

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### **Pantoprazole Bluefish, 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 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:

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

Lek Pantoprazole Bluefish stosuje się u dorosłych w:

- Zakażeniu 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.
- 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 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 u pacjenta występuje niedobór witaminy B<sub>12</sub> lub występują czynniki ryzyka wskazujące na możliwość zmniejszenia stężenia witaminy B<sub>12</sub>, 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 B<sub>12</sub>.
- 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, itraconazol 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 fenpropumion, 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 40 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 refluksowego zapalenia przełyku

Zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletkę na dobę. Lekarz może zalecić zwiększenie dawki do 2 tabletek na dobę. Okres leczenia refluksowego zapalenia przełyku zazwyczaj wynosi 4 do 8 tygodni. Lekarz zdecyduje 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 tabletkę 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.

### **Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek**

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

### **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):**  
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: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**  
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.

**Niezbym 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 tabletkowa dojelitowa zawiera 40 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: 6,35 mm ± 0,32 mm (6,03 mm - 6,67 mm)
- długość: 12 mm ± 0,6 mm (11,4 mm - 12,6 mm)

Wielkość opakowań:

Opakowania blistrowe w tekturowych pudełkach zawierających 7, 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:**

<b>Kraj członkowski</b>	<b>Nazwa produktu leczniczego</b>
Austria	Pantoprazol Bluefish 40 mg magensaftresistente Tabletten
Dania	Pantoprazol Bluefish
Irlandia (RMS)	Pantoprazole Bluefish 40 mg gastro- resistant tablet
Włochy	Tecnozol 40 mg gastroresistenti
Polska	Pantoprazole Bluefish
Portugalia	Pantoprazole Bluefish
Hiszpania	Pantoprazol Bluefish 40 mg comprimidos gastroresistentes

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 13.08.2020**