

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **Pantoprazole Genoptim SPH** **20 mg, tabletki dojelitowe** *Pantoprazolum*

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

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

- 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 lub farmaceucie. 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 Pantoprazole Genoptim SPH przez dłużej niż 4 tygodnie bez konsultacji z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki:**

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

#### **1. CO TO JEST LEK PANTOPRAZOLE GENOPTIM SPH I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Substancją czynną leku Pantoprazole Genoptim SPH jest pantoprazol, który blokuje „pompę” (enzym) wytwarzającą kwas żołądkowy. W ten sposób lek zmniejsza ilość kwasu w żołądku.

Pantoprazole Genoptim SPH stosuje się w krótkotrwałym leczeniu objawów choroby refluksowej przełyku (takich jak np. 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).

Pantoprazole Genoptim SPH 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.

#### **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU PANTOPRAZOLE GENOPTIM SPH**

### **Kiedy nie stosować leku Pantoprazole Genoptim SPH**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na pantoprazol lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent stosuje inhibitory proteazy wirusa HIV, takie jak atazanawir, nelfinawir (stosowane w leczeniu zakażenia HIV). Patrz „Lek Pantoprazole Genoptim SPH a inne leki”.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Pantoprazole Genoptim SPH należy omówić to z lekarzem:

- 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 przeżył 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 krwi, badanie endoskopowe lub test urazowy,
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Pantoprazole Genoptim SPH, 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 Genoptim SPH może wiązać się z dodatkowymi zagrożeniami, takimi jak:

- ograniczone wchłanianie witaminy B<sub>12</sub> i niedobór witaminy B<sub>12</sub> w przypadku małego stężenia witaminy B<sub>12</sub> 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 Genoptim SPH. 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 Genoptim SPH. 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 Genoptim SPH 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 Pantoprazole Genoptim SPH 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.

Lek Pantoprazole Genoptim SPH 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 Genoptim SPH jednocześnie z inhibitorami proteazy wirusa HIV. Patrz „Kiedy nie stosować leku Pantoprazole Genoptim SPH”;
- ketokonazol (stosowany w zakażeniach grzybiczych);
- warfaryna i fenpropionon (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 metotrekasatu lekarz może czasowo przerwać stosowanie leku Pantoprazole Genoptim SPH, ponieważ pantoprazol może zwiększać stężenie metotrekasatu we krwi.

Nie należy stosować leku Pantoprazole Genoptim SPH wraz z lekami zmniejszającymi ilość kwasu produkowanego w żołądku, takimi jak inne inhibitory pompy protonowej (omeprazol, lanzoprazol lub rabeprazol) lub antagoniści H<sub>2</sub> (np. ranitydyna, famotydyna).

Pantoprazole Genoptim SPH można stosować w razie konieczności z lekami zobojętniającymi (np. magaldrat, kwas alginowy, sodu wodorowęglan, glinu wodorotlenek, magnezu węglan lub ich połączenia).

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie należy stosować tego leku jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, przed zastosowaniem tego leku powinna 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.

### **Pantoprazole Genoptim SPH zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w tabletkce, czyli jest zasadniczo „wolny od sodu”.

### 3. JAK PRZYJMOWAĆ LEK PANTOPRAZOLE GENOPTIM SPH

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do 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 Genoptim SPH po całkowitym ustąpieniu objawów. Możliwe jest złagodzenie objawów refluksu i zgagi już po jednym dniu stosowania leku Pantoprazole Genoptim SPH. 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 Genoptim SPH 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 Genoptim SPH**

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 Genoptim SPH**

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 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 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 (żółtaczkę) 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 nieznaną (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.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, 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.: 22 49-21-301, fax: 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 PANTOPRAZOLE GENOPTIM SPH**

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 danego miesiąca.

Blistry Aluminium/Aluminium – Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Butelka z HDPE – Po pierwszym otwarciu butelki z HDPE okres trwałości leku wynosi 28 dni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

### Co zawiera lek Pantoprazole Genoptim SPH

- Substancją czynną leku jest pantoprazol. Każda tabletką 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).

### Jak wygląda lek Pantoprazole Genoptim SPH i co zawiera opakowanie

Pantoprazole Genoptim SPH to owalne, żółte tabletki dostępne w blistrach aluminiowych zawierających 7 i 14 tabletek\* lub w butelkach HDPE z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci, zawierających 28 tabletek\*.

\* Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

#### Wytwórca:

Teva Pharma S.L.U., Poligono Industrial Malpica, c/C, No. 4, 50016 ZARAGOZA, Hiszpania

#### TEVA UK Ltd

Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, United Kingdom

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

Polska – Pantoprazole Genoptim SPH, tabletki dojelitowe, 20 mg

### Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2019

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, takich jak: czekolada, mięta pieprzowa, mięta zielona, pokarmy tłuste i smażone, kwaśne, ostre, owoce cytrusowe, soki owocowe i pomidory.