

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Pantorena, 20 mg, tabletki dojelitowe

Pantoprazolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 2 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.
- Nie należy przyjmować leku Pantorena dłużej niż 4 tygodnie bez konsultacji z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Substancją czynną leku Pantorena jest pantoprazol, który blokuje enzym wytwarzający kwas żołądkowy. W ten sposób lek zmniejsza ilość kwasu w żołądku.

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

Refluks polega na cofaniu się kwasu z żołądka do przełyku, co może prowadzić do wystąpienia stanu zapalnego przełyku i wywoływać ból. Mogą pojawić się też takie objawy jak: bolesne pieczenie w klatce piersiowej sięgające aż do gardła (zgaga), kwaśny smak w ustach (kwaśne odbijanie).

Pantorena może usunąć dolegliwości związane z chorobą refluksową (takie jak zgaga, kwaśne odbijanie) 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 2-3 kolejne dni.

Jeśli po upływie 2 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pantorena

Kiedy nie przyjmować leku Pantorena

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent stosuje lek zawierający atazanawir, nelfinawir (w leczeniu zakażenia HIV).

- Jeśli pacjent nie ukończył 18 roku życia.
- W przypadku ciąży lub karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Pantorena należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent:

- jest leczony z powodu zgagi lub niestrawności nieprzerwanie przez 4 lub więcej tygodni;
- ma ponad 55 lat i codziennie stosuje leki na niestrawność wydawane bez recepty;
- ma ponad 55 lat i zauważył nowe niepokojące objawy lub zmienił się charakter objawów dotychczasowych;
- przebył chorobę wrzodową żołądka lub przeszedł operację żołądka;
- ma problemy z wątrobą lub żółtaczkę (zażółcenie skóry i oczu);
- jest pod stałą opieką lekarza z powodu innych ciężkich dolegliwości lub chorób;
- będzie miał wykonane badanie endoskopowe lub test urazowy;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Pantorena, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego;
- planowane jest specyficzne badanie krwi (stężenie chromograniny A).

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 Pantorena 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;
- krwawe wymioty, 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 leku Pantorena 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 Pantorena. 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 leku Pantorena. Nie jest to jednak lek przeznaczony do natychmiastowego usuwania objawów.

Nie należy go stosować zapobiegawczo.

Jeżeli od pewnego czasu pacjent ma nawracającą zgagę lub objawy niestrawności, powinien pozostawać pod regularną kontrolą lekarza.

Dzieci i młodzież

Leku Pantorena 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.

Lek Pantorena a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym o preparatach ziołowych i suplementach diety dostępnych w aptekach, supermarketach lub sklepach ze zdrową żywnością, gdyż preparaty te mogą wchodzić w interakcje z lekiem Pantorena.

Lek Pantorena może wpływać hamująco na skuteczność działania innych leków. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych lekach, zwłaszcza zawierających jedną z następujących substancji czynnych:

- ketokonazol (stosowany w zakażeniach grzybiczych);
- warfaryna i fenprokumon (wpływają na gęstość krwi i zapobiegają zakrzepom). Może być konieczne dodatkowe badanie krwi.
- atazanawir, nelfinawir (stosowany w leczeniu HIV). Nie wolno stosować leku Pantorena jednocześnie z atazanawirem.
- metotreksat (stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, łuszczycy i chorób nowotworowych). W przypadku stosowania metotreksatu lekarz może czasowo przerwać stosowanie leku Pantorena, ponieważ pantoprazol może zwiększać stężenie metotreksatu we krwi.

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

Lek Pantorena można stosować w razie konieczności ze środkami zobojętniającymi (np. magaldrat, kwas alginowy, sodu wodorowęglan, glinu wodorotlenek, magnezu węglan lub ich połączenia).

Pantorena z jedzeniem i pić

Tabletki należy przyjmować przed posiłkiem, połykać w całości, popijając wodą.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Nie należy stosować leku Pantorena u kobiet w ciąży, w przypadku kobiet, u których nie można wykluczyć ciąży lub u kobiet karmiących piersią.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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.

3. Jak stosować lek Pantorena

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Zalecana dawka

Przyjmować 1 tabletkę na dobę. Nie należy stosować dawki dobowej większej niż 20 mg.

Lek należy przyjmować przynajmniej przez 2-3 kolejne dni. Należy zakończyć stosowanie leku Pantorena po całkowitym ustąpieniu objawów. Możliwe jest złagodzenie objawów refluksu i zgagi już po jednym dniu stosowania leku Pantorena, lecz należy 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 Pantorena 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.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Pantorena nie powinien być stosowany przez dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pantorena

Należy natychmiast poradzić się lekarza lub farmaceuty. Jeżeli to możliwe należy zabrać ze sobą lek i ulotkę. Objawy przedawkowania nie są znane.

Pominięcie zastosowania leku Pantorena

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

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.

Należy natychmiast poinformować lekarza lub skontaktować się z najbliższym szpitalem, jeśli wystąpi jakiegokolwiek 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, obrzęk naczynioruchowy. Typowe objawy to: obrzęk twarzy, warg, ust, języka i (lub) gardła, który może powodować trudności w przełykaniu lub oddychaniu, pokrzywka, 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):** 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):** zażółcenie skóry i białkówki oczu (spowodowane ciężkim uszkodzeniem wątroby), problemy z nerkami przejawiające się bolesnym oddawaniem moczu, bólem w dolnej części pleców z towarzyszącą gorączką.

Występowanie działań niepożądanych definiuje się w oparciu o określoną częstość ich występowania:

- bardzo często: częściej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów
- często: od 1 do 10 na 100 leczonych pacjentów
- niezbyt często: od 1 do 10 na 1000 leczonych pacjentów
- rzadko: od 1 do 10 na 10 000 leczonych pacjentów
- bardzo rzadko: rzadziej niż 1 na 10 000 leczonych pacjentów
- częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Inne działania niepożądane obejmują:

- **Często:**
łagodne polipy żołądka.
- **Niezbyt często:**
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, swędzenie skóry, osłabienie, wyczerpanie lub złe samopoczucie, zaburzenia snu; zwiększona aktywność enzymów wątrobowych w badaniu krwi; złamania biodra, nadgarstka lub kręgosłupa.
- **Rzadko:**
zaburzenia wzroku, takie jak niewyraźne widzenie, zaburzenia lub całkowity brak odczuwania smaku, bóle stawów, bóle mięśni, zmiany masy ciała, podwyższona temperatura ciała, obrzęk kończyn, depresja, zwiększone stężenie bilirubiny i lipidów we krwi (stwierdzone w badaniach krwi), powiększenie piersi u mężczyzn; wysoka gorączka i nagłe zmniejszenie ilości krążących granulocytów - białych krwinek (stwierdzone w badaniach krwi).
- **Bardzo rzadko:**
zaburzenia orientacji, zmniejszenie liczby płytek krwi, co może powodować zwiększoną tendencję do krwawień i tworzenia się wybroczyn na skórze („siniaków”); zmniejszenie liczby białych krwinek, co może sprzyjać częstszym zakażeniom, współistniejące, nieprawidłowe zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek, jak również płytek krwi (stwierdzone w badaniach krwi).
- **Częstość nieznana:**
omamy; splątanie (szczególnie u pacjentów, u których występowały takie objawy), zmniejszenie stężenia sodu we krwi, wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów. Jeżeli przyjmowano produkt Pantorena przez okres dłuższy niż trzy miesiące, istnieje możliwość zmniejszenia stężenia magnezu we krwi. Małe stężenie magnezu może objawiać się jako zmęczenie, mimowolne skurcze mięśni, dezorientacja, drgawki, zawroty głowy, przyspieszona akcja serca. W razie zaobserwowania któregoś z powyższych objawów należy o tym niezwłocznie poinformować lekarza. Małe stężenie magnezu może prowadzić do zmniejszenia stężenia potasu lub wapnia we krwi. Lekarz może zalecić regularne przeprowadzanie badań krwi w celu kontrolowania stężenia magnezu.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

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, 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.

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

5. Jak przechowywać lek Pantorena

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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 Pantorena

- Substancją czynną leku jest pantoprazol. Jedna tabletkę zawiera 20 mg pantoprazolu (w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego).
- Inne składniki leku to:
 - Rdzeń tabletki: mannitol, krospowidon (typ A), sodu węglan bezwodny, wapnia stearynian.
 - Otoczka tabletki: hydroksypropyloceluloza (5 cP), powidon (K-25), glikol propylenowy, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172).
 - Otoczka dojelitowa: kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) dyspersja 30%, trietylu cytrynian.

Jak wygląda lek Pantorena i co zawiera opakowanie

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

Lek Pantorena jest dostępny w blistrach OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 7 lub 14 tabletek dojelitowych. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Vitama S.A.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

Wytwórca/Importer:

Vitama S.A.
ul. Ceramiczna 1
05-850 Ołtarzew

Medicofarma S.A
ul. Tarnobrzaska 13
26-613 Radom

Data zatwierdzenia ulotki:

Poniższe zalecenia dotyczące stylu życia i zmian w diecie mogą również pomóc w złagodzeniu zgagi lub innych objawów zależnych od kwasu solnego w żołądku.

- Unikanie obfitych posiłków.
- Jedzenie powoli.
- Zaprzestanie palenia.
- Ograniczenie spożycia alkoholu i kofeiny.
- Zmniejszenie masy ciała (w przypadku nadwagi).

- Unikanie obcisłych ubrań lub pasków.
- Unikanie spożywania posiłków później niż trzy godziny przed położeniem się do snu.
- Sen z głową uniesioną (w przypadku objawów nocnych).
- Ograniczenie spożywania pokarmów zwykle wywołujących zgagę, jak: czekolada, mięta pieprzowa, mięta zielona, pokarmy tłuste i smażone, kwaśne, ostre, owoce cytrusowe i soki owocowe, pomidory.