

Pantoprazol Teva 20mg 14 tabletek



Cena: 11,03 pln

Opis słownikowy

Dawka	0,02 g
Kraj produkcji	Polska
Opakowanie	14 tabl.
Postać	tabl.dojelit.
Producent/ Dystrybutor	123RATIO SP. Z O.O.
Rejestracja	Lek
Substancja czynna	Pantoprazolum
Wysyłka zamówienia	w 24 h

Opis produktu

Nazwa: Pantoprazol 123ratio
Postać: tabl.dojelit.
Dawka: 0,02 g
Opakowanie: 14 tabl.
Skład:

Każda tabletko dojelitowa zawiera 20 mg pantoprazolu (*Pantoprazolum*) (w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

Wskazania:

Pantoprazol 123ratio jest wskazany do krótkotrwałego leczenia objawów choroby refluksowej przełyku (np. zgaga, zarzucanie treści żołądkowej) u dorosłych.

:

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą (patrz punkt 6.1).

Jednoczesne podawanie z atazanawirem (patrz punkt 4.5).

Działania niepożądane:

U około 5% pacjentów spodziewać się można wystąpienia działań niepożądanych. Wśród najczęściej zgłaszanych działań niepożądanych, występujących u około 1% pacjentów wymienia się biegunkę i bóle głowy.

Następujące działania niepożądane były zgłaszane po zastosowaniu pantoprazolu.

W poniższej tabeli działania niepożądane zostały uszeregowane zgodnie z następującą klasyfikacją częstości:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10000$)

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Tabela nr 1. Działania niepożądane po stosowaniu pantoprazolu w badaniach klinicznych i po wprowadzeniu do obrotu

Częstość występowania	Niezbyt często	Rzadko	Bardzo rzadko	Częstość nieznana
Klasyfikacja układów i narządów				
Zaburzenia krwi i układu chłonnego			Małopłytkowość; Leukopenia	
Zaburzenia układu nerwowego	Bóle głowy; Zawroty głowy			
Zaburzenia oka		Zaburzenia widzenia / niewyraźne widzenie		
Zaburzenia żołądka i jelit	Biegunka; Nudności / wymioty; Uczucie pełności w jamie brzusznej i wzdęcia; Zaparcia; Suchość błony śluzowej jamy ustnej; Ból i dyskomfort w nadbrzuszu			
Zaburzenia nerek i dróg moczowych				Śródmiąższowe zapalenie nerek
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Wysypka skórna / Rumień /	Pokrzywka; Obrzęk naczynioruchowy		Zespół Stevens-Johnsona;

	Wykwity skórne; Świąd			Zespół Lyella; Rumień wielopostaciowy; Nadwrażliwość na światło
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej		Bóle stawów; Bóle mięśni		
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania		Hiperlipidemie i zwiększone stężenie lipidów (trójglicerydy, cholesterol); Zmiana masy ciała		Hiponatremia
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Osłabienie, zmęczenie i złe samopoczucie	Podwyższenie temperatury ciała; Obrzęki		
		obwodowe		
Zaburzenia układu immunologicznego		Nadwrażliwość (w tym reakcje anafilaktyczne i wstrząs anafilaktyczny)		
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Zwiększona aktywność enzymów wątrobowych (aminotransferaz, γ-GT)	Zwiększenie stężenia bilirubiny		Uszkodzenia komórek wątroby; Żółtaczką; Niewydolność komórek wątroby
Zaburzenia psychiczne	Zaburzenia snu	Depresja (i pogorszenie stanu psychicznego)	Dezorientacja (i pogorszenie stanu psychicznego)	Omamy; Splątanie (szczególnie u pacjentów podatnych, jak również nasilenie podobnych objawów w przypadku ich wcześniejszego występowania)

Interakcje:

Pantoprazol może zmniejszać wchłanianie substancji czynnych, których biodostępność zależy od pH w żołądku (np. ketokonazolu).

Wykazano, że równoczesne podawanie zdrowym ochotnikom 300 mg atazanawiru /100 mg rytonawiru z omeprazolem (w dawce 40 mg na dobę) lub 400 mg atazanawiru z lanzoprazolem (w pojedynczej dawce 60 mg), powoduje istotne zmniejszenie biodostępności atazanawiru. Wchłanianie atazanawiru zależy od pH. Dlatego też, pantoprazolu nie należy podawać jednocześnie z atazanawirem (patrz punkt 4.3).

Pantoprazol jest metabolizowany w wątrobie z udziałem enzymatycznego układu cytochromu P-450. Nie można wykluczyć interakcji pantoprazolu z innymi substancjami, które są metabolizowane z udziałem tego samego układu enzymatycznego. Nie stwierdzono żadnych klinicznie istotnych interakcji w specyficznych testach przeprowadzonych dla: karbamazepiny, kofeiny, diazepam, diklofenaku, digoksyny, etanolu, glibenklamidu, metoprololu, naproksenu, nifedypiny, fenytoiny, piroksykamu, teofiliny i doustnych leków antykoncepcyjnych zawierających lewonorgestrel i etynyloestradiol.

Na podstawie przeprowadzonych badań farmakokinetycznych nie stwierdzono występowania interakcji pomiędzy pantoprazolem i fenpropionem lub warfaryną. Jednakże po wprowadzeniu produktu na rynek w pojedynczych przypadkach podczas ich

jednoczesnego stosowania zaobserwowano zmiany wartości międzynarodowego współczynnika znormalizowanego ? INR. Dlatego też u pacjentów leczonych przeciwzakrzepowo pochodnymi kumaryny (np. fenpropakumonem lub warfaryną) zaleca się kontrolę czasu protrombinowego (INR) po rozpoczęciu, zakończeniu lub podczas nieregularnego stosowania pantoprazolu.

Nie stwierdzono interakcji z jednocześnie stosowanymi lekami zubożniającymi.

Dawkowanie:

Dawkowanie Zalecana dawka leku to 20 mg pantoprazolu (1 tabletką) raz na dobę.

W celu uzyskania złagodzenia objawów, konieczne może okazać się stosowanie produktu przez kolejne 2-3 dni. Po zupełnym ustąpieniu objawów leczenie powinno zostać przerwane. Bez konsultacji z lekarzem leczenie nie powinno trwać dłużej niż 4 tygodnie.

Pacjenta należy pouczyć o konieczności konsultacji z lekarzem, jeśli objawy nie ustąpią ciągu 2 tygodni leczenia.

Szczególne grupy pacjentów

U pacjentów w podeszłym wieku lub z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby nie ma konieczności modyfikacji dawkowania.

Stosowanie u dzieci

Stosowanie pantoprazolu nie jest zalecane u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat ze względu na ograniczoną liczbę zebranych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

Sposób podawania

Tabletek dojelitowych zawierających 20 mg pantoprazolu nie należy żuć ani rozgryzać. Należy je przyjmować przed posiłkiem połykając w całości i popijając wodą.

Środki ostrożności:

Pacjenta należy poinformować, aby skontaktował się z lekarzem w przypadku:

- utraty masy ciała nie spowodowanej celowym odchudzaniem się, niedokrwistości, krwawienia z przewodu pokarmowego, dysfagii, uporczywych lub wymiotów z krwią. Leczenie pantoprazolem może złagodzić objawy ciężkiej choroby i opóźnić jej rozpoznanie. W tych przypadkach trzeba wykluczyć podłoże nowotworowe choroby.
- przebytej choroby wrzodowej żołądka lub zabiegu chirurgicznego w obrębie przewodu pokarmowego.
- leczenia objawów niestrawności lub zgagi nieprzerwanie trwającego dłużej niż 4 tygodnie.
- żółtaczki, zaburzenia czynności lub chorób wątroby.
- innych ciężkich chorób wpływających na ogólne samopoczucie.
- jeśli jest w wieku powyżej 55 lat i wystąpiły u niego nowe objawy lub zmienił się charakter dotychczas obserwowanych objawów.

Pacjenci z długotrwałymi, nawracającymi objawami niestrawności lub zgagi, powinni podlegać regularnej kontroli lekarskiej. W szczególności pacjenci powyżej 55 lat, stosujący codziennie leki w leczeniu niestrawności lub zgagi wydawane bez recepty powinni o tym poinformować lekarza lub farmaceutę.

U pacjentów nie należy stosować jednocześnie innych inhibitorów pompy protonowej lub antagonistów receptorów histaminowych H2.

Pacjenci, u których ma zostać wykonana endoskopia lub ureazowy test oddechowy, powinni skonsultować się z lekarzem zanim zastosują ten produkt leczniczy.

Pacjentów należy poinformować, że produkt nie jest przeznaczony do natychmiastowego usuwania objawów. Ustępowanie objawów może być odczuwalne po około dobie stosowania pantoprazolu, a w celu uzyskania całkowitego ustąpienia zgagi może być konieczne stosowanie go przez 7 dni. U pacjentów nie należy stosować pantoprazolu zapobiegawczo.

Zmniejszenie kwaśności soku żołądkowego, z jakiegokolwiek powodu ? także w wyniku zastosowania inhibitorów pompy protonowej, zwiększa ilość bakterii zwykle obecnych w przewodzie pokarmowym. Stosowanie leków zmniejszających wydzielanie kwasu żołądkowego, prowadzi do nieznacznie większego ryzyka infekcji przewodu pokarmowego, takich jak zakażenie *Salmonella*, *Campylobacter* lub *C. difficile*.

Prowadzenie pojazdów:

Mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak zawroty głowy i zaburzenia widzenia (patrz punkt 4.8) . W takich przypadkach pacjenci nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Przedawkowanie:

Nie są znane objawy przedawkowania u ludzi.

Dawki do 240 mg podawane dożylnie przez 2 minuty były dobrze tolerowane.

Ponieważ pantoprazol w znacznym stopniu wiąże się z białkami osocza, trudno poddaje się dializie.

W przypadku przedawkowania z klinicznymi objawami zatrucia, brak specyficznych zaleceń dotyczących leczenia, poza leczeniem objawowym i wspomagającym.

Ciąża:**Ciąża**

Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania pantoprazolu u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach wykazały jego toksyczny wpływ na reprodukcję. W badaniach przedklinicznych nie wykazano dowodów dotyczących zaburzenia płodności bądź działania teratogennego (patrz punkt 5.3). Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane. Tego produktu leczniczego nie należy stosować w ciąży.

Laktacja

Brak danych dotyczących przenikania pantoprazolu do mleka kobiet karmiących piersią. W badaniach na zwierzętach stwierdzono wydzielanie pantoprazolu do mleka. Tego produktu leczniczego nie należy stosować w okresie karmienia piersią.