

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Gerdin Max, 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 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 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki:**

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

#### **1. Co to jest lek Gerdin Max i w jakim celu się go stosuje**

Gerdin Max jest selektywnym „inhibitorem pompy protonowej”, lekiem, który zmniejsza wydzielanie kwasu solnego w żołądku. Stosowany jest w leczeniu chorób żołądka i jelit związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego.

Gerdin Max 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).

Gerdin Max może usunąć dolegliwości związane z chorobą refluksową (takie jak np. 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 Gerdin Max**

##### **Kiedy nie stosować leku Gerdin Max**

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na pantoprazol lub którykolwiek z pozostałych składników leku Gerdin Max (patrz punkt 6).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na leki zawierające inne inhibitory pompy protonowej.

- Jeśli pacjent stosuje lek zawierający atazanawir (w leczeniu zakażenia HIV). Patrz „**Lek Gerdin Max a inne leki**”.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Gerdin Max należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Gerdin Max**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Gerdin Max 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 jakiegokolwiek 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 ureazowy
- należy poinformować lekarza o planowanym specyficznym badaniu krwi (stężenie chromograniny A).

**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 (nie związana 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;
- 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 biegunki zakaźnej).

Możliwe jest, że pacjent stwierdzi złagodzenie objawów refluksu i zgagi już po jednym dniu stosowania Gerdin Max. Nie jest to jednak lek przeznaczony do natychmiastowego usuwania objawów.

Nie należy go stosować zapobiegawczo.

Jeżeli od pewnego czasu u pacjenta występuje nawracająca zgaga lub objawy niestrawności, powinien pozostawać pod regularną kontrolą lekarza.

### **Dzieci i młodzież**

Leku Gerdin Max 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.

### **Gerdin Max, a inne leki**

Gerdin Max może wpływać na skuteczność działania innych leków, dlatego też należy powiedzieć lekarzowi jeśli pacjent przyjmuje:

- leki, takie jak ketokonazol, itraconazol i pozakonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych) lub erlotynib (stosowany w pewnych typach nowotworów), ponieważ Gerdin Max może hamować prawidłowe działanie tych i innych leków;
- warfarynę i fenpropakumon, które wpływają na gęstość krwi. Może istnieć konieczność wykonania dalszych badań;
- atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV);
- metotreksat (stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, łuszczycy i chorób nowotworowych) w przypadku stosowania metotreksatu lekarz może czasowo przerwać stosowanie leku Gerdin Max, ponieważ pantoprazol może zwiększać stężenie metotreksatu we krwi.

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

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

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

### **Lek Gerdin Max z jedzeniem i piciem**

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

### **Ciąża i karmienie piersią i wpływ na płodność**

Stosowanie tego leku jest przeciwwskazane 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**

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

## **3. Jak stosować lek Gerdin Max**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami 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 2-3 kolejne dni. Należy zakończyć stosowanie leku Gerdin Max po całkowitym ustąpieniu objawów. Możliwe jest złagodzenie objawów refluksu i zgagi już po jednym dniu stosowania leku Gerdin Max, 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 Gerdin Max przez dłużej niż 4 tygodnie bez konsultacji z lekarzem.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gerdin Max**

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

### **Pominięcie zastosowania leku Gerdin Max**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną, zaplanowaną dawkę 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 Gerdin Max 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.** 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):** 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):** tworzenie się pęcherzy skórnych i gwałtowne pogorszenie stanu ogólnego, nadżerka (z lekkim krwawieniem) oczu, nosa, jamy ustnej/ust albo narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella, rumień wielopostaciowy) oraz nadwrażliwość na światło.
- **Inne ciężkie reakcje (częstość nieznana):** 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 z towarzyszącą gorączką (ciężkie zapalenie nerek).

### **Inne działania niepożądane występujące:**

- **Często** (od 1 – 10 na 100 leczonych pacjentów): łagodne polipy żołądka.
- **Niezbyt często** (od 1 – 10 na 1 000 leczonych pacjentów): 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, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.  
Stosowanie inhibitorów pompy protonowej, zwłaszcza przez okres powyżej 1 roku, może nieznacznie zwiększyć ryzyko złamań kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa. Należy powiedzieć lekarzowi jeśli pacjent ma osteoporozę lub jeśli stosuje kortykosteroidy (które mogą zwiększać ryzyko osteoporozy).
- **Rzadko** (od 1 – 10 na 10 000 leczonych pacjentów): 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 u 1 na 10 000 leczonych pacjentów): 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, zapalenie jelita grubego, które powoduje uporczywą wodnistą biegunkę.

W przypadku, gdy pacjent przyjmuje pantoprazol przez okres dłuższy niż trzy miesiące, może dojść u niego do zmniejszenia stężenia magnezu we krwi, co w konsekwencji może powodować zmęczenie, tężyczkę, majaczenie, 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.

#### **Działania niepożądane rozpoznawane za pomocą badań krwi występujące:**

- **Niezbyt często** (od 1 – 10 na 1 000 leczonych pacjentów): zwiększona aktywność enzymów wątrobowych.
- **Rzadko** (od 1 – 10 na 10 000 leczonych pacjentów): zwiększone stężenie bilirubiny; zwiększone stężenie tłuszczów we krwi, związane z wysoką gorączką, nagłe zmniejszenie ilości krążących granulocytów - białych krwinek.
- **Bardzo rzadko** (rzadziej niż u 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 farmaceutce.

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, faks: (22) 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

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

### **5. Jak przechowywać lek Gerdin Max**

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po oznaczeniu 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 co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. Inne informacje**

#### **Co zawiera lek Gerdin Max**

Substancją czynną leku jest pantoprazol.

Każda tabletką zawiera 20 mg pantoprazolu (w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego).

Pozostałe składniki to:

mannitol, krospowidon (typ B), węglan sodu, bezwodny, hydroksypropyloceluloza (niskiej lepkości), wapnia stearynian.

Składniki otoczki:

hypromeloza (3cP), żelaza tlenek żółty (E 172), kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) dyspersja 30%, trietylu cytrynian.

### **Jak wygląda lek Gerdin Max i co zawiera opakowanie**

Lek Gerdin Max to żółte, owalne, obustronnie wypukłe tabletki dojelitowe.

Lek pakowany jest w blister PA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Gerdin Max dostępny jest w opakowaniach zawierających: 7 lub 14 tabletek dojelitowych. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i importer**

Podmiot odpowiedzialny:

S-LAB Sp. z o.o.  
ul. Kiełczowska 2  
55-095 Mirków  
Tel.: 71 330 50 80

Importer:

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF 26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
BBG 3000 Birzebbugia  
Malta

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2020**