

## ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

ASTELOC, 40 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 od 12 lat i powyżej w:

- Refluksowego zapalenia przełyku. Stanowi zapalnemu przełyku (odcinka przewodu pokarmowego łączącego gardło z żołądkiem), któremu towarzyszy cofanie się kwasu solnego z żołądka.

*ASTELOC stosuje się u dorosłych w:*

- Zakażeniu bakterią *Helicobacter pylori* u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i dwunastnicy w terapii skojarzonej z dwoma antybiotykami (terapia eradykacyjna) w celu usunięcia bakterii i dzięki temu zmniejszenia prawdopodobieństwa nawrotu owrzodzeń.
- Choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy;
- Zespołu Zollingera-Ellisona i innych stanów chorobowych związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego w żołądku.

## 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 pacjent ma uczulenie na leki zawierające inne inhibitory pompy protonowej.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku ASTELOC należy poinformować lekarza lub 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 lek ASTELOC stosowany jest długotrwale. W przypadku zwiększenia aktywności enzymów leczenie należy przerwać.
- Pacjenci ze zmniejszonymi rezerwami witaminy B12 w organizmie lub czynnikami ryzyka zmniejszenia stężenia witaminy B12, jeśli leczenie pantoprazolem jest długotrwale. Podobnie jak w przypadku wszystkich leków zmniejszających 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.
- 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 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.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku ASTELOC, który zmniejsza wydzielanie 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 ASTELOC 40. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych, np. takich, jak ból stawów.
- 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 lub ból w trakcie przełykania;
- bladość i osłabienie (niedokrwistość),
- ból w klatce piersiowej,
- ból brzucha,
- ciężkie i (lub) uporczywe biegunki, ponieważ stosowanie tego leku wiąże się z niewielkim zwiększeniem ryzyka występowania 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 leczeniu niektórych rodzajów nowotworów złośliwych), ponieważ ASTELOC może hamować prawidłowe działanie tych i innych leków,

- Warfarynę i fenprokumon, które wpływają na gęstość krwi i zapobiegają zakrzepom. Może być konieczne wykonanie dodatkowych badań,
- Leki stosowane w leczeniu zakażenia 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**

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania pantoprazolu u kobiet w ciąży. Stwierdzono przenikanie leku do mleka kobiet karmiących piersią.

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 podania** Lek przyjmować 1 godzinę przed posiłkiem, nie należy ich gryźć ani kruszyć, należy je połykać w całości popijając wodą.

### **Zalecana dawka:**

**Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej:**

#### **Leczenie refluksowego zapalenia przełyku**

Zazwyczaj stosowaną dawką jest jedna tabletka na dobę. Lekarz może zalecić zwiększenie dawki do 2 tabletek na dobę. Czas leczenia w przypadku refluksowego zapalenia przełyku wynosi zazwyczaj od 4 do 8 tygodni. Lekarz poinformuje, jak długo należy przyjmować lek.

**Dorośli: Leczenie zakażeń bakterią *Helicobacter pylori* u pacjentów z owrzodzeniem dwunastnicy i żołądka w terapii skojarzonej z dwoma antybiotykami (leczenie eradykacyjne)**

Jedna tabletką dwa razy na dobę wraz z dwoma tabletkami antybiotyków: amoksycyliny, klarytromycyny, metronidazolu (lub tynidazolu), każdy antybiotyk należy przyjmować dwa razy na dobę z tabletką pantoprazolu. Pierwszą tabletkę pantoprazolu należy przyjmować 1 godzinę przed śniadaniem, a drugą - 1 godzinę przed kolacją. Należy przestrzegać wskazówek lekarza i zapoznać się z treścią ulotek załączonych do opakowań antybiotyków. Leczenie trwa zazwyczaj od jednego do dwóch tygodni.

#### **Leczenie choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy**

Zazwyczaj stosowaną dawką jest jedna tabletką na dobę. Po konsultacji z lekarzem dawkę można podwoić. Lekarz poinformuje, jak długo należy przyjmować lek. Okres leczenia owrzodzenia żołądka wynosi zazwyczaj od 4 do 8 tygodni. Leczenie owrzodzenia dwunastnicy trwa zazwyczaj od 2 do 4 tygodni.

#### **Długotrwałe leczenie zespołu Zollingera-Ellisona i innych stanów chorobowych związanych z nadmiernym wytwarzaniem kwasu żołądkowego**

Zazwyczaj zalecaną dawką początkową są dwie tabletki na dobę.

Obie tabletki należy przyjmować 1 godzinę przed posiłkiem. W późniejszym czasie lekarz może zmienić dawkę leku, w zależności od ilości wydzielanego kwasu żołądkowego. Jeśli lekarz przepisał więcej niż dwie tabletki na dobę, lek należy przyjmować w dwóch dawkach podzielonych.

Jeśli lekarz przepisze dawkę dobową większą niż cztery tabletki na dobę, dokładnie poinformuje pacjenta, kiedy należy przerwać przyjmowanie leku.

**Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek-** W przypadku problemów z nerkami nie należy przyjmować leku ASTELOC w celu eradykacji *Helicobacter pylori*.

#### **Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby**

- W ciężkich chorobach wątroby nie należy przyjmować więcej niż jednej tabletki o mocy 20 mg pantoprazolu na dobę (w tym celu dostępne są tabletki zawierające 20 mg pantoprazolu).

W umiarkowanych lub ciężkich chorobach wątroby nie należy przyjmować leku ASTELOC 40 w celu eradykacji *Helicobacter pylori*.

#### **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.

**Jeśli wystąpi 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 alergiczne (występujące rzadko: nie częściej niż u 1 na 1000 osób):** obrzęk języka i (lub) gardła, trudności w połykaniu, pokrzywka (wysypka jak po oparzeniu pokrzywą), trudności w oddychaniu, alergiczny obrzęk twarzy (obrzęk Quincke'go/obrzęk naczynioruchowy), silne zawroty głowy z bardzo szybkim biciem serca i obfitym poceniem się;

- **ciężkie reakcje skórne (częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):** powstawanie pęcherzy na skórze i gwałtowne pogorszenie ogólnego stanu zdrowia, nadżerki (łącznie z lekkim krwawieniem) oczu, nosa, jamy ustnej/warg lub genitaliów (zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella, rumień wielopostaciowy) i nadwrażliwość na światło;

- **inne ciężkie stany (częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):** zażółcenie skóry lub białkówki oczu (ciężkie uszkodzenie komórek wątroby, żółtaczka) lub gorączka, wysypka i powiększenie nerek z bólem podczas oddawania moczu oraz bólem w dolnej części pleców (ciężkie zapalenie nerek).

Inne działania niepożądane:

- **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, wzdęcia i wiatry, zaparcie, suchość w jamie ustnej, ból i dyskomfort w obrębie jamy brzusznej, wysypka na skórze, osutka, wykwity skórne, świąd, osłabienie, uczucie 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 widzenia, takie jak nieostre widzenie, pokrzywka, ból stawów, ból mięśni, zmiana 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, splątanie (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:**

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

Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

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

Zwiększenie stężenia bilirubiny, zwiększenie stężenia 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 objawiać się częstszym niż zazwyczaj występowaniem krwawień lub zasinień; zmniejszenie liczby krwinek białych, co może prowadzić do częstszych zakażeń, współistniejące, 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](mailto: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 tabletką zawiera 40 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 3 cP,  
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**

Ciemnożółta, eliptyczna, obustronnie wypukła tabletką 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 hf.  
Reykjavíkurvegur 76-78  
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