

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pantoprazole Genoptim 40 mg, tabletki dojelitowe

Pantoprazolum

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

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

Pantoprazole Genoptim zawiera substancję czynną pantoprazol.

Pantoprazole Genoptim 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.

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

- Refluktowego zapalenia przełyku. Stanowi zapalnemu przełyku towarzyszy cofanie się kwasu solnego z żołądka.

Pantoprazole Genoptim 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 Genoptim

Kiedy nie przyjmować leku Pantoprazole Genoptim:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Pantoprazole Genoptim należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.

- Jeśli u pacjenta występują poważne zaburzenia czynności wątroby. Należy poinformować

lekarza, jeśli kiedykolwiek w przeszłości występowały zaburzenia czynności wątroby. Lekarz może zlecić częstszą kontrolę aktywności enzymów wątrobowych, szczególnie gdy stosowane jest długotrwałe leczenie lekiem Pantoprazole Genoptim. 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 inhibitory proteazy HIV takie jak atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem 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 (zmniejszona gęstość kości) lub jeśli lekarz poinformował pacjenta, że pacjent jest narażony na ryzyko wystąpienia osteoporozy (np. jeśli pacjent przyjmuje kortykosteroidy, które zwiększają ryzyko osteoporozy).
- Jeśli pacjent przyjmuje Pantoprazole Genoptim przez okres dłuższy niż trzy miesiące, może dojść u niego do zmniejszenia stężenia magnezu we krwi, co w konsekwencji może powodować zmęczenie, tężyczkę, zaburzenia orientacji, 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.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Pantoprazole Genoptim, który zmniejsza wydzielanie kwasu solnego w żołądku.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek 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 Genoptim. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych, np. takich, jak ból stawów.
- O planowanym specyficznym badaniu krwi (stężenie chromograniny A).

Należy natychmiast poinformować lekarza przed rozpoczęciem lub w trakcie przyjmowania leku, w przypadku pojawienia się następujących objawów, które mogą być oznaką innej, poważniejszej choroby:

- niezamierzona utrata masy ciała (niezwiązana ani z dietą ani z programem ćwiczeń fizycznych)
- wymioty, w szczególności nawracające
- krwawe wymioty, które mogą wyglądać jak ciemne fusy po kawie
- obecność krwi w stolcu (stolec może być czarny lub smolisty)
- trudności w połykaniu lub ból podczas połykania
- błądź 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.

Pantoprazole Genoptim może wpływać na sposób wchłaniania witaminy B₁₂ przez organizm, zwłaszcza jeśli trzeba ją przyjmować przez długi czas. Skontaktuj się z lekarzem, jeśli zauważysz którykolwiek z poniższych objawów, które mogą wskazywać na niski poziom witaminy B₁₂:

- skrajne zmęczenie lub brak energii
- mrowienie

- bolesny lub czerwony język, owrzodzenie jamy ustnej
- osłabienie mięśni
- zaburzenia widzenia
- problemy z pamięcią, splątanie, depresja.

W przypadku przyjmowania leku Pantoprazole Genoptim 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

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

Lek Pantoprazole Genoptim 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 Genoptim 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 Pantoprazole Genoptim może hamować prawidłowe działanie tych i innych leków.
- Warfarynę i fenpropumon, 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 Genoptim, ponieważ pantoprazol może zwiększać stężenie metotreksatu we krwi.
- Fluwoksamina (stosowana w leczeniu depresji i innych zaburzeń psychicznych – jeśli pacjent przyjmuje fluwoksaminę, lekarz może zlecić zmniejszenie dawki).
- Ryfampicyna (stosowana w leczeniu zakażeń).
- Ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) (stosowane w leczeniu łagodnej depresji).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Pantoprazol Genoptim nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu.

W przypadku wystąpienia u pacjenta działań niepożądanych, takich jak zawroty głowy lub zaburzenia widzenia, nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

Lek Pantoprazole Genoptim zawiera sód

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

3. Jak przyjmować lek Pantoprazole Genoptim

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

Zalecana dawka:

Dorośli i młodzież w wieku od 12 lat i powyżej:

W leczeniu refluksowego zapalenia przełyku

Zalecana dawka to jedna tabletką 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 tabletką 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. Zalecany okres leczenia to jeden lub dwa tygodnie.

W leczeniu wrzodów żołądka i (lub) dwunastnicy

Zalecana dawka to jedna tabletką 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 Genoptim w celu eradykacji *Helicobacter pylori*.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

W przypadku umiarkowanych lub ciężkich zaburzeń czynności wątroby nie należy przyjmować leku Pantoprazol Genoptim w celu eradykacji *Helicobacter pylori*.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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

Sposób podawania

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Pantoprazole Genoptim

Należy zgłosić się do lekarza lub farmaceuty. Objawy przedawkowania są nieznane.

Pominięcie przyjęcia leku Pantoprazole Genoptim

Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Należy przyjąć następną normalnie stosowaną dawkę o zwykłej porze.

Przerwanie przyjmowania leku Pantoprazole Genoptim

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie tabletek i niezwłocznie poinformować lekarza lub skontaktować się z najbliższym szpitalem gdzie pełniony jest ostry dyżur:

- **Ciężkie reakcje uczuleniowe (rzadko; nie częściej niż u 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):** pacjent może zauważyć jeden lub kilka z poniższych objawów: tworzenie się pęcherzy skórnych i gwałtowne pogorszenie stanu ogólnego, nadżerka (z lekkim krwawieniem) oczu, nosa, jamy ustnej/ust albo 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 (zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella, rumień wielopostaciowy, podostra postać skórna tocznia rumieniowatego, wysypka polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (zespół DRESS) 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 występujące:

- **Często (nie częściej niż u 1 na 10 osób):**
łagodne polipy żołądka
- **Niezbyt często (nie częściej niż u 1 na 100 osób):**
ból głowy; zawroty głowy; biegunka; nudności; wymioty; uczucie pełności w jamie brzusznej i wzdęcia z oddawaniem wiatrów; 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; złamania kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa.
- **Rzadko (nie częściej niż u 1 na 1000 osób):**

zaburzenie 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 (nie częściej niż u 1 na 10 000 osób):**
Zaburzenia orientacji.
- **Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**
omamy, stan splątania (szczególnie u pacjentów, u których takie objawy wystąpiły już wcześniej), uczucie mrowienia, 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 występujące:

- **Niezbyt często (nie częściej niż u 1 na 100 osób):**
zwiększona aktywność enzymów wątrobowych.
- **Rzadko (nie częściej niż u 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 (nie częściej niż u 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.
- **Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**
zmniejszenie stężenia sodu, 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, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Pantoprazole Genoptim

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonym na tekturowym pudełku i opakowaniu bezpośrednim. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wrzucać do kanalizacji (np. toalety lub zlewu) ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co należy zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Pantoprazole Genoptim

- Substancją czynną leku jest pantoprazol. Jedna tabletkę zawiera 40 mg pantoprazolu (w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego).
- Inne składniki leku to:
Rdzeń tabletki: mannitol (E 421), krospowidon typu A (E 1202), sodu węglan bezwodny, wapnia stearynian.
Otoczka: hypromeloza 5 cP (E 464), powidon K-25 (E 1201), glikol propylenowy (E 1520), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), kwasu metakrylowego kopolimer (1:1), dyspersja 30 %, trietylu cytrynian (E 1505)

Jak wygląda lek Pantoprazole Genoptim 40 mg tabletkę dojelitowe i co zawiera opakowanie

Żółte owalne, obustronnie wypukłe powlekane tabletkę dojelitowe, gładkie po obu stronach.

Pantoprazole Genoptim 40 mg tabletkę dojelitowe jest dostępny w następujących opakowaniach: 28, 56, 90 lub 100 tabletek dojelitowych w blistrach.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa
tel. 22 32 16 240

Wytwórca / Importer

IDIFARMA DESARROLLO FARMACÉUTICO, S.L.
Polígono Mocholí
C/Noain, nº1 Noain, 31110 Navarra
Hiszpania

Synoptis Industrial Sp. z o.o.
ul. Rabowicka 15
62-020 Swarzędz

Macleods Pharma UK Limited
Wynyard Park House
Wynyard Avenue
Wynyard, Billingham
TS22 5TB, Wielka Brytania

Netpharmalab Consulting Services
Carretera de Fuencarral 22,
Alcobendas, Madrid, 28108,
Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03.2023