe i nieoczekiwane objawy oraz ich okoliczności.

Dzieci i młodzież

Panrazol nie jest zalecany do stosowania u dzieci, gdyż nie zbadano jego działania u dzieci poniżej 12 roku życia.

Lek Panrazol a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym o lekach, które wydawane są bez recepty. Ponieważ lek Panrazol może wpływać na skuteczność działania innych leków, należy poinformować lekarza jeśli pacjent przyjmuje:

- Leki takie jak: ketokonazol, itrakonazol i pozakonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybicą) lub erlotynib (stosowany w leczeniu niektórych typów raka), ponieważ lek Panrazol może hamować prawidłowe działanie tych i innych leków.
- Warfaryna lub fenpropakumon, które wpływają na zagęszczenie lub rozrzedzenie krwi. Może to wymagać dalszej kontroli.
- Leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV, takie jak atazanawir.
- Metotreksat (lek stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, łuszczycy i chorób nowotworowych) - w przypadku stosowania metotreksatu lekarz może zalecić czasowe przerwanie stosowania leku Panrazol ponieważ pantoprazol może zwiększać stężenie metotreksatu we krwi.
- Fluwoksaminę (stosowaną w leczeniu depresji i innych zaburzeń psychicznych) – jeśli pacjent przyjmuje fluwoksaminę, lekarz może zlecić zmniejszenie dawki.
- Ryfampicynę (stosowaną w leczeniu zakażeń).
- Ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) (stosowane w leczeniu łagodnej depresji).

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Panrazol należy omówić to z lekarzem, jeśli u pacjenta ma być przeprowadzone specyficzne badanie moczu (na obecność tetrahydrokannabinolu (THC)).

Ciąża i karmienie piersią

Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania pantoprazolu u kobiet w ciąży.

Donoszono o przenikaniu substancji czynnej do mleka ludzkiego.

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.

Pacjentka powinna stosować ten lek tylko, jeśli lekarz uzna, że korzyść z jego stosowania jest większa niż potencjalne ryzyko dla nienarodzonego dziecka lub niemowlęcia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Panrazol nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych maszyn, jeśli wystąpią u niego takie działania niepożądane, jak zawroty głowy lub zaburzenia widzenia.

Panrazol zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jedną tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Panrazol

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

Sposób podawania

Tabletek nie należy żuć ani rozgryzać; tabletki należy połykać w całości, na jedną godzinę przed posiłkiem, popijając wodą.

Zalecana dawka to:

Pacjenci dorośli i młodzież od 12 roku życia:

Leczenie refluksowego zapalenia przełyku

Zalecana dawka to 1 tabletkę na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do 2 tabletek na dobę.

Okres leczenia w przypadku refluksowego zapalenia przełyku wynosi zazwyczaj od 4 do 8 tygodni.

Lekarz decyduje, jak długo należy przyjmować lek.

Pacjenci dorośli:

Leczenie zakażenia bakterią zwaną *Helicobacter pylori* u pacjentów z owrzodzeniem dwunastnicy i owrzodzeniem żołądka w połączeniu z dwoma antybiotykami (leczenie eradykacyjne)

Jedną tabletkę dwa razy na dobę plus tabletki dwóch antybiotyków z następujących: amoksyliny, klarytromycyny i metronidazolu (lub tynidazolu); antybiotyki należy przyjmować dwa razy na dobę z tabletką pantoprazolu. Pierwszą tabletkę pantoprazolu należy przyjmować jedną godzinę przed śniadaniem, a drugą tabletkę pantoprazolu jedną godzinę przed kolacją. Należy przestrzegać instrukcji podanej przez lekarza i przeczytać ulotki antybiotyków.

Czas trwania leczenia to zwykle jeden do dwóch tygodni.

Leczenie owrzodzenia żołądka i dwunastnicy

Zalecana dawka to 1 tabletkę na dobę. Po konsultacji z lekarzem dawka może być podwojona. Lekarz decyduje, jak długo należy przyjmować lek. Okres leczenia w przypadku owrzodzenia żołądka wynosi zazwyczaj od 4 do 8 tygodni. Okres leczenia w przypadku owrzodzenia dwunastnicy wynosi zazwyczaj od 2 do 4 tygodni.

Długotrwałe leczenie zespołu Zollingera-Ellisona i innych schorzeń, w których wydzielana jest zbyt duża ilość kwasu solnego w żołądku

Zwykle zalecana dawka początkowa to dwie tabletki na dobę. Obie tabletki należy przyjmować na jedną godzinę przed śniadaniem. Potem lekarz może zmienić dawkę leku, w zależności od ilości wydzielanego kwasu solnego w żołądku. W przypadku przepisania większej liczby niż dwie tabletki na dobę, lek należy przyjmować dwa razy na dobę.

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

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

W przypadku problemów z nerkami nie należy przyjmować leku Panrazol w celu eradykacji *Helicobacter pylori*.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

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).

W umiarkowanych lub ciężkich chorobach wątroby nie należy przyjmować leku Panrazol w celu eradykacji *Helicobacter pylori*.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Panrazol

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę. Nie są znane objawy przedawkowania.

Pominięcie zastosowania leku Panrazol

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

Należy przyjąć następną, zaplanowaną dawkę o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Panrazol

Nie należy przerywać stosowania tabletek bez uprzedniej konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych należy przerwać przyjmowanie tych tabletek i niezwłocznie poinformować lekarza lub skontaktować się z oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala:

- **Ciężkie reakcje uczuleniowe (rzadko:** mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów): obrzęk języka i (lub) gardła, problemy z przełykaniem, pokrzywka (wysypka jak po oparzeniu pokrzywą), problemy z oddychaniem, uczuleniowy obrzęk twarzy (obrzęk Quinckego/obrzęk naczynioruchowy), ciężkie zawroty głowy z przyspieszonym biciem serca i obfite pocenie się.
- **Ciężkie reakcje skórne (częstość nieznana:** częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): pacjent może zauważyć jeden lub kilka z poniższych objawów
 - tworzenie się pęcherzy skórnych i szybkie pogarszanie się stanu ogólnego, nadżerka (z niewielkim krwawieniem) oczu, nosa, jamy ustnej/ust lub narządów płciowych lub wysypkę, szczególnie na obszarach skóry narażonych na działanie słońca. Może również wystąpić ból stawów lub objawy grypopodobne, gorączka, obrzęk gruczołów (np. pod pachami), a wyniki badań krwi mogą wykazywać zmiany w zakresie niektórych białych krwinek lub enzymów wątrobowych.
 - czerwonawe, nieuniesione, tarczowate lub okrągłe plamy na tułowiu, często z pęcherzami pośrodku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu. Te ciężkie wysypki skórne może poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna rozplywna martwica naskórka).
 - rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek).
- **Inne ciężkie reakcje (częstość nieznana:** częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): zażółcenie skóry lub białek oczu (ciężkie uszkodzenie komórek wątroby, żółtaczką) lub gorączka, wysypka i powiększenie nerek, czasami współistniejące z bolesnym oddawaniem moczu i bólem pleców (ciężkie zapalenie nerek), mogące prowadzić do niewydolności nerek.

Inne działania niepożądane to:

- **Często** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów) łagodne polipy żołądka.
- **Niezbyt często** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- ból głowy; zawroty głowy; biegunka; nudności; wymioty; wzdęcia z oddawaniem wiatrów; zaparcie; suchość w jamie ustnej; ból i dyskomfort w nadbrzuszu; wysypka skórna, osutka, wykwity skórne; swędzenie; uczucie osłabienia, wyczerpania i ogólnego złego samopoczucia; zaburzenia snu; złamania kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa.
- **Rzadko** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów)
zaburzenia lub całkowity brak smaku; zaburzenia widzenia, takie jak zamazane widzenie; pokrzywka; ból stawów; ból mięśni; zmiany masy ciała; podwyższona temperatura ciała; wysoka gorączka; obrzęk kończyn (obrzęk obwodowy); reakcje alergiczne; depresja; powiększenie piersi u mężczyzn.
 - **Bardzo rzadko** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów)
dezorientacja.
 - **Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
omamy, splątanie (zwłaszcza u pacjentów, u których takie objawy wystąpiły już wcześniej); uczucie mrowienia, swędzenia, kłucie, uczucie pieczenia lub drętwienia; skurcze mięśni spowodowane zaburzeniami elektrolitowymi (zmiany poziomów soli w organizmie), zapalenie jelita grubego powodujące uporczywą wodnistą biegunkę.

Działania niepożądane zidentyfikowane na podstawie badań krwi:

- **Niezbyt często** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)
zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.
- **Rzadko** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów)
zwiększenie stężenia bilirubiny; zwiększenie stężenia tłuszczów we krwi; nagłe zmniejszenie liczby granulocytów we krwi obwodowej, związane z wysoką gorączką.
- **Bardzo rzadko** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów)
zmniejszenie liczby płytek krwi, co może powodować krwawienia lub tworzenie się siniaków częściej niż zwykle; zmniejszenie liczby białych krwinek, co może prowadzić do częstszych zakażeń; współistniejące nieprawidłowe zmniejszenie liczby krwinek czerwonych i białych oraz płytek krwi, co może prowadzić do zmęczenia, duszności i bledności.
- **Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
zmniejszenie stężenia sodu we krwi, magnezu, wapnia lub potasu we krwi (patrz punkt 2).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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, 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 również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Panrazol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Blister: ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

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 Panrazol

- Substancją czynną leku jest pantoprazol. Każda tabletką zawiera 40 mg pantoprazolu (w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego).

- Pozostałe składniki leku to:

Rdzeń tabletki: mannitol, sodu węglan, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), kopolimer metakrylanu butylu zasadowy (Eudragit E PO), wapnia stearynian.

Otoczka: hypromeloza 3 cP, tytanu dwutlenek (E171), talk, makrogol 400, sodu laurylosiarczan.

Otoczka dojelitowa: kopolimer kwasu metakrylowego i etylu akrylanu, dyspersja 30%, glikol propylenowy, żelaza tlenek żółty (E172), tytanu dwutlenek (E171), talk.

Jak wygląda lek Panrazol i co zawiera opakowanie

Lek Panrazol 40 mg: eliptyczne, obustronnie wypukłe, ciemnożółte tabletki dojelitowe.

Wielkości opakowań:

Blistry: 14, 28, 56 tabletek dojelitowych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islandia

Wytwórca

Actavis Ltd.

BLB016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

Bułgaria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, tel. (22) 345 93 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2023 r.