

Pantoprazole Genoptim SPH 20 mg, 14 tabletek dojelitowych



Cena: 9,10 PLN

Opis słownikowy

Producent / Marka	Synoptis Pharma Sp. z o.o.
Substancja czynna	Pantoprazolum
Typ produktu	

Opis produktu

Lek bez recepty

Pantoprazole Genoptim SPH 20 mg, 14 tabletek dojelitowych

(Pantoprazolum)

Opis:

- Substancją czynną leku Pantoprazole jest pantoprazol, który blokuje „pompę” (enzym) wytwarzającą kwas żołądkowy. W ten sposób lek zmniejsza ilość kwasu w żołądku.
- Pantoprazole stosuje się w krótkotrwałym leczeniu objawów choroby refluksowej przełyku (takich jak np. zgaga, kwaśne odbijanie) u dorosłych.

Skład:

- Substancją czynną leku jest pantoprazol.
- Każda tabletkę dojelitowa zawiera 20 mg pantoprazolu (w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego).
- Ponadto lek zawiera: disodu fosforan bezwodny, mannitol, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, magnezu

stearynian, hypromeloza (typ 6cP), trietylu cytrynian, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) dyspersja 30%, żelaza tlenek żółty (E 172).

Wskazania:

- Pantoprazole stosuje się w krótkotrwałym leczeniu objawów choroby refluksowej przełyku (takich jak np. zgaga, kwaśne odbijanie) u dorosłych.

Działanie:

- Pantoprazole może usunąć dolegliwości związane z chorobą refluksową już po pierwszym dniu stosowania, nie jest jednak lekiem przeznaczonym do natychmiastowego usuwania objawów.
- W celu uzyskania pełnego ustąpienia objawów konieczne może być przyjmowanie tabletek przez 2 do 3 kolejnych dni.
- Jeśli po upływie 2 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

Przeciwwskazania:

Nie stosować leku Pantoprazole:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na pantoprazol lub którykolwiek z pozostałych składników leku
- Jeśli pacjent stosuje inhibitory proteazy wirusa HIV, takie jak atazanawir, nelfinawir (stosowane w leczeniu zakażenia HIV)

Dawkowanie:

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to 1 tabletkę na dobę. Nie należy stosować dawki dobowej większej niż 20 mg.

- Lek należy przyjmować przynajmniej przez 2 do 3 kolejnych dni. Należy zakończyć stosowanie leku Pantoprazole po całkowitym ustąpieniu objawów. Możliwe jest złagodzenie objawów refluksu i zgagi już po jednym dniu stosowania leku Pantoprazole. Należy jednak pamiętać, że lek ten nie jest przeznaczony do natychmiastowego usuwania objawów.
- Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli po stosowaniu tego leku przez pełne 2 tygodnie objawy nie ustąpią.
- Nie należy przyjmować leku Pantoprazole przez dłużej niż 4 tygodnie bez konsultacji z lekarzem.
- Tabletki przyjmować przed posiłkiem, codziennie o tej samej porze. Tabletki należy połykać w całości, obficie popijając wodą, nie należy ich rozgryzać ani dzielić.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Pantoprazole:

- Należy natychmiast poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjęciu większej niż zalecana dawki leku. Jeżeli to możliwe należy zabrać ze sobą lek i ulotkę.

Pominięcie przyjęcia leku Pantoprazole:

- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną, zaplanowaną dawkę kolejnego dnia o zwykłej porze.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Działania niepożądane:

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

Należy natychmiast poinformować lekarza lub skontaktować się z najbliższym szpitalem, jeśli wystąpi jakikolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych. Jednocześnie należy zaprzestać stosowania tego leku, ale zabrać ze sobą ulotkę i (lub) tabletki.

- **Ciężkie reakcje uczuleniowe (rzadko: mogą występować nie częściej niż u 1 na 1000 osób):** reakcje nadwrażliwości, tak zwane reakcje anafilaktyczne, wstrząs anafilaktyczny i obrzęk naczynioruchowy. Typowe objawy to: obrzęk twarzy, warg, ust, języka i (lub) gardła, który może powodować trudności w przełykaniu lub oddychaniu, pokrzywka, silne zawroty głowy z przyspieszonym biciem serca i obfitym poceniem się. -
- **Ciężkie reakcje skórne (częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):** wysypka z obrzękiem, pęcherzami lub łuszczeniem się skóry, płatowe łuszczenie się skóry, krwawienie z okolic oczu, nosa, ust lub narządów płciowych oraz szybkie pogarszanie się stanu ogólnego, wysypka po ekspozycji na słońce.
- **Inne ciężkie reakcje (częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):** zażółcenie skóry i białkówki oczu (żółtaczką) spowodowane ciężkim uszkodzeniem wątroby, problemy z nerkami przejawiające się bolesnym oddawaniem moczu, bólem w dolnej części pleców z towarzyszącą gorączką.

Inne działania niepożądane to: -

- **Często: (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 osób):** łagodne polipy żołądka
- **Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 osób):** ból głowy, zawroty głowy, biegunka, nudności, wymioty, wzdęcia i wzdęcia z oddawaniem gazów, zaparcia, suchość w jamie ustnej, ból i dyskomfort w obrębie brzucha, wysypka skórna lub pokrzywka, świąd, osłabienie, wyczerpanie lub złe samopoczucie, zaburzenia snu, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych (stwierdzana w badaniu krwi); złamanie biodra, nadgarstka lub kręgosłupa.
- **Rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1000 osób):** zaburzenia lub całkowity brak odczuwania smaku; zaburzenia wzroku, takie jak niewyraźne widzenie; bóle stawów; bóle mięśni; zmiany masy ciała; podwyższona temperatura ciała; obrzęk kończyn; depresja; zwiększone stężenie bilirubiny i lipidów we krwi (stwierdzane w badaniach krwi); powiększenie piersi u mężczyzn; wysoka gorączka i nagłe zmniejszenie ilości krążących granulocytów - białych krwinek (stwierdzane w badaniach krwi).
- **Bardzo rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 000 osób):** dezorientacja, zmniejszenie liczby płytek krwi, co może powodować zwiększoną tendencję do krwawień i tworzenia się wybroczyn („siniaków”) na skórze; zmniejszenie liczby białych krwinek, co może sprzyjać częstszym zakażeniom, współistniejące, nieprawidłowe zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek, jak również płytek krwi (stwierdzane w badaniach krwi).
- **Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):** omamy, splątanie (szczególnie u pacjentów, u których wcześniej występowały takie objawy), zmniejszenie stężenia sodu we krwi, zmniejszenie stężenia magnezu we krwi, wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów, wrażenie łaskotania, kłucia, mrowienia, pieczenia lub drętwienia, zapalenie jelita grubego powodujące uporczywą wodnistą biegunkę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli pacjent jest leczony z powodu zgagi lub niestrawności nieprzerwanie przez 4 lub więcej tygodni,

- Jeśli pacjent ma ponad 55 lat i codziennie stosuje leki na niestrawność wydawane bez recepty,
- Jeśli pacjent ma ponad 55 lat i zauważył nowe niepokojące objawy lub zmienił się charakter dotychczasowych objawów choroby refluksowej, - Jeśli pacjent przebył chorobę wrzodową żołądka lub przeszedł operację żołądka,
- Jeśli pacjent ma problemy z wątrobą lub żółtaczkę (zażółcenie skóry i oczu),
- Jeśli pacjent jest pod stałą opieką lekarza z powodu innych ciężkich dolegliwości lub chorób,
- Jeśli pacjent będzie miał wykonane badanie endoskopowe lub test oddechowy z mocznikiem,
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Pantoprazole APTEO MED, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego,
- Jeśli pacjent będzie miał planowane specyficzne badanie krwi (stężenie chromograniny A),
- Jeśli pacjent przyjmuje inhibitory proteazy wirusa HIV, takie jak atazanawir czy nelfinawir (stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV) jednocześnie z pantoprazolem, należy poprosić lekarza o szczegółowe zalecenia.

Nie należy przyjmować tego leku bez konsultacji z lekarzem przez okres dłuższy niż 4 tygodnie. Jeśli objawy choroby refluksowej (zgaga lub kwaśne odbijania) utrzymują się dłużej niż 2 tygodnie, należy skonsultować się z lekarzem, który zdecyduje o konieczności długotrwałego przyjmowania leku.

Długotrwałe przyjmowanie leku Pantoprazole APTEO MED może wiązać się z dodatkowymi zagrożeniami, takimi jak:

- ograniczone wchłanianie witaminy B12 i niedobór witaminy B12 w przypadku małego stężenia witaminy B12 w organizmie;
- złamanie kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa, zwłaszcza jeśli pacjent choruje już na osteoporozę lub przyjmuje kortykosteroidy (które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia osteoporozy);
- zmniejszenie stężenia magnezu we krwi (możliwe objawy: zmęczenie, mimowolne skurcze mięśni, dezorientacja, drgawki, zawroty głowy, przyspieszone bicie serca). Małe stężenie magnezu może również prowadzić do zmniejszenia stężenia potasu i wapnia we krwi. W przypadku stosowania leku przez okres dłuższy niż 4 tygodnie należy skonsultować się z lekarzem. Lekarz może zlecić regularne badania krwi w celu kontrolowania stężenia magnezu.

Należy natychmiast poinformować lekarza przed lub po zastosowaniu tego leku, jeśli pacjent zauważy pojawienie się następujących objawów mogących być oznaką innych, poważniejszych chorób:

- niezamierzona utrata masy ciała (niezwiązana z dietą lub ćwiczeniami),
- wymioty, szczególnie nawracające,
- wymioty z krwią, które mogą wyglądać jak ciemne fusy po kawie,
- krew w kale, kał czarny lub smolisty,
- problemy z połykaniem lub ból w trakcie przełykania,
- bladość i osłabienie (niedokrwistość),
- ból w klatce piersiowej,
- ból brzucha,
- ciężkie i (lub) uporczywe biegunki, (ponieważ stosowanie tego leku wiąże się z

- niewielkim zwiększeniem ryzyka biegunki zakaźnej),

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. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych takich, jak ból stawów.

Lekarz może zdecydować o konieczności wykonania dodatkowych badań.

Jeśli pacjent ma mieć wykonane badanie krwi, powinien poinformować lekarza o przyjmowaniu tego leku.

Możliwe jest, że pacjent stwierdzi złagodzenie objawów refluksu i zgagi już po jednym dniu stosowania Pantoprazole APTEO MED. Nie jest to jednak lek przeznaczony do natychmiastowego usuwania objawów. Nie należy go stosować zapobiegawczo. Jeżeli od pewnego czasu pacjent cierpi z powodu nawracającej zgagi lub objawów niestrawności, powinien pozostawać pod stałą opieką lekarza.

Dzieci i młodzież

- Pantoprazole nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania tego leku w tej grupie wiekowej.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:

- Jeżeli u pacjenta wystąpią działania niepożądane, takie jak zawroty głowy lub zaburzenia widzenia, nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

Ciąża i karmienie 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.

Stosowanie innych leków:

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

Lek Pantoprazole może wpływać hamująco na skuteczność działania innych leków, zwłaszcza leków zawierających jedną z następujących substancji czynnych:

- inhibitory proteazy wirusa HIV, takie jak atazanawir, nelfinawir (stosowane w leczeniu zakażenia HIV). Nie wolno stosować leku Pantoprazole jednocześnie z inhibitorami proteazy wirusa HIV.
- ketokonazol (stosowany w zakażeniach grzybiczych);
- warfaryna i fenpropukumon (wpływają na gęstość krwi i zapobiegają zakrzepom). Może być konieczne dodatkowe badanie krwi;
- metotreksat (stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, łuszczycy i chorób nowotworowych) w przypadku stosowania metotreksatu lekarz może czasowo przerwać stosowanie leku Pantoprazole, ponieważ pantoprazol może zwiększać stężenie metotreksatu we krwi.

Nie należy stosować leku Pantoprazole wraz z lekami zmniejszającymi ilość kwasu produkowanego w żołądku, takimi jak inne inhibitory pompy protonowej (omeprazol, lanzoprazol lub rabeprazol) lub antagoniści H₂ (np. ranitydyna, famotydyna).

Pantoprazole można stosować w razie konieczności z lekami zubożniającymi (np. magaldrat, kwas alginowy, sodu wodorowęglan,

glinu wodorotlenek, magnezu węglan lub ich połączenia).

Przechowywanie:

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki, blistrze i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 30oC.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Podmiot odpowiedzialny:

Synoptis Pharma Sp. z o.o., ul. Krakowiaków 65, 02-255 Warszawa

Dodatkowe informacje:

To jest lek. Dla bezpieczeństwa stosuj go zgodnie z ulotką dołączoną do opakowania i tylko wtedy, gdy jest to konieczne. Zwróć uwagę na przeciwwskazania. Nie przekraczaj maksymalnej dawki leku. W przypadku wątpliwości skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.