Panprazox *(Pantoprazolum)*. **Skład i postać:** Każda tabletka dojelitowa zawiera odpowiednio 20 mg lub 40 mg pantoprazolu (w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego) oraz substancję pomocniczą o znanym działaniu: sód (odpowiednio: 2,70 mg lub 5,40 mg). **Wskazania:** Panprazox 20 mg jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i powyżej w: objawowej postaci choroby refluksowej przełyku; długotrwałym leczeniu i zapobieganiu nawrotom refluksowego zapalenia przełyku. Panprazox 20 mg jest wskazany do stosowania u dorosłych w zapobieganiu owrzodzeniom żołądka i dwunastnicy wywołanym stosowaniem nieselektywnych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) u pacjentów z grupy zwiększonego ryzyka, wymagających długotrwałego stosowania NLPZ. Panprazox 40 mg jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i powyżej w refluksowym zapaleniu przełyku. Panprazox 40 mg jest wskazany do stosowania u dorosłych w: eradykacji Helicobacter pylori w połączeniu z antybiotykoterapią u pacjentów z wrzodem trawiennym związanym z Helicobacter pylori; chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy; zespole Zollingera-Ellisona i innych stanach chorobowych związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie: Panprazox 20 mg. Dorośli. Zapobieganie owrzodzeniom żołądka i dwunastnicy wywołanym stosowaniem nieselektywnych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) u pacjentów z grupy ryzyka, którzy wymagają stałego stosowania NLPZ. Zalecana dawka to 1 tabletka produktu Panprazox 20 mg na dobę. Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby. U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby nie należy stosować dawki dobowej większej niż 20 mg pantoprazolu. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek. Nie ma konieczności dostosowywania dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Pacjenci w podeszłym wieku. Nie ma konieczności dostosowywania dawki u pacjentów w podeszłym wieku. Dzieci i młodzież w wieku poniżej 12 lat. Nie zaleca się stosowania produktu Panprazox 20 mg u dzieci w wieku poniżej 12 lat z uwagi na ograniczone dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności stosowania w tej grupie wiekowej. Panprazox 40 mg. Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej. Refluksowe zapalenie przełyku. Zalecana dawka to jedna tabletka produktu Panprazox 40 mg na dobę. W niektórych przypadkach dawka ta może być podwojona do dwóch tabletek Panprazox 40 mg na dobę, szczególnie w przypadku braku odpowiedzi klinicznej na dotychczasowe leczenie. W leczeniu refluksowego zapalenia przełyku wymagany jest przeważnie czterotygodniowy okres stosowania produktu leczniczego. Jeśli nie jest to wystarczające, wyleczenie uzyskuje się na ogół w ciągu kolejnych czterech tygodni. Dorośli. Eradykacja Helicobacter pylori (H. pylori) w połączeniu z dwoma odpowiednimi antybiotykami. U pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i dwunastnicy zakażonych H. pylori eradykacja bakterii powinna zostać osiągnięta za pomocą terapii skojarzonej. Należy uwzględnić oficjalne wskazania lokalne (np. zalecenia krajowe) dotyczące oporności bakterii oraz właściwego stosowania i przepisywania leków przeciwbakteryjnych. Do eradykacji H. pylori w zależności od profilu lekooporności zalecane mogą być następujące terapie skojarzone: a) dwa razy na dobę jedna tabletka Panprazox 40 mg + dwa razy na dobę 1000 mg amoksycyliny + dwa razy na dobę 500 mg klarytromycyny; b) dwa razy na dobę jedna tabletka Panprazox 40 mg + dwa razy na dobę 400 – 500 mg metronidazolu (lub 500 mg tynidazolu) + dwa razy na dobę 250 – 500 mg klarytromycyny; c) dwa razy na dobę jedna tabletka Panprazox 40 mg + dwa razy na dobę 1000 mg amoksycyliny + dwa razy na dobę 400 – 500 mg metronidazolu (lub 500 mg tynidazolu). Drugą tabletkę pantoprazolu należy przyjąć przed wieczornym posiłkiem. W większości przypadków leczenie skojarzone należy prowadzić przez 7 dni, ale w niektórych przypadkach konieczne może być prowadzenie leczenia przez 14 dni. W celu zapewnienia wyleczenia wrzodów wskazana jest dalsza kuracja pantoprazolem, należy wziąć pod uwagę zalecenia dotyczące dawkowania w leczeniu wrzodów dwunastnicy i żołądka. Jeżeli leczenie skojarzone nie jest konieczne, np. gdy w teście na H. pylori uzyskano ujemny wynik, zaleca się następujące dawkowanie produktu Panprazox 40 w monoterapii: Leczenie choroby wrzodowej żołądka. Zalecana dawka to jedna tabletka Panprazox 40 mg na dobę. W niektórych przypadkach dawka ta może być podwojona (zwiększona do dwóch tabletek produktu Panprazox 40 mg), szczególnie w przypadku braku odpowiedzi klinicznej na dotychczasowe leczenie. W leczeniu choroby wrzodowej żołądka wymagany jest przeważnie czterotygodniowy okres stosowania leku. Jeśli nie jest to wystarczające, wyleczenie uzyskuje się na ogół w ciągu kolejnych czterech tygodni. Leczenie choroby wrzodowej dwunastnicy. Zalecana dawka wynosi 40 mg pantoprazolu na dobę. W niektórych przypadkach dawka ta może być podwojona (zwiększona do dwóch tabletek produktu Panprazox 40 mg), szczególnie w przypadku braku odpowiedzi klinicznej na dotychczasowe leczenie. Wyleczenie wrzodów dwunastnicy zwykle następuje w ciągu dwóch tygodni. Jeżeli dwutygodniowy okres stosowania nie jest wystarczający, wyleczenie uzyskuje się na ogół w ciągu kolejnych dwóch tygodni. Zespół Zollingera-Ellisona i inne stany chorobowe związane z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego. W leczeniu zespołu Zollingera-Ellisona i innych stanów przebiegających z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego, dawka początkowa wynosi 80 mg na dobę (dwie tabletki produktu Panprazox 40 mg). Następnie dawkę można zwiększać lub zmniejszać w zależności od potrzeb, kierując się wynikami pomiaru wydzielania kwasu solnego w żołądku. Dawki powyżej 80 mg na dobę należy podawać w dwóch dawkach podzielonych. Możliwe jest doraźne zwiększenie dawki powyżej 160 mg pantoprazolu na dobę, ale nie dłużej niż jest to konieczne do uzyskania odpowiedniej kontroli wydzielania kwasu solnego w żołądku. Czas trwania leczenia w zespole Zollingera-Ellisona i innych stanach przebiegających z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego nie jest ograniczony i powinien być dostosowany do potrzeb klinicznych. Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby. U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby nie należy stosować dawki dobowej większej niż 20 mg pantoprazolu (jedna tabletka produktu Panprazox 20 mg). Produktu Panprazox 40 mg nie wolno stosować u pacjentów z umiarkowaną do ciężkiej niewydolnością wątroby w leczeniu skojarzonym w eradykacji H. pylori z uwagi na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności w leczeniu skojarzonym u tych pacjentów. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek. Nie ma konieczności dostosowywania dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Produktu Panprazox 40 mg nie wolno stosować u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek w leczeniu skojarzonym w eradykacji H. pylori z uwagi na brak dostępnych danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności w leczeniu skojarzonym u tych pacjentów. Pacjenci w podeszłym wieku. Nie ma konieczności dostosowywania dawki u pacjentów w podeszłym wieku. Dzieci i młodzież w wieku poniżej 12 lat. Nie zaleca się stosować produktu Panprazox u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 12 lat z uwagi na ograniczone dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności w tej grupie wiekowej. Sposób podawania. Podanie doustne. Tabletek nie należy żuć ani rozgryzać. Należy je połykać w całości 1 godzinę przed posiłkiem, popijając wodą. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną, podstawione benzoimidazole, którąkolwiek substancję pomocniczą lub leczenie skojarzone. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Zaburzenia czynności wątroby. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby należy regularnie kontrolować aktywność enzymów wątrobowych podczas leczenia pantoprazolem, zwłaszcza w przypadku długotrwałego stosowania produktu. W razie zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych leczenie należy przerwać. Stosowanie jednocześnie z NLPZ. Stosowanie produktu leczniczego Panprazox 20 mg w zapobieganiu owrzodzeniom żołądka i dwunastnicy spowodowanym przez nieselektywne, niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) należy ograniczyć do pacjentów, którzy wymagają ciągłego leczenia za pomocą NLPZ i należą do grupy zwiększonego ryzyka wystąpienia powikłań ze strony przewodu pokarmowego. Ocena narażenia powinna być przeprowadzana w oparciu o indywidualne czynniki ryzyka, takie jak podeszły wiek (> 65 lat), występowanie w wywiadzie owrzodzenia żołądka lub dwunastnicy albo krwawienia z górnego odcinka przewodu pokarmowego. Leczenie skojarzone. W przypadku leczenia skojarzonego należy uwzględnić Charakterystyki Produktu Leczniczego wszystkich stosowanych leków. Nowotwór żołądka. Objawowa odpowiedź na pantoprazol może maskować objawy nowotworu żołądka i może opóźniać jego rozpoznanie. W razie wystąpienia jakichkolwiek niepokojących objawów (np. niezamierzona znaczna utrata masy ciała, nawracające wymioty, zaburzenia połykania, krwiste wymioty, niedokrwistość lub smoliste stolce) oraz przy podejrzeniu lub stwierdzeniu owrzodzeń żołądka, należy wykluczyć ich podłoże nowotworowe. Jeśli objawy utrzymują się mimo

prawidłowego leczenia, należy rozważyć wykonanie dalszych badań. Równoczesne podawanie z inhibitorami proteazy wirusa HIV. Nie zaleca się jednoczesnego podawania pantoprazolu z inhibitorami proteazy wirusa HIV, których wchłanianie zależy od kwaśnego pH w żołądku takimi jak atazanawir gdyż może to znacząco zmniejszyć ich biodostępność. Wpływ na wchłanianie witaminy B12. U pacjentów z zespołem Zollingera-Ellisona oraz ze stanami hipersekrecji kwasu solnego stosujących leczenie długotrwałe pantoprazolem, podobnie jak wszystkimi lekami hamującymi wytwarzanie kwasu, może się zmniejszać wchłanianie witaminy B12 (cyjanokobalaminy) w następstwie hipo- lub achlorhydrii. Należy to brać pod uwagę u pacjentów ze zmniejszonymi zapasami organizmu lub czynnikami ryzyka zmniejszenia wchłaniania witaminy B12 w przypadku długotrwałego leczenia lub jeśli wystąpią odpowiednie objawy kliniczne. Długotrwałe leczenie. W przypadku długotrwałego leczenia, w szczególności dłuższego niż 1 rok, pacjenci powinni być objęci regularną kontrolą lekarską. Zakażenia przewodu pokarmowego spowodowane przez bakterie. Leczenie pantoprazolem może powodować niewielki wzrost ryzyka zakażeń przewodu pokarmowego wywołanych bakteriami z rodziny Salmonella i Campylobacter lub Clostridium difficile. Hipomagnezemia. U pacjentów leczonych inhibitorami pompy protonowej (ang. proton pump inhibitors, PPIs), jak pantoprazol, przez co najmniej trzy miesiące oraz u większości pacjentów przyjmujących PPI przez rok, odnotowano przypadki występowania ciężkiej hipomagnezemii. Mogą występować ciężkie objawy hipomagnezemii, takie jak zmęczenie, tężyczka, majaczenie, drgawki, zawroty głowy oraz arytmie komorowe, jednakże mogą one rozpocząć się niepostrzeżenie i pozostać niezauważone. U pacjentów najbardziej dotkniętych chorobą, hipomagnezemia zmniejszyła się po uzupełnieniu niedoborów magnezu i odstawieniu inhibitorów pompy protonowej. U pacjentów, u których przypuszcza się, że leczenie będzie długotrwałe lub przyjmujących inhibitory pompy protonowej łącznie z digoksyną lub produktami leczniczymi mogącymi wywołać hipomagnezemię (np. diuretyki), należy rozważyć pomiar stężenia magnezu we krwi przed rozpoczęciem leczenia inhibitorami pompy protonowej oraz okresowe pomiary w trakcie leczenia. Złamania kości. Inhibitory pompy protonowej, szczególnie jeśli stosowane długotrwale w dużych dawkach (> 1 roku), mogą u osób w podeszłym wieku lub w obecności innych uznanych czynników ryzyka, w nieznacznym stopniu zwiększać ryzyko wystąpienia złamań kości stawu biodrowego, nadgarstka lub kręgosłupa. Badania obserwacyjne wskazują, że inhibitory pompy protonowej mogą zwiększać ogólne ryzyko wystąpienia złamań o 10-40%. Zwiększenie ryzyka może również wynikać z innych czynników. Pacjenci zagrożeni osteoporozą powinni być poddani opiece zgodnie z aktualnymi wytycznymi klinicznymi oraz powinni spożywać odpowiednią ilość witaminy D oraz wapnia. Podostra postać skórna tocznia rumieniowatego (SCLE). Stosowanie inhibitorów pompy protonowej jest związane ze sporadycznym występowaniem SCLE. Jeśli pojawią się zmiany skórne, zwłaszcza w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych, z jednoczesnym bólem stawów, pacjent powinien niezwłocznie poszukać pomocy medycznej, a lekarz powinien rozważyć możliwość przerwania stosowania produktu Panprazox. Wystąpienie SCLE w wyniku wcześniejszego leczenia inhibitorem pompy protonowej może zwiększyć ryzyko SCLE w wyniku leczenia innymi inhibitorami pompy protonowej. Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych. Zwiększenie stężenia chromograniny A (CgA) może zakłócać badania wykrywające obecność guzów neuroendokrynnych. Aby tego uniknąć, należy przerwać leczenie produktem Panprazox na co najmniej 5 dni przed pomiarem stężenia CgA. Jeżeli po pomiarze wstępnym wartości stężenia CgA i gastryny nadal wykraczają poza zakres referencyjny, pomiary należy powtórzyć po 14 dniach od zaprzestania leczenia inhibitorami pompy protonowej. Sód. Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane (ang. Adverse Drug Reactions - ADRs) występują zazwyczaj u około 5% pacjentów. Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi są biegunka i ból głowy, występujące u około 1% pacjentów. Poniższa tabela przedstawia działania niepożądane zgłoszone podczas stosowania pantoprazolu, uszeregowane według następującej klasyfikacji częstości: Bardzo często (≥1/10); często (≥1/100 do <1/10); niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100); rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000); bardzo rzadko (<1/10 000), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Nie można określić częstości wszystkich działań niepożądanych zgłaszanych po wprowadzeniu leku do obrotu, dlatego wymienione są one pod częstością ,,nieznana''. W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania działania niepożądane są wymieniane zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem. Działania niepożądane pantoprazolu, które wystąpiły podczas badań klinicznych i po wprowadzeniu leku do obrotu. Zaburzenia krwi i układu chłonnego. Rzadko: agranulocytoza. Bardzo rzadko: małopłytkowość, leukopenia, pancytopenia. Zaburzenia układu immunologicznego. Rzadko: nadwrażliwość (w tym reakcje anafilaktyczne i wstrząs anafilaktyczny). Zaburzenia metabolizmu i odżywiania. Rzadko: hiperlipidemia i zwiększone stężenie lipidów (trójglicerydów, cholesterolu), zmiana masy ciała. Nieznana: hiponatremia, hipomagnezemia, hipokalcemia[1], hipokaliemia. Zaburzenia psychiczne. Niezbyt często. zaburzenia snu. Rzadko: depresja (i jej zaostrzenia). Bardzo rzadko: dezorientacja i jej zaostrzenia. Nieznana: omamy, splątanie (szczególnie u pacjentów wrażliwych, jak również nasilenie tych objawów w przypadku ich wcześniejszego występowania). Zaburzenia układu nerwowego. Niezbyt często: ból głowy, zawroty głowy. Rzadko: zaburzenia smaku. Nieznana: parestezje. Zaburzenia oka. Rzadko: zaburzenia widzenia/niewyraźne widzenie. Zaburzenia żołądka i jelit. Często: polipy dna żołądka (łagodne). Niezbyt często: biegunka, nudności/wymioty, uczucie pełności w jamie brzusznej i wzdęcia, zaparcia, suchość w jamie ustnej, ból i dyskomfort w jamie brzusznej. Nieznana: mikroskopowe zapalenie jelita grubego. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych. Niezbyt często: zwiększona aktywność enzymów wątrobowych (aminotransferazy, γ-GT). Rzadko: zwiększone stężenie bilirubiny. Nieznana: uszkodzenie hepatocytów, żółtaczka, niewydolność komórek wątroby. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Niezbyt często: wysypka/wyprysk, wykwity skórne, świąd. Rzadko: pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy. Nieznana: zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella, rumień wielopostaciowy, nadwrażliwość na światło; podostra postać skórna tocznia rumieniowatego. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej. Niezbyt często: złamanie kości stawu biodrowego, nadgarstka lub kręgosłupa. Rzadko: bóle stawów, bóle mięśni. Nieznana: skurcz mięśni w następstwie zaburzeń elektrolitowych. Zaburzenia nerek i dróg moczowych. Nieznana: śródmiąższowe zapalenie nerek (niekiedy postępujące do niewydolności nerek). Zaburzenia układu rozrodczego i piersi. Rzadko: ginekomastia. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Niezbyt często: osłabienie, zmęczenie i złe samopoczucie. Rzadko: podwyższona temperatura ciała, obrzęk obwodowy. [1] Hipokalcemia związana z hipomagnezemią. [2] Skurcze mięśni w wyniku zaburzeń elektrolitowych. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku Panprazox: 20 mg, 40 mg odpowiednio nr: 17489, 17490 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02; www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. Ceny urzędowe detaliczne leku Panprazox: 20 mg x 28 tabl. dojelit.; 40 mg x 28 tabl. dojelit. wynoszą w PLN odpowiednio: 6,96; 13,48. Kwoty dopłaty pacjenta (We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji) wynoszą w PLN odpowiednio: 3,65; 6,85. ChPL: 2019.10.11.