

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Panzol zawiera substancję czynną pantoprazol. Panzol 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.

Panzol 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), towarzyszy cofanie się kwasu solnego w żołądku.

Panzol 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 Zollinger-Ellisona oraz innych stanach chorobowych związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego.

2. **Informacje ważne przed zastosowaniem leku Panzol**

Kiedy nie stosować leku Panzol

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na pantoprazol, lecytynę sojową 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 Panzol należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli występują poważne 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 Panzol. 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 HIV).
- Przyjmowanie inhibitora pompy protonowej takiego jak Panzol, szczególnie przez okres dłuższy niż rok, może nieznacznie zwiększać ryzyko złamania kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa. Należy poinformować lekarza jeśli u pacjenta występuje osteoporoza lub pacjent przyjmuje kortykosteroidy (które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia osteoporozy).
- Jeśli pacjent przyjmuje pantoprazol przez ponad trzy miesiące, możliwe jest zmniejszenie stężenia magnezu we krwi pacjenta. Objawy niskiego stężenia magnezu mogą obejmować uczucie zmęczenia, mimowolne skurcze mięśni, dezorientację, drgawki, zawroty głowy lub przyspieszoną akcję serca. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi. Małe stężenie magnezu może również prowadzić do zmniejszenia stężenia potasu i wapnia we krwi. Lekarz może zlecić regularne badania krwi w celu kontrolowania stężenia magnezu.
- U pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Panzol, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego.
- 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 Panzol. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych takich, jak ból stawów.
- U pacjenta będzie przeprowadzone badanie krwi w celu oznaczenia stężenia 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;
- powtarzające się wymioty;
- krwawe wymioty, które mogą wyglądać jak ciemne fusy po kawie;
- krew w kale, czarny lub smolisty kał;
- problemy z połykaniem lub ból w trakcie połykania;
- bladość i osłabienie (niedokrwistość);
- ból w klatce piersiowej;
- ból brzucha;
- ciężka biegunka i (lub) utrzymująca się biegunka, ponieważ stosowanie leku Panzol wiąże się z niewielkim zwiększeniem występowania zakaźnej biegunki.

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 Panzol 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

Panzol nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 12 lat, gdyż nie zbadano jego działania w tej grupie wiekowej.

Panzol a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lek Panzol może wpływać na skuteczność innych leków, dlatego należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje:

- ketokonazol, itrakonazol i pozakonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych) lub erlotynib (stosowany w leczeniu niektórych typów raka), ponieważ lek Panzol może hamować prawidłowe działanie tych i innych leków;
- warfarynę i fenpropumon, które wpływają na gęstość krwi. Może zaistnieć konieczność wykonania dalszych badań;
- leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV, takie jak atazanawir;
- metotreksat (stosowany w leczeniu chorób autoimmunologicznych lub w leczeniu chorób nowotworowych) - w przypadku stosowania metotreksatu lekarz może czasowo przerwać stosowanie leku Panzol, 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 i karmienie piersią

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania pantoprazolu u kobiet w ciąży. Stwierdzono przenikanie leku do mleka kobiet karmiących 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.

Lek może być stosowany gdy lekarz stwierdzi, że korzyść z jego stosowania jest większa dla matki, niż potencjalne ryzyko dla nienarodzonego dziecka lub niemowlęcia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Panzol nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Pacjenci, u których wystąpią działania niepożądane, takie jak zawroty głowy i zaburzenia widzenia, nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Panzol zawiera maltitol. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Panzol zawiera lecytynę sojową. Nie należy stosować tego leku w przypadku nadwrażliwości na orzeszki ziemne lub soję.

Panzol zawiera sól.

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

3. Jak stosować lek Panzol

Ten lek należy zawsze stosować według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Sposób podawania

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

Zalecana 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 zdecyduje jak długo należy przyjmować lek.

Dorośli:

W leczeniu infekcji 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 tabletka 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 Zollinger-Ellisona oraz innych stanów chorobowych związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego.

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 od czterech tabletek na dobę, dokładnie poinformuje, kiedy należy przerwać przyjmowanie leku.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

W przypadku chorób nerek, nie należy przyjmować leku Panzol 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 Panzol 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 Panzol

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

Pominięcie zastosowania leku Panzol

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

Przerwanie stosowania leku Panzol

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

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 - występują u mniej niż 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 Quincke'go / 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 Stevens-Johnsona, zespół Lyella, rumień wielopostaciowy) oraz wrażliwość 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, czasami z bólem podczas oddawania moczu i bólem w dolnej części pleców (ciężkie zapalenie nerek), które mogą prowadzić do niewydolności nerek.

Inne działania niepożądane występujące:

- **Często** (występują mniej niż u 1 na 10 osób):
łagodne polipy żołądka.
- **Niezbyt często** (występują u mniej niż 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 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** (występują u mniej niż 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** (rzadziej niż 1 na 10 000 leczonych 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 mrowienia, kłucia, 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** (od 1 do 10 na 1 000 leczonych osób)
zwiększona aktywność enzymów wątrobowych.
- **Rzadko** (od 1 do 10 na 10 000 leczonych osób)
zwiększone stężenie bilirubiny; zwiększone stężenie tłuszczów we krwi; związane z wysoką gorączką, nagłe zmniejszenie ilości krążących granulocytów - białych krwinek.
- **Bardzo rzadko** (rzadziej niż 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 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, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu w Polsce. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Panzol

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Panzol po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po określeniu „Termin ważności:” („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, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Panzol

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

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki:

Maltitol (E 965), krospowidon typ B, karmeloza sodowa, sodu węglan bezwodny (E 500), wapnia stearynian.

Otoczka tabletki:

Alkohol poliwinylowy, talk (E 553b), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, lecytyna sojowa, żelaza tlenek żółty (E 172), sodu węglan bezwodny (E 500), kopolimer (1:1) kwasu metakrylowego i etylu akrylanu, trietylu cytrynian (E 1505).

Jak wygląda lek Panzol i co zawiera opakowanie

Żółte, owalne tabletki dojelitowe.

Lek Panzol jest dostępny w opakowaniach zawierających 28 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Sokratesa 13D lok.27

01-909 Warszawa

Polska

Wytwórca:

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.

Av. das Indústrias, Alto de Colaride, Agualva

2735-213 Cacém

Portugalia

FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.p.A.

Via Follereau, 25

24027 Nembro (Bergamo)

Włochy

Lamp S. Prospero S.p.A

Via della Pace 25/a,

41030 San Prospero (MO)

Włochy

Lachifarma S.r.l

Laboratorio Chimico Salentino

S.S. 16 Zona Industriale

73010 Zollino (LE)

Włochy

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

Republika Czeska: Pantoprazol Aurobindo

Holandia: Pantoprazol 40 mg Apotex

Wielka Brytania: Pantoprazole 40 mg gastro-resistant tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12.2020