

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

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

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

Lek Pantoprazole Bluefish zawiera substancję czynną pantoprazol. Lek Pantoprazole Bluefish 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.

Lek Pantoprazole Bluefish stosuje się u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i powyżej w:

- 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.

Lek Pantoprazole Bluefish stosuje się u dorosłych w:

- 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 Pantoprazole Bluefish

Kiedy nie stosować leku Pantoprazole Bluefish

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Pantoprazole Bluefish należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- Jeśli u pacjenta występują ciężkie 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 Pantoprazole Bluefish. W razie zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych stosowanie leku należy przerwać.

- Jeśli pacjent musi stale stosować leki z grupy NLPZ i jednocześnie przyjmować lek Pantoprazole Bluefish, ze względu na zwiększone ryzyko powikłań ze strony żołądka lub jelit. Zwiększone 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 inhibitory proteazy HIV, takie jak atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV) jednocześnie z pantoprazolem, powinien poprosić lekarza o szczegółową poradę.
- Stosowanie inhibitora pompy protonowej, takiego jak pantoprazol, 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).
- Jeśli pacjent przyjmuje lek Pantoprazole Bluefish przez okres dłuższy niż trzy miesiące, może dojść u niego do zmniejszenia stężenia magnezu we krwi, co w konsekwencji może powodować zmęczenie, mimowolne skurcze mięśni, zaburzenia orientacji, drgawki, zawroty głowy i przyspieszenie czynności serca. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, należy poinformować o tym lekarza. Małe 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.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Pantoprazole Bluefish, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego.
- 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 Pantoprazole Bluefish. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych, np. takich, jak ból stawów.
- Jeśli u pacjenta planowane jest specyficzne badanie krwi (stężenie chromograniny A).

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli przed rozpoczęciem lub w trakcie przyjmowania leku wystąpią następujące objawy, które mogą być oznaką innej, poważniejszej choroby:

- Niezamierzona utrata masy ciała;
- Wymioty, w szczególności nawracające;
- Krwawe wymioty, które mogą wyglądać jak ciemne fusy po kawie;
- Krew w kale, czarny lub smolisty kał;
- Problemy z przełykaniem lub ból w trakcie przełykania;
- Bładość i osłabienie (niedokrwistość);
- Ból w klatce piersiowej;
- Ból brzucha;
- Ciężkie i (lub) uporczywe biegunki, ponieważ stosowanie tego leku 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 leku Pantoprazole Bluefish 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

Lek Pantoprazole Bluefish nie jest zalecany do stosowania u dzieci, gdyż nie udowodniono jego działania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Pantoprazole Bluefish 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, w tym o lekach, które wydawane są bez recepty. Ponieważ lek Pantoprazole Bluefish może wpływać na skuteczność działania innych leków, należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje:

- Leki, takie jak ketokonazol, itrakonazol i pozakonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych) lub erlotynib (stosowany w pewnych typach nowotworów), ponieważ lek Pantoprazole Bluefish może hamować prawidłowe działanie tych i innych leków.
- Warfarynę i fenprokumon, które wpływają na gęstość krwi i zapobiegają zakrzepom. Może istnieć konieczność wykonania dalszych badań.
- Leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV, takie jak atazanawir.
- Metotreksat (stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, łuszczycy i chorób nowotworowych) - w przypadku stosowania metotreksatu lekarz może czasowo przerwać stosowanie leku Pantoprazole Bluefish, 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).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Brak odpowiednich danych dotyczących stosowania pantoprazolu u kobiet w ciąży. Stwierdzono przenikanie substancji czynnej leku do mleka kobiecego.

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.

Lek może być stosowany jedynie wtedy, jeśli lekarz uzna, że korzyść z jego stosowania jest większa, niż potencjalne ryzyko dla nienarodzonego dziecka lub niemowlęcia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Pantoprazole Bluefish nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

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

Pantoprazole Bluefish zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 20 mg tabletkę to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Pantoprazole Bluefish

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

Sposób stosowania:

Lek przyjmować 1 godzinę przed posiłkiem, nie rozgryzając ani nie dzieląc tabletki. Połykać w całości popijając wodą.

Zalecana dawka:

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 tabletkę 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 tabletkę na dobę. Jeśli objawy choroby powrócą, lekarz może zalecić podwojenie dawki. W tym przypadku można zastosować jedną tabletkę na dobę leku Pantoprazole Bluefish 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.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pantoprazole Bluefish

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

Pominięcie zastosowania leku Pantoprazole Bluefish

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

Przerwanie stosowania leku Pantoprazole Bluefish

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

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie tabletek i niezwłocznie poinformować lekarza lub skontaktować się z oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala.

- **Ciężkie reakcje uczuleniowe (rzadko: mogą wystąpić do 1 na 1000 osób):** 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: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**
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, czasem z bólem podczas oddawania moczu i bólem w dolnej części pleców (ciężkie zapalenie nerek), mogące prowadzić do niewydolności nerek.

Inne działania niepożądane to:

Często (mogą wystąpić do 1 na 10 osób)

Łagodne polipy żołądka.

Niezbyt często (mogą wystąpić do 1 na 100 osób)

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 jamie brzusznej, wysypka skórna, rumień, wykwity skórne, swędzenie skóry, osłabienie, wyczerpanie lub ogólne złe samopoczucie, zaburzenia snu, złamania kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa.

Rzadko (mogą wystąpić do 1 na 1000 osób)

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 (mogą wystąpić do 1 na 10 000 osób)

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, zmniejszenie stężenia magnezu we krwi (patrz punkt 2), uczucie swędzenia, kłucia, mrowienia, pieczenie lub drętwienie, wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów, zapalenie jelita grubego powodujące uporczywą, wodnistą biegunkę.

Działania niepożądane rozpoznawane za pomocą badań krwi:

Niezbyt często (mogą wystąpić do 1 na 100 osób)

Zwiększona aktywność enzymów wątrobowych.

Rzadko (mogą wystąpić do 1 na 1000 osób)

Zwiększone stężenie bilirubiny, zwiększone stężenie tłuszczów we krwi, nagłe zmniejszenie ilości krążących granulocytów - białych krwinek, związane z wysoką gorączką.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić do 1 na 10 000 osób)

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 farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181 C, 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 Pantoprazole Bluefish

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się widoczne oznaki zepsucia.

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 Pantoprazole Bluefish

- Substancją czynną leku jest pantoprazol. Każda tabletki dojelitowa zawiera 20 mg pantoprazolu (w postaci półtorawodnej soli sodowej pantoprazolu).
- Pozostałe składniki leku to: disodu fosforan bezwodny, mannitol, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, hypromeloza, trietylu cytrynian, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), kwasu metakrylowego i akrylanu etylu kopolimer (1:1), żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Pantoprazole Bluefish i co zawiera opakowanie

Lek Pantoprazole Bluefish występuje w postaci owalnych, wklęsłych, gładkich tabletek koloru żółtego.

Wymiary tabletki są następujące:

- szerokość: 5,85 mm ± 0,29 mm (5,56 mm - 6,14 mm)
- długość: 8,35 mm ± 0,42 mm (7,93 mm - 8,77 mm)

Wielkość opakowań:

Opakowania blistrowe w tekturowych pudełkach zawierających 14, 28, 56 i 100 tabletek dojelitowych.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Bluefish Pharmaceuticals AB, P.O. Box 49013, 100 28 Stockholm, Szwecja

Wytwórca

Bluefish Pharmaceuticals AB, Gävlegatan 22, 113 30 Stockholm, Szwecja

Teva Pharma, S.L.U., C / C, nr 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Saragossa, Hiszpania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

| Kraj członkowski | Nazwa produktu leczniczego |
|-------------------------|--|
| Austria | Pantoprazol Bluefish 20 mg magensaftresistente Tabletten |
| Dania | Pantoprazol Bluefish |
| Irlandia (RMS) | Pantoprazole Bluefish 20 mg gastro- resistant tablet |
| Włochy | Tecnozol 20 mg gastroresistenti |
| Polska | Pantoprazole Bluefish |
| Portugalia | Pantoprazole Bluefish |
| Hiszpania | Pantoprazol Bluefish 20 mg comprimidos gastroresistentes |

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 13.08.2020