

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ranloc Med, 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 stosować 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 Ranloc Med dłużej niż przez 4 tygodnie bez konsultacji z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest Ranloc Med i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Ranloc Med jest pantoprazol, który blokuje „pompe” wytwarzającą kwas żołądkowy. W ten sposób lek zmniejsza ilość kwasu w żołądku.

Ranloc Med 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) i kwaśny smak w ustach (kwaśne odbijanie).

Objawy związane z chorobą refluksową i zgagą mogą złagodnieć już po pierwszym dniu stosowania pantoprazolu, jednak lek ten nie jest przeznaczony 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 Ranloc Med

Kiedy nie stosować leku Ranloc Med:

- jeśli pacjent ma uczulenie na pantoprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent stosuje inhibitory proteazy HIV takie jak atazanawir, nelfinawir (stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV). Patrz „Ranloc Med a inne leki”.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania pantoprazolu należy skonsultować się z lekarzem, jeśli:

- pacjent jest leczony z powodu zgagi lub niestrawności nieprzerwanie przez 4 lub więcej tygodni
- pacjent ma ponad 55 lat i codziennie stosuje leki na niestrawność wydawane bez recepty

- pacjent ma ponad 55 lat i zauważył nowe objawy lub zmianę charakteru dotychczasowych objawów
- pacjent przeżył chorobę wrzodową żołądka lub przeszedł operację żołądka
- u pacjenta występują choroby wątroby lub ma żółtaczkę (zażółcenie skóry lub oczu)
- pacjent jest pod stałą opieką lekarza z powodu innych ciężkich dolegliwości lub chorób
- pacjent będzie miał wykonywane badanie endoskopowe lub ureazowy test oddechowy
- u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Ranloc Med, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego
- pacjent planuje 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 szczególne 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 Ranloc 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 u pacjenta występuje już osteoporoza (zmniejszona gęstość kości) lub jeśli lekarz stwierdził, że istnieje ryzyko wystąpienia osteoporozy (np. jeśli pacjent przyjmuje sterydy);
- 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 zastosowaniem 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 fizycznymi)
- wymioty, szczególnie nawracające
- wymioty z krwią; wymioty czarną treścią przypominającą fusy z kawy
- krew w kale; kał czarny lub smolisty
- trudności z przełykaniem lub ból w trakcie przełykania
- błądź i osłabienie (niedokrwistość)
- ból w klatce piersiowej
- ból brzucha
- ciężkie i (lub) uporczywe biegunki, ponieważ stosowanie pantoprazolu wiąże się z niewielkim zwiększeniem ryzyka wystąpienia 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 Ranloc Med. 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.

Objawy związane z chorobą refluksową i zgagą mogą złagodnieć już po pierwszym dniu stosowania pantoprazolu, jednak lek ten nie jest przeznaczony do natychmiastowego usuwania objawów. Nie należy go stosować zapobiegawczo.

Jeśli od pewnego czasu pacjent cierpi z powodu nawracającej zgagi lub objawów niestrawności, powinien pozostawać pod regularną kontrolą lekarza.

Dzieci i młodzież

Ranloc Med 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.

Ranloc Med a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich **innych** lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Ranloc Med może hamować skuteczność działania niektórych 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 Ranloc Med jednocześnie z inhibitorami proteazy wirusa HIV. Patrz „Kiedy nie stosować leku Ranloc Med”;
- ketokonazol (stosowany w zakażeniach grzybiczych);
- warfaryna i fenpropakumon (stosowane w celu „rozrzedzenia” krwi i zapobiegania zakrzepom). Może być konieczne wykonanie dodatkowych badań krwi;
- metotreksat (stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, łuszczycy i chorób nowotworowych). W przypadku stosowania metotreksatu lekarz może czasowo przerwać stosowanie leku Ranloc Med, ponieważ pantoprazol może zwiększać stężenie metotreksatu we krwi.

Nie należy stosować Ranloc Med razem z innymi lekami zmniejszającymi ilość kwasu wytwarzanego w żołądku, takimi jak inne inhibitory pompy protonowej (omeprazol, lanzoprazol lub rabeprazol) lub antagoniści H₂ (np. ranitydyna, famotydyna).

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

Jeśli u pacjenta wystąpią działania niepożądane, takie jak zawroty głowy lub zaburzenia widzenia, nie powinien on prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

Ranloc Med zawiera sól

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

3. Jak stosować Ranloc Med

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z informacjami zawartymi w tej ulotce lub z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy przyjmować 1 tabletkę dziennie. Nie należy przekraczać zalecanej dawki dobowej pantoprazolu wynoszącej 20 mg.

Lek należy przyjmować przynajmniej przez 2-3 kolejne dni. Stosowanie leku należy zakończyć po całkowitym ustąpieniu objawów. Możliwe jest złagodzenie objawów refluksu i zgagi już po jednym dniu stosowania pantoprazolu, jednak lek ten nie jest przeznaczony do natychmiastowego usuwania objawów.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli po stosowaniu tego leku nieprzerwanie przez 2 tygodnie objawy nie ustąpią.

Nie należy przyjmować pantoprazolu dłużej niż przez 4 tygodnie bez konsultacji z lekarzem.

Tabletkę należy przyjąć przed posiłkiem, codziennie o tej samej porze. Tabletkę należy połykać w całości, popijając wodą. Nie należy jej żuć ani rozgryzać.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ranloc Med

Należy natychmiast poradzić się lekarza lub farmaceuty, jeśli pacjent przyjął więcej niż zalecaną dawkę. Jeżeli to możliwe należy zabrać ze sobą lek i ulotkę.

Pominięcie zastosowania leku Ranloc Med

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.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy niezwłocznie poinformować lekarza lub skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem pomocy doraźnej, **jeśli wystąpi jakiegokolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych**. Jednocześnie należy natychmiast zaprzestać stosowania tego leku, i zabrać ze sobą niniejszą ulotkę i (lub) tabletki.

- **Ciężkie reakcje uczuleniowe (częstość 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, jamy ustnej, języka i (lub) gardła, który może powodować trudności z przełykaniem lub oddychaniem, pokrzywka, ciężkie zawroty głowy z przyspieszonym biciem serca i obfitym poceniem się.
- **Ciężkie reakcje skórne (częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych):** pacjent może zaobserwować następujące działania niepożądane: wysypkę z obrzękiem, tworzenie się pęcherzy skórnych lub łuszczenie się skóry, płatowe łuszczenie się skóry i krwawienie z okolic oczu, nosa, ust lub narządów płciowych oraz gwałtowne pogorszenie stanu ogólnego lub wysypkę szczególnie w obszarach skóry po ekspozycji na słońce.
Mogą również wystąpić bóle stawów lub objawy grypopodobne, gorączka, obrzęk węzłów chłonnych (np. pod pachą), a badania krwi mogą wykazywać zmiany w liczbie białych krwinek lub enzymów wątrobowych.
- **Inne ciężkie reakcje (częstość nieznana):** zażółcenie skóry i białek oczu (spowodowane ciężkim uszkodzeniem wątroby) lub problemy z nerkami przejawiające się bolesnym oddawaniem moczu i bólem w dolnej części pleców z towarzyszącą gorączką.

Inne działania niepożądane obejmują:

- **często (mogą występować nie częściej niż u 1 do 10 osób):** łagodne polipy żołądka;
- **niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 osób):** ból głowy, zawroty głowy, biegunka, nudności, wymioty, uczucie pełności w jamie brzusznej i wzdęcia z oddawaniem wiatrów, zaparcia, suchość w jamie ustnej, ból i dyskomfort w obrębie brzucha, wysypka lub pokrzywka, swędzenie skóry, osłabienie, wyczerpanie lub ogólne złe samopoczucie, zaburzenia snu, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych stwierdzona 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, reakcje alergiczne, 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 (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 000 osób):** 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 nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):** omamy, splątanie (szczególnie u pacjentów, u których takie objawy wystąpiły już wcześniej), zmniejszenie stężenia sodu, magnezu, wapnia i potasu (patrz punkt 2): wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów; uczucie mrowienia, uczucie klucia, uczucie pieczenia lub drętwienie, 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. Strona

internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Ranloc Med

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie ma specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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 Ranloc Med

- Substancją czynną leku jest pantoprazol. Jedna tabletkowa dojelitowa zawiera 20 mg pantoprazolu (w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego).
- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: sodu węglan bezwodny, mannitol (E 421), krospowidon typu A, hydroksypropyloceluloza, celuloza mikrokrystaliczna, wapnia stearynian

Otoczka tabletki: hypromeloza, glikol propylenowy, powidon K30, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172)

Otoczka dojelitowa: kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), trietylu cytrynian, sodu laurylosiarczan, tytanu dwutlenek (E 171), talk

Jak wygląda Ranloc Med i co zawiera opakowanie

Tabletki dojelitowe 20 mg leku Ranloc Med są białawe, owalne, obustronnie wypukłe, powlekane warstwą zabezpieczającą przed działaniem kwasu, gładkie po obu stronach.

Blistry zgrzewane na zimno: opakowania blistrowe składają się z OPA/Aluminium/PVC/Aluminium.

Lek Ranloc Med dostępny jest w blisterach, umieszczonych w pudełkach tekturowych po 7 lub 14 tabletek dojelitowych. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.

ul. Kubickiego 11

02-954 Warszawa

Wytwórca/importer

S.C. Terapia S.A.

Str. Fabricii nr.124

Cluj Napoca, 400 632

Rumunia

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH, Hoofddorp

Holandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06.07.2021

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.
- Powolne jedzenie.
- 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 i soki owocowe, pomidory.