

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

IPP 20, 20 mg, tabletki dojelitowe

Pantoprazolum

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet, jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek IPP 20 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku IPP 20
3. Jak stosować lek IPP 20
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek IPP 20
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek IPP 20 i w jakim celu się go stosuje

IPP 20 zawiera substancję czynną pantoprazol. Pantoprazol jest wybiórczym inhibitorem pompy protonowej, lekiem zmniejszającym ilość kwasu solnego wytwarzanego w żołądku. Stosuje się go w leczeniu chorób żołądka i jelit wywołanych przez kwas solny.

Lek IPP 20 stosuje się u dorosłych i młodzieży w wieku co najmniej 12 lat:

- w leczeniu objawów (takich, jak zgaga, kwaśne odbijanie, ból przy połykaniu) związanych z refluksem żołądkowo-przełykowym spowodowanym cofaniem się kwaśnej zawartości żołądka do przełyku;
- w długotrwałym leczeniu refluksowego zapalenia przełyku (zapalenia błony śluzowej przełyku z cofaniem się kwaśnej treści żołądkowej do przełyku) i zapobieganiu jego nawrotom.

Lek IPP 20 stosuje się u dorosłych:

- w zapobieganiu owrzodzeniu dwunastnicy i żołądka wywołanemu stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ, tj. ibuprofen) u pacjentów z grupy ryzyka, którzy wymagają ciągłego leczenia NLPZ.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku IPP 20

Kiedy nie stosować leku IPP 20

- jeśli pacjent ma uczulenie na pantoprazol lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na leki zawierające inne inhibitory pompy protonowej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku IPP 20 należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta

stwierdzono kiedykolwiek w przeszłości chorobę wątroby. Lekarz będzie częściej kontrolował aktywność enzymów wątrobowych, zwłaszcza jeśli pacjent przyjmuje lek IPP 20 przez długi czas. Jeśli aktywność ta zwiększy się, należy przerwać podawanie leku.

- pacjent musi stale przyjmować leki z grupy NLPZ i otrzymuje IPP 20, gdyż zwiększa się ryzyko powikłań żołądkowo-jelitowych. Wielkość zagrożenia ocenia lekarz na podstawie indywidualnych czynników ryzyka, takich jak wiek pacjenta (65 lat lub więcej), przebyta przez niego w przeszłości choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy lub krwawienie z przewodu pokarmowego.
- zapasy witaminy B₁₂ w organizmie pacjenta długotrwale leczonego pantoprazolem są zmniejszone lub istnieją czynniki ryzyka dla zmniejszonego jej przyswajania. Tak jak w przypadku wszystkich leków hamujących wytwarzanie kwasu solnego w żołądku, pantoprazol może zmniejszyć wchłanianie witaminy B₁₂.
- pacjent przyjmuje inhibitory proteazy HIV, takie jak atazanawir (lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV) w tym samym czasie, co pantoprazol, powinien zwrócić się do lekarza po poradę.
- pacjent przyjmuje inhibitor pompy protonowej (taki jak pantoprazol), zwłaszcza dłużej niż przez rok, gdyż może nieznacznie zwiększyć się ryzyko złamania biodra, nadgarstka i kręgosłupa. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent ma osteoporozę lub jeśli przyjmuje kortykosteroidy (leki zwiększające ryzyko jej rozwoju).
- pacjent przyjmuje lek IPP 20 dłużej niż przez trzy miesiące, gdyż istnieje możliwość zmniejszenia stężenia magnezu we krwi. Małe stężenie magnezu może objawiać się uczuciem zmęczenia, mimowolnymi skurczami mięśni, dezorientacją, drgawkami, zawrotami głowy lub przyspieszoną czynnością serca. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza. Małe stężenie magnezu może również prowadzić do zmniejszenia stężenia potasu lub wapnia we krwi. Lekarz może zalecić regularne wykonywanie badań krwi w celu kontrolowania stężenia magnezu.
- pacjent ma mieć wykonane specyficzne badanie krwi (oznaczenie stężenia chromograniny A).
- pacjent miał kiedykolwiek w przeszłości reakcję skórą po zastosowaniu leku podobnego do leku IPP 20 (zmniejszającego wytwarzanie kwasu solnego w żołądku).

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 IPP 20. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych takich, jak ból stawów.

Jeśli przed rozpoczęciem stosowania lub po przyjęciu leku wystąpi u pacjenta którykolwiek z następujących objawów, **należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza**, gdyż mogą one wskazywać na inną, cięższą chorobę:

- niezamierzone zmniejszenie masy ciała,
- wymioty, zwłaszcza nawracające,
- krwawe wymioty (co może wyglądać, jak obecność ciemnych ziarenek kawy w wymiocinach),
- obecność krwi w kale (czarne lub smoliste stolce),
- trudności w połykaniu,
- błądliwość skóry i uczucie osłabienia (niedokrwistość),
- ból w klatce piersiowej,
- ból żołądka,
- ciężka i (lub) uporczywa biegunka, gdyż stosowanie tego leku wiąże się z niewielkim zwiększeniem częstości występowania biegunki zakaźnej.

Lekarz może zdecydować o wykonaniu u pacjenta pewnych badań w celu wykluczenia choroby nowotworowej, gdyż pantoprazol łagodzi objawy raka i może spowodować opóźnienie jego rozpoznania. Jeśli mimo leczenia objawy utrzymują się, lekarz rozważy przeprowadzenie dalszych badań.

Jeśli pacjent przyjmuje IPP 20 przez długi czas (dłużej niż rok), lekarz będzie najpewniej regularnie kontrolował stan jego zdrowia. Podczas każdej wizyty należy zgłaszać lekarzowi każdy nowy i nieobserwowany wcześniej objaw oraz okoliczności jego wystąpienia.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania leku IPP 20 u dzieci, gdyż nie ma danych dotyczących jego działania u pacjentów w wieku poniżej 12 lat.

Lek IPP 20 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, również tych, które wydawane są bez recepty.

Pantoprazol może wpływać na skuteczność innych leków, dlatego należy poinformować lekarza o stosowaniu:

- leków takich, jak ketokonazol, itrakonazol i pozakonazol (stosowanych w leczeniu grzybic) lub erlotynibu (leku stosowanego w leczeniu niektórych nowotworów), gdyż IPP 20 może zahamować prawidłowe działanie tych i innych leków;
- warfaryny i fenpropumonu, które wpływają na gęstość krwi. Mogą być konieczne dalsze badania.
- leków stosowanych w leczeniu zakażeń HIV, takich jak atazanawir;
- metotreksatu (leku stosowanego z leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, łuszczyca i raka). Jeśli pacjent otrzymuje metotreksat, lekarz może zalecić czasowe odstawienie leku IPP 20, gdyż pantoprazol może zwiększyć stężenie metotreksatu we krwi;
- fluwoksaminy (leku stosowanego w leczeniu depresji i innych chorób psychicznych); u pacjentów przyjmujących fluwoksaminę lekarz może zmniejszyć stosowaną dawkę;
- ryfampicyny (leku stosowanego w leczeniu zakażeń);
- ziela dziurawca (*Hypericum perforatum*) stosowanego w leczeniu łagodnej depresji.

Ciąża i karmienie piersią

Nie ma odpowiednich danych dotyczących stosowania pantoprazolu u kobiet w ciąży. Istnieją doniesienia o przenikaniu pantoprazolu do mleka kobiecego.

Jeśli kobieta 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.

Lek można przyjmować tylko wtedy, gdy w opinii lekarza korzyść z jego stosowania dla pacjentki przeważa nad ryzykiem dla płodu lub niemowlęcia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek IPP 20 nie wpływa lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jeśli u pacjenta wystąpią działania niepożądane w postaci zawrotów głowy lub zaburzeń widzenia, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek IPP 20 zawiera barwnik oraz sól

Ten lek zawiera barwnik czerwień koszenilową (E124), który może wywoływać reakcje alergiczne.

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

3. Jak stosować lek IPP 20

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przyjmowanie leku

Tabletki należy przyjmować 1 godzinę przed posiłkiem, połykać je w całości (bez żucia lub przełamywania), popijając niewielką ilością wody.

Zalecana dawka:

Dorośli i młodzież w wieku co najmniej 12 lat

Leczenie objawów refluksu żołądkowo-przełykowego (tj. zgaga, kwaśne odbijanie, ból podczas połykania)

Zazwyczaj stosuje się jedną tabletkę na dobę. Taka dawka przeważnie powoduje ustąpienie objawów w ciągu 2 do 4 tygodni, a najpóźniej po kolejnych 4 tygodniach. Lekarz poinformuje, jak długo należy przyjmować lek. Po ustąpieniu objawów ewentualne nawroty można kontrolować, przyjmując w razie konieczności **jedną tabletkę na dobę**.

Długotrwałe leczenie w celu zapobiegania nawrotom objawów refluksowego zapalenia przełyku

Zazwyczaj stosuje się jedną tabletkę na dobę. Jeśli objawy nawracają, lekarz może podwoić dawkę leku. W takim przypadku można zastosować tabletki IPP 40, przyjmując jedną na dobę. Po ustąpieniu stanu zapalnego można powrócić do przyjmowania 1 tabletki leku IPP 20 na dobę.

Dorośli

Zapobieganie występowaniu wrzodów dwunastnicy i żołądka u pacjentów, którzy wymagają ciągłego stosowania NLPZ

Zazwyczaj stosuje się jedną tabletkę na dobę.

Zaburzenia czynności wątroby

Jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby, nie powinien przyjmować więcej niż jedną tabletkę 20 mg na dobę.

Stosowanie u dzieci

Nie zaleca się stosowania tych tabletek u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku IPP 20

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Nie są znane objawy przedawkowania.

Pominięcie przyjęcia leku IPP 20

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną tabletkę o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku IPP 20

Nie należy przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

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.

W razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych działań niepożądanych należy przerwać przyjmowanie tabletek IPP 20 i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala:

- **Ciężkie reakcje alergiczne (rzadkie: mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):** obrzęk języka i (lub) gardła, trudności w połykaniu, pokrzywka, trudności w oddychaniu, alergiczny obrzęk twarzy (obrzęk Quinckego/obrzęk naczynioruchowy), silne zawroty głowy z bardzo szybkim biciem serca i nasilonym poceniem się.
- **Ciężkie zmiany skórne (częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych**

danych): Pacjent może zauważyć jeden lub kilka z następujących objawów: powstawanie pęcherzy na skórze z nagłym pogorszeniem ogólnego stanu zdrowia, nadżerki (z nieznacznym krwawieniem) w obrębie oczu, nosa, jamy ustnej/warg lub narządów płciowych lub wysypka, szczególnie na obszarach skóry narażonych na światło słoneczne. Może również wystąpić ból stawów lub objawy grypopodobne, gorączka, obrzęk węzłów chłonnych (np. pod pachami), a wyniki badań krwi mogą wykazywać zmiany w zakresie niektórych rodzajów krwinek białych lub enzymów wątrobowych (zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella, rumień wielopostaciowy, podostra postać skórna tocznia rumieniowatego, wysypka polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (zespół DRESS), nadwrażliwość na światło).

- **Inne ciężkie stany (częstość nieznana:** nie może być określona na podstawie dostępnych danych): zażółcenie skóry lub białkówek oczu (ciężkie uszkodzenie komórek wątroby, żółtaczką) lub gorączka, wysypka i powiększenie nerek, niekiedy z bólem podczas oddawania moczu i bólem w dolnej części pleców (ciężkie zapalenie nerek, które może postępować do niewydolności nerek).

Inne działania niepożądane:

- **Częste** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)
łagodne polipy żołądka.
- **Niezbyt częste** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)
ból głowy; zawroty głowy; biegunka; nudności; wymioty; uczucie pełności i wzdęcie (gazy); zaparcie; suchość w jamie ustnej; ból brzucha i uczucie dyskomfortu; wysypka na skórze; wyprysk; nadżerki; świąd; uczucie osłabienia, wyczerpania lub ogólne złe samopoczucie; zaburzenia snu, złamanie w obrębie biodra, nadgarstka lub kręgosłupa.
- **Rzadkie** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)
zaburzenia lub całkowita utrata smaku; zaburzenia widzenia, takie jak niewyraźne widzenie; pokrzywka; ból stawów; bóle mięśni; zmiany masy ciała; zwiększona temperatura ciała; obrzęk kończyn (obrzęki obwodowe); reakcje alergiczne; depresja; powiększenie piersi u mężczyzn.
- **Bardzo rzadkie** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)
dezorientacja.
- **Częstość nieznana** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
omamy, splątanie (zwłaszcza u pacjentów, u których te objawy występowały już w przeszłości); zmniejszone stężenie sodu, magnezu, wapnia lub potasu we krwi (patrz punkt 2); odczucie łaskotania, kłucia, mrowienia, pieczenia lub drętwienia; wysypka, której może towarzyszyć ból stawów; zapalenie jelita grubego powodujące uporczywą wodnistą biegunkę.

Działania niepożądane wykrywane w badaniach krwi:

- **Niezbyt częste** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)
zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.
- **Rzadkie** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)
zwiększenie stężenia bilirubiny; zwiększenie stężenia tłuszczów we krwi; nagłe zmniejszenie liczby granulocytów (białych krwinek) we krwi, z wystąpieniem wysokiej gorączki.
- **Bardzo rzadkie** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)
zmniejszenie liczby płytek krwi, co może spowodować krwawienie lub łatwiejsze niż zwykle powstawanie siniaków; zmniejszenie liczby krwinek białych, co może być przyczyną częstszych zakażeń; nieprawidłowe zmniejszenie liczby krwinek czerwonych i białych oraz płytek krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. 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/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 lek IPP 20

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie stosować leku IPP 20 po upływie 6 miesięcy od pierwszego otwarcia pojemnika z HDPE.

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 IPP 20

Substancją czynną leku jest pantoprazol. Każda tabletki dojelitowa zawiera 20 mg pantoprazolu (w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego).

Pozostałe składniki to: sodu węglan bezwodny, celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon (typ A), hyproloza (typ EXF), krzemionka koloidalna bezwodna, wapnia stearynian.

Otoczka: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 400, żółcień chinolinowa (E104), żelaza tlenek żółty (E172), czerwień koszenilowa (E124), metakrylowego kwasu i etylu akrylanu kopolimer (1:1), polisorbat 80, sodu laurylosiarczan, trietylu cytrynian.

Jak wygląda lek IPP 20 i co zawiera opakowanie

Tabletki dojelitowe IPP 20 są żółte, owalne (pokryte specjalną otoczką), o przybliżonych wymiarach 8,9 x 4,6 mm. Dostępne są w blistrach (28, 56, 84 i 168 tabletek) lub pojemnikach (28 i 56 tabletek).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimilini 2D,
9220 Lendava, Słowenia

Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni nr 7A
540472 Targu-Mures, Rumunia

Lek S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2022

Logo Sandoz