

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pamyl 20 mg, 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Pantoprazol jest selektywnym „inhibitorem pompy protonowej”, lekiem, który zmniejsza ilość kwasu wytwarzanego w żołądku. Jest stosowany w leczeniu chorób żołądka i jelit mających związek z kwasem żołądkowym.

Może być stosowany w:

Dorośli i młodzież od 12 lat:

- Leczeniu objawów (np. zgaga, kwaśne odbijanie, ból przy przełykaniu) związanych z chorobą refluksową przełyku wywołaną cofaniem się kwasu z żołądka.
- Przewlekłym leczeniu refluksowego zapalenia przełyku (zapalenie przełyku, któremu towarzyszy zarzucanie kwasu żołądkowego) i zapobieganiu jego nawrotom.

Dorośli:

- Zapobieganiu owrzodzeniom dwunastnicy i żołądka wywoływanym przez niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ, na przykład ibuprofen) u pacjentów zagrożonych ryzykiem ich występowania **wymagających** ciągłego przyjmowania NLPZ.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pamyl 20 mg

Kiedy nie stosować leku Pamył 20 mg

- jeśli pacjent ma uczulenie na pantoprazol lub 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 stosowania leku Pamył 20 mg należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby. Jeśli kiedykolwiek w przeszłości występowała choroba wątroby, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz będzie częściej kontrolować enzymy wątrobowe, szczególnie jeśli Pamył 20 mg jest stosowany przez długi okres czasu. W razie wzrostu enzymów wątrobowych leczenie należy przerwać
- jeśli pacjent musi ciągle stosować leki zwane NLPZ i otrzymuje Pamył 20 mg z powodu zwiększonego ryzyka powikłań żołądkowych i jelitowych. Zwiększenie ryzyka będzie oceniane na podstawie indywidualnych czynników ryzyka pacjenta, takich jak wiek (65 lat lub więcej), występowanie w przeszłości choroby wrzodowej żołądka lub dwunastnicy, krwawień z żołądka lub jelit
- jeśli pacjent ma zmniejszone zasoby witaminy B₁₂ w organizmie lub czynniki ryzyka dla zmniejszenia zasobów witaminy B₁₂ i otrzymuje Pamył 20 mg przez długi okres czasu. Podobnie jak wszystkie leki zobojętniające, Pamył 20 mg może doprowadzić do zmniejszonego wchłaniania witaminy B₁₂
- jeśli jednocześnie z lekiem Pamył 20 mg stosowany jest lek o nazwie atazanawir (w leczeniu zakażenia HIV), należy poradzić się lekarza
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek w przeszłości wystąpiła reakcja skórna po zastosowaniu leku podobnego do pantoprazolu, zmniejszającego wydzielanie kwasu żołądkowego
- jeśli pacjent planuje wykonanie badania krwi w celu ustalenia poziomu chromograniny A

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpią któreś z następujących objawów:

- niezamierzona utrata masy ciała
- powtarzające się wymioty
- trudności z połykaniem
- wymioty krwią
- błądź i osłabienie (anemia)
- obecność krwi w stolcu
- silna i (lub) przedłużająca się biegunka, ponieważ stosowanie pantoprazolu wiąże się z niewielkim wzrostem częstości występowania biegunki zakaźnej.

Jeśli u pacjenta pojawi się wysypka na skórze, szczególnie w miejscach narażonych na działanie słońca, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza, ponieważ może być konieczne przerwanie leczenia lekiem Pamył 20 mg. Należy pamiętać o wymienieniu również wszystkich innych występujących działań niepożądanych, jak na przykład bóle stawów.

Lekarz może zdecydować o potrzebie przeprowadzenia pewnych badań w celu wykluczenia choroby nowotworowej, ponieważ pantoprazol łagodzi również objawy nowotworu i może być przyczyną opóźnienia w jego rozpoznaniu. Jeśli objawy utrzymują się pomimo leczenia, rozważane będą dalsze badania diagnostyczne.

Jeśli pacjent przyjmuje Pamył 20 mg przez długi okres czasu (ponad rok) lekarz prawdopodobnie zaleci regularne kontrole. Na każdej wizycie lekarskiej należy zgłaszać lekarzowi wszelkie nowe i nietypowe objawy oraz sytuacje.

Stosowanie inhibitora pompy protonowej takiego jak pantoprazol, przez okres dłuższy niż jeden rok, może nieznacznie zwiększać ryzyko złamania biodra, nadgarstka i kręgosłupa. Należy poinformować lekarza w przypadku gdy pacjent ma osteoporozę lub stosuje kortykosteroidy (mogą one zwiększać ryzyko osteoporozy).

Lek Pamył 20 mg a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, ponieważ Pamył 20 mg może mieć wpływ na skuteczność innych leków.

- Leki takie jak ketokonazol, itraconazol i posakonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych) lub erlotinib (stosowany w niektórych rodzajach nowotworów), ponieważ pantoprazol może hamować prawidłowe działanie tych i innych podobnych leków.
- Warfaryna i fenpropakumon, które wpływają na zagęszczenie lub rozrzedzenie krwi. Konieczne mogą być dodatkowe badania kontrolne.
- Atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV) (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- Metotreksat (stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, łuszczycy i nowotworów), ponieważ pantoprazol może zwiększać stężenie metotreksatu we krwi.
- Fluwoksamina (stosowana w leczeniu depresji i innych chorób psychicznych). Jeżeli pacjent przyjmuje fluwoksaminę lekarz może zmniejszyć dawkę.
- Ryfampicyna (stosowana w leczeniu zakażeń).
- Ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) (stosowane w leczeniu łagodnej depresji).

Ciąża i karmienie piersią

Nie ma odpowiednich danych na temat stosowania leku Pamył 20 mg u ciężarnych kobiet. Stwierdzono przenikanie substancji czynnej leku do ludzkiego mleka. Jeśli pacjentka 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 należy stosować, wyłącznie jeśli lekarz uzna, że korzyści ze stosowania są większe w stosunku do potencjalnego zagrożenia dla nienarodzonego dziecka czy noworodka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli wystąpią objawy niepożądane, takie jak zawroty głowy lub zaburzenia widzenia, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Pamył 20 mg

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

Kiedy i jak należy stosować Pamył 20 mg

Tabletki należy przyjmować na godzinę przed posiłkiem. Nie należy ich żuć ani kruszyć. Tabletki należy połykać w całości popijając niewielką ilością wody.

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, zalecana dawka wynosi:

Dorośli i młodzież od 12 lat:

W leczeniu objawów (takich jak zgaga, kwaśne odbijanie, ból przy przełykaniu) związanych z chorobą refluksową przełyku

Zalecana dawka to 1 tabletka dziennie. Dawka ta zwykle powoduje złagodzenie objawów w ciągu 2-4 tygodni – najpóźniej po 4 następujących tygodniach. Lekarz określi, jak długo należy stosować lek. Po tym okresie wszelkie nawracające objawy można kontrolować **przyjmując 1 tabletkę dziennie**, w razie potrzeby.

W długoterminowym leczeniu i zapobieganiu nawrotom refluksowego zapalenia przełyku:

Zalecana dawka to 1 tabletka dziennie. Jeśli choroba nawraca, lekarz może podwoić tę dawkę. W takim przypadku można przyjmować tabletki Pamył 40 mg raz dziennie. Po wyleczeniu można ponownie zmniejszyć dawkę do 1 tabletki 20 mg raz dziennie.

Dorośli:

W zapobieganiu owrzodzeniom dwunastnicy i żołądka u pacjentów wymagających ciągłego stosowania NLPZ

Zalecana dawka to 1 tabletka dziennie.

Szczególne grupy pacjentów:

- Jeśli pacjent ma chorobę wątroby, nie powinien przyjmować więcej niż 1 tabletkę 20 mg dziennie.
- Dzieci poniżej 12 lat. Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci poniżej 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Paml 20 mg

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

Pominięcie zastosowania leku Paml 20 mg

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

Przerwanie stosowania leku Paml 20 mg

Nie należy przerywać stosowania leku bez uprzedniej 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.

Jeśli wystąpią którekolwiek z poniższych objawów niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skonsultować się z lekarzem lub zgłosić się do izby przyjęć najbliższego szpitala:

Rzadko (mogą dotyczyć 1 na 1000 pacjentów)

- **Ciężkie reakcje alergiczne:** 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 silnymi potami.
- Zmniejszenie liczby białych i czerwonych krwinek i (lub) płytek krwi, co może być widoczne w badaniach krwi. U pacjenta można zaobserwować częstsze infekcje, częstsze niż normalnie krwawienia lub powstawanie siniaków.

Częstość nieznaną (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- **Ciężkie zmiany skórne:** powstawanie pęcherzy na skórze i szybkie pogarszanie się stanu ogólnego, nadżerki (z niewielkim krwawieniem) oczu, nosa, jamy ustnej/warg lub narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella, rumień wielopostaciowy), wysypka, czasem z towarzyszącym bólem stawów i nadwrażliwość na światło.
- **Inne ciężkie zaburzenia:** zażółcenie skóry i białkówki oczu (ciężkie uszkodzenie komórek wątroby, żółtaczką) lub gorączka, wysypka, powiększenie nerek czasami z bolesnym oddawaniem moczu i bólami krzyża (ciężkie zapalenie nerek). Stan zapalny w jelicie grubym, który może spowodować uporczywą, wodnistą biegunkę.

Jeśli pacjent stosuje pantoprazol dłużej niż trzy miesiące możliwe jest, że poziom magnezu we krwi może spaść. Małe stężenie magnezu może objawiać się zmęczeniem, mimowolnymi skurczami mięśni, dezorientacją, drgawkami, zawrotami głowy, przyspieszonym biciem serca. Jeśli pacjent zaobserwuje u siebie którykolwiek z powyższych objawów, należy natychmiast powiadomić lekarza. Małe stężenie magnezu może również prowadzić do obniżenia stężenia potasu lub wapnia we krwi. Lekarz może zdecydować o wykonywaniu regularnych badań krwi, w celu kontrolowania poziomu magnezu.

Inne działania niepożądane to:

- **Często** (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów)
Łagodne polipy żołądka

- **Niezbyt często** (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów)
Bóle głowy, zawroty głowy, biegunka, mdłości, wymioty, wzdęcie brzucha i wiatry, zaparcia, suchość w ustach, bóle i dyskomfort brzucha, wysypka, osutka, wykwity skórne, swędzenie, osłabienie, uczucie wyczerpania lub ogólnie złe samopoczucie, zaburzenia snu, złamanie biodra, nadgarstka lub kręgosłupa.
- **Rzadko** (mogą dotyczyć 1 na 1000 pacjentów)
Zmiany w odczuwaniu smaku lub utrata smaku, zaburzenia widzenia, takie jak nieostre widzenie, pokrzywka, bóle stawów, bóle mięśni, zmiany wagi ciała, podwyższenie temperatury ciała, obrzęk kończyn (obrzęki obwodowe), depresja, powiększenie piersi u mężczyzn.
- **Częstość nieznana** (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Halucynacje, splątanie (szczególnie u pacjentów mających takie objawy w wywiadzie), mrowienia.

Działania niepożądane stwierdzone w badaniach krwi:

- **Niezbyt często** (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów)
Wzrost aktywności enzymów wątrobowych.
- **Rzadko** (mogą dotyczyć 1 na 1000 pacjentów)
Wzrost stężenia bilirubiny, wzrost stężenia tłuszczów we krwi.
- **Częstość nieznana** (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zmniejszenie stężenia sodu we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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, 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 Pamył 20 mg

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Blistry: Ten lek nie wymaga szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Butelki HDPE: Po pierwszym otwarciu użyć w ciągu 100 dni. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

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 Pamył 20 mg

- Substancją czynną leku jest pantoprazol sodowy półtorawodny, co odpowiada 20 mg pantoprazolu.

- Pozostałe składniki to: sodu węglan bezwodny, mannitol, krospowidon, powidon (K-90) i wapnia stearynian. Otoczka zawiera kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), sodu laurylosiarczan, polisorbat 80, trietylu cytrynian, hypromelozę, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 400 i żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Pamył 20 mg i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Pamył 20 mg są ciemnożółte, powlekane, owalne, o wymiarach 4,3 mm x 8,4 mm, obustronnie wypukłe, bez napisów po obydwu stronach tabletki. Tabletki są dostępne w plastikowych butelkach i blistrach.

Białe butelki z HDPE z zakrętką z PP po 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 lub 250 tabletek, umieszczone w tekturowym pudełku. Butelki zawierają również mały plastikowy pojemnik z żelem krzemionkowym lub saszetkę zawierającą żel krzemionkowy i węgiel aktywowany, które chronią tabletki przed wilgocią. Pojemnik lub saszetka nie są przeznaczone do spożycia i nie należy go usuwać z butelki.

Blistry Aluminium/Aluminium z warstwą zawierającą środek pochłaniający wilgoć lub bez warstwy, zapakowane w tekturowe pudełka zawierające 7, 14, 14x1, 28, 28x1, 30, 56, 70, 70x1, 96 lub 98 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Mylan S.A.S.
117 allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francja

Wytwórca/Importer

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road
Dublin 13
Irlandia

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Sp. z o.o.
Tel. +48 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2019