

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

ASTELOC, 20 mg, tabletki dojelitowe

Pantoprazolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 ASTELOC i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku ASTELOC
3. Jak przyjmować lek ASTELOC
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ASTELOC
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK ASTELOC I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

ASTELOC zawiera substancję czynną pantoprazol. ASTELOC jest selektywnym „inhibitorem pompy protonowej”, lekiem, który zmniejsza wydzielanie kwasu w żołądku. Stosowany jest w leczeniu chorób żołądka i jelit związanych z nadmierną ilością kwasu solnego.

ASTELOC stosuje się u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i powyżej w:

- Leczeniu objawów (np. zgaga, cofanie się kwasu, ból przy połykaniu) związanych z chorobą refluksową przełyku spowodowaną cofaniem się kwasu solnego z żołądka.
- Długotrwałym leczeniu refluksowego zapalenia przełyku (stanu zapalnego przełyku, któremu towarzyszy cofanie się kwasu żołądkowego) oraz zapobiegania jego nawrotom.

ASTELOC stosuje się u *dorosłych*:

- Zapobieganiu owrzodzeniom dwunastnicy i (lub) żołądka wywołanym niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ, np. ibuprofen) u pacjentów z grupy ryzyka, którzy muszą stale przyjmować NLPZ.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED PRZYJĘCIEM LEKU ASTELOC

Kiedy nie przyjmować leku ASTELOC

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku ASTELOC należy poinformować lekarza, farmaceutę.

- Jeśli u pacjenta występują poważne zaburzenia czynności wątroby. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowały zaburzenia czynności wątroby. Lekarz może zalecić częstszą kontrolę aktywności enzymów wątrobowych, szczególnie gdy stosowane jest długotrwałe leczenie lekiem. W razie zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych stosowanie leku należy przerwać.
- Jeśli pacjent musi stale stosować leki z grupy NLPZ i jednocześnie przyjmować ASTELOC, ze względu na podwyższone ryzyko powikłań ze strony żołądka lub jelit. Podwyższone ryzyko zostanie ocenione zgodnie z czynnikami ryzyka dla danego pacjenta, takimi jak wiek (65 lat lub więcej), wrzody żołądka lub dwunastnicy w wywiadzie lub krwawienie z żołądka lub jelit.
- Jeśli u pacjenta występuje niedobór witaminy B₁₂ lub występują czynniki ryzyka wskazujące na możliwość zmniejszenia stężenia witaminy B₁₂, a pacjent leczony jest długotrwałe pantoprazolem. Podobnie jak w przypadku wszystkich leków zmniejszających (hamujących) wydzielanie kwasu solnego w żołądku, pantoprazol może prowadzić do zmniejszonego wchłaniania witaminy B12.
- Jeśli pacjent przyjmuje inhibitory proteazy HIV, takie jak atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV) jednocześnie z pantoprazolem, powinien poprosić lekarza o szczegółową poradę.
- Jeśli pacjent przyjmuje pantoprazol przez ponad trzy miesiące, możliwe jest zmniejszenie stężenia magnezu we krwi pacjenta. Objawy niskiego stężenia magnezu mogą obejmować uczucie zmęczenia, mimowolne skurcze mięśni, dezorientację, drgawki, zawroty głowy lub przyspieszoną akcję serca. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi. Małe stężenie magnezu może również prowadzić do zmniejszenia stężenia potasu i wapnia we krwi. Lekarz może zlecić regularne badania krwi w celu kontrolowania stężenia magnezu.
- Stosowanie inhibitora pompy protonowej, takiego jak pantoprazol, 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).
- Jeśli pacjent przyjmuje ASTELOC przez okres dłuższy niż trzy miesiące, może dojść u niego do zmniejszenia stężenia magnezu we krwi, co w konsekwencji może powodować zmęczenie, tężyczkę, zaburzenia orientacji, 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.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku ASTELOC który zmniejsza wydzielanie kwasu solnego w żołądku.
- O planowanym specyficznym badaniu krwi (stężenie chromatograniny A).

Należy natychmiast poinformować lekarza przed rozpoczęciem lub w trakcie przyjmowania leku, w przypadku pojawienia się następujących objawów, które mogą być oznaką innej, poważniejszej choroby:

- niezamierzona utrata masy ciała;
- wymioty, w szczególności nawracające;
- krwawe wymioty, które mogą wyglądać jak ciemne fusy po kawie;
- krew w kale, czarny lub smolisty kał;
- problemy z przełykaniem;
- błądź i osłabienie (niedokrwistość);
- ból w klatce piersiowej;
- ból brzucha;
- obecność krwi w stolcu;
- ciężkie i(lub) uporczywe biegunki, ponieważ stosowanie tego leku wiąże się z niewielkim zwiększeniem ryzyka wystąpienia biegunki zakaźnej.

Lekarz może zdecydować o konieczności wykonania badań w celu wykluczenia podłoża nowotworowego choroby, gdyż leczenie pantoprazolem może złagodzić objawy choroby nowotworowej i opóźnić jej rozpoznanie. Jeśli objawy utrzymują się mimo leczenia, należy rozważyć wykonanie dalszych badań. W przypadku przyjmowania ASTELOC przez dłuższy okres (ponad 1 rok), pacjent prawdopodobnie będzie znajdował się pod stałą opieką lekarza. W takim przypadku należy w trakcie każdej wizyty u lekarza zgłaszać wszelkie nowe i nieoczekiwane objawy oraz okoliczności ich wystąpienia.

Dzieci i młodzież

ASTELOC nie jest zalecany do stosowania u dzieci, gdyż nie zbadano jego działania u dzieci poniżej 12 roku życia.

Lek ASTELOC 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. Ponieważ lek ASTELOC może wpływać na skuteczność działania innych leków, należy poinformować lekarza jeśli pacjent przyjmuje:

- leki, takie jak ketokonazol, itrakonazol i pozakonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych) lub erlotynib (stosowany w pewnych typach nowotworów), ponieważ ASTELOC może hamować prawidłowe działanie tych i innych leków;
- warfarynę i fenpropionon, które wpływają na gęstość krwi i zapobiegają zakrzepom. Może być konieczność wykonania dalszych badań;
- leki stosowane w zakażeniach wirusem HIV, takie jak atazanawir;
- metotreksat (stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, łuszczycy i chorób nowotworowych) w przypadku stosowania metotreksatu lekarz może czasowo przerwać stosowanie leku ASTELOC, ponieważ pantoprazol może zwiększać stężenie metotreksatu we krwi.
- fluwoksaminę (stosowaną w leczeniu depresji i innych zaburzeń psychicznych) – jeśli pacjent przyjmuje fluwoksaminę, lekarz może zlecić zmniejszenie dawki.
- Ryfampicynę (stosowaną w leczeniu zakażeń).
- Ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) (stosowane w leczeniu łagodnej depresji).

Ciąża i karmienie piersią

Doświadczenie w stosowaniu u kobiet w ciąży jest ograniczone. Stwierdzono przenikanie substancji czynnej leku do mleka ludzkiego.

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 może być stosowany u kobiet w ciąży lub kobiet, u których nie można wykluczyć ciąży lub kobiet karmiących piersią jedynie wtedy, jeśli lekarz uzna, że korzyść z jego stosowania jest większa, niż potencjalne ryzyko dla nienarodzonego dziecka lub niemowlęcia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

ASTELOC nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

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

3. JAK PRZYJMOWAĆ LEK ASTELOC

Lek ASTELOC należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Sposób podawania

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

Zalecana dawka

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej:

- W leczeniu objawów (np. zgaga, powrót kwasu, ból przy przełykaniu) związane z chorobą refluksową. Zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletka na dobę. Dawka ta zazwyczaj przynosi ulgę po 2-4 tygodniach stosowania – najpóźniej w ciągu kolejnych 4 tygodni. Lekarz zdecyduje, jak długo należy przyjmować lek. Nawracające objawy można kontrolować **przyjmując jedną tabletkę na dobę**, gdy jest to konieczne.

- W długotrwałym leczeniu i zapobieganiu nawrotowi refluksowego zapalenia przełyku

Zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletka na dobę. Jeśli objawy choroby powrócą, lekarz może zalecić podwojenie dawki. W tym przypadku można zastosować jedną tabletkę na dobę leku ASTELOC. Po ustąpieniu objawów można ponownie zmniejszyć dawkę do jednej tabletki (20 mg) na dobę

Dorośli:

- W zapobieganiu wrzodom dwunastnicy i (lub) żołądka u pacjentów, którzy muszą stale przyjmować NLPZ
Zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletka na dobę.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

W przypadku ciężkich chorób wątroby nie należy przyjmować więcej niż jedną 20 mg tabletkę na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Tabletki nie są zalecane do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku ASTELOC

Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Nie są znane objawy przedawkowania.

Pominięcie przyjęcia leku ASTELOC

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

Przerwanie stosowania leku ASTELOC

Nie należy przerywać stosowania tabletek 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, ASTELOC może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia którekolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie poinformować lekarza lub skontaktować się z najbliższym szpitalem gdzie pełniony jest ostry dyżur:

- **ciężkie reakcje uczuleniowe (rzadko: nie częściej niż u 1 na 1000 osób):**

obrzęk języka i (lub) gardła, trudności z przełykaniem, pokrzywka (wysypka jak po oparzeniu pokrzywą), trudności w oddychaniu, alergiczny obrzęk twarzy (obrzęk Quincke'go/ 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 na skórze i gwałtowne pogorszenie stanu ogólnego, nadżerka (z lekkim krwawieniem) oczu, nosa, jamy ustnej/warg albo narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella, rumień wielopostaciowy) oraz nadwrażliwość na światło;

- **inne ciężkie reakcje (częstość nieznana częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):** 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 (ciężkie zapalenie nerek), mogące prowadzić do niewydolności nerek.

Innymi działania niepożądane występujące:

- **często** (nie częściej niż u 1 na 10 osób)

Łagodne polipy żołądka

- **niezbyt często** (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 (wiatry), zaparcia, suchość w jamie ustnej, ból i dyskomfort w obrębie brzucha, wysypka skórna, rumień, wykwity skórne, swędzenie skóry, osłabienie, wyczerpania lub ogólne złe samopoczucie, zaburzenia snu, złamania kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa.

- **rzadko** (nie częściej niż u 1 na 1000 osób)

zaburzenia lub całkowity brak odczuwania smaku, zaburzenia wzroku, takie jak niewyraźne widzenie, pokrzywka, bóle stawów, ból mięśni, zmiany masy ciała, podwyższona temperatura ciała, obrzęk kończyn (obrzęk obwodowy), reakcje alergiczne, depresja, powiększenie piersi u mężczyzn,;

- **bardzo rzadko** (nie częściej niż u 1 na 10 000 osób)

zaburzenia orientacji;

- **częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

omamy, stany splątania (szczególnie u pacjentów, u których takie objawy wystąpiły już wcześniej), zmniejszenie stężenia sodu we krwi, zmniejszenie stężenia magnezu we krwi (patrz punkt 2), wrażenie łaskotania, klucia, mrowienia, pieczenia lub drętwienia, wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów, zapalenie jelita grubego powodujące uporczywą wodnistą biegunkę.

Działania niepożądane rozpoznawane w badaniach krwi występujące:

- **niezbyt często** (nie częściej niż u 1 na 100 osób)

zwiększona aktywność enzymów wątrobowych;

- **rzadko** (nie częściej niż u 1 na 1000 osób)

zwiększone stężenie bilirubiny, zwiększone stężenie tłuszczów we krwi; związane z wysoką gorączką, nagłe zmniejszenie ilości krążących granulocytów - białych krwinek.

- **bardzo rzadko** (nie częściej niż u 1 na 10 000 osób)

zmniejszenie liczby płytek krwi, co może powodować częstsze krwawienia i siniaki; ; zmniejszenie liczby krwinek białych, co może sprzyjać częstszym zakażeniom; ; nieprawidłowe zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek, jak również płytek krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 ASTELOC

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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

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 ASTELOC

- Substancją czynną leku jest pantoprazol (w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego).
 - Każda tabletka zawiera 20 mg pantoprazolu.
 - Pozostałe składniki to:
 - mannitol,
 - sodu węglan bezwodny,
 - karboksymetyloskrobia sodowa (typ A),
 - kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer,
 - wapnia stearynian.
- Otoczka: Opadry white OY-D-7233:
hypromeloza,
tytanu dwutlenek (E 171),
talk,
makrogol 400,
sodu laurylosiarczan.
- Otoczka: Kollicoat MAE 30 DP yellow:
kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer dyspersja 30 %,
glikol propylenowy,
żelaza tlenek żółty (E 172),
tytanu dwutlenek (E 171),
talk.

Jak wygląda lek ASTELOC i co zawiera opakowanie

Jasnożółta, eliptyczna, obustronnie wypukła tabletka dojelitowa.

Wielkości opakowań:

Blistry zawierające: 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 98, 100 tabletek

Butelka z HDPE: 30, 100, 250 tabletek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A,

05 – 152 Czosnów

Wytwórca

Actavis Ltd.

BLB016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Actavis ehf.

Reykjavíkurvegur 78

220 Hafnarfjörður

Islandia

Balkanpharma – Dupnitsa AD

3 Samokovsko Schosse Str.

Dupnitsa 2600

Bułgaria

Ten produkt leczniczy jest zatwierdzony w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

Polska: ASTELOC

Data ostatniej aktualizacji ulotki: Październik 2019