

Panprazox, 20 mg, tabletki dojelitowe (Pantoprazolum). Skład i postać: Każda tabletki dojelitowa zawiera 20 mg pantoprazolu (w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sól. Każda tabletki dojelitowa zawiera 2,70 mg sodu. Tabletki dojelitowe. Żółte, owalne, obustronnie wypukłe tabletki o gładkiej powierzchni o wymiarach 8 mm x 5,5 mm. **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 nioselektywnych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) u pacjentów z grupy zwiększonego ryzyka, wymagających długotrwałego stosowania NLPZ. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie. Dorosli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej. Objawowa postać choroby refluksowej przełyku. Zalecana dawka doustna to jedna tabletki produktu Panprazox 20 mg na dobę. Ustąpienie objawów następuje zwykle w ciągu 2-4 tygodni. Jeśli nie jest to wystarczające, wyleczenie uzyskuje się na ogół w ciągu kolejnych 4 tygodni. Po ustąpieniu objawów, nawroty można kontrolować, stosując 20 mg pantoprazolu raz na dobę w razie konieczności („na żądanie”). Jeśli pomimo stosowania pantoprazolu „na żądanie” objawy nie ustąpią, należy rozważyć zmianę na leczenie długotrwałe w sposób ciągły. Długotrwałe leczenie i zapobieganie nawrotom refluksowego zapalenia przełyku. W długotrwałym leczeniu zaleca się stosowanie dawki podtrzymującej 20 mg pantoprazolu na dobę. Jeśli wystąpi nawrót choroby dawkę zwiększa się do 40 mg pantoprazolu na dobę. W takich przypadkach można zastosować produkt Panprazox, 40 mg tabletki dojelitowe. Po wyleczeniu nawrotu dawkę można ponownie zmniejszyć do 20 mg pantoprazolu na dobę. Dorosli. Zapobieganie owrzodzeniom żołądka i dwunastnicy wywołanym stosowaniem nioselektywnych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) u pacjentów z grupy ryzyka, którzy wymagają stałego stosowania NLPZ. Zalecana dawka to 1 tabletki 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 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. Sposób podawania. Podanie doustne. Tabletek nie należy żuć ani rozgryzać. Tabletki należy połykać w całości. Zalecane jest przyjmowanie tabletek (najlepiej rano) 30-60 minut przed pierwszym posiłkiem, popijając wodą. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną, podstawione benzimidazole, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **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 Panprazox 20 mg w zapobieganiu owrzodzeniom żołądka i dwunastnicy spowodowanym przez nioselektywne, 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. 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 podawania pantoprazolu jednocześnie 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. Pantoprazol, podobnie jak inne produkty lecznicze hamujące wytwarzanie kwasu, może 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 bakteriami. Leczenie produktem Panprazox 20 mg 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 hipomagnezemia. Mogą występować ciężkie objawy hipomagnezemia, takie jak zmęczenie, tężyczka, męczliwość, 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 u pacjentów przyjmujących inhibitory pompy protonowej łącznie z digoksyną lub produktami leczniczymi mogącymi wywołać hipomagnezemia (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 długotrwałe 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 zgodnej 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 neuroendokrynych. 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. Sól. 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 ich występowania: Bardzo często (≥1/10); często (≥1/100 do <1/10); niezbyt często (≥1/1000 do <1/100); rzadko (≥1/10 000 do <1/1000); 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 produktu leczniczego 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. Punkt 1. Działania niepożądane pantoprazolu, które wystąpiły podczas badań klinicznych i po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu. Częstość występowania. Klasyfikacja układów i narządów. Często. Niezbyt często. Rzadko. Bardzo rzadko. Nieznana. 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, żółtaczką, 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 toczenia rumieniowatego. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej. Niezbyt często: złamanie kości stawu biodrowego, nadgarstka lub kręgosłupa. Rzadko: bóle stawów, bóle mięśni. Nieznana: skurcz mięśni[2]. 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. Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie nr 17489 wydane przez MZ. Lek wydawany na podstawie recepty. Cena urzędowa detaliczna leku Panprazox 20 mg x 28 tabl. dojelit. wynosi w PLN: 8,05. Kwota dopłaty pacjenta (We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji) wynosi w PLN: 4,94. ChPL: 2024.05.28