

Panzol, 40 mg, 28 tabletek dojelitowych

Nasza cena: 13,32 zł

Opis słownikowy

Dawka	40MG
Opakowanie	*28
Postać	TABL.DOJELIT.
Producent	APOTEX EUROPE B.V. HOLANDIA [NL]
Rejestracja	Lek na receptę
Substancja czynna	PANTOPRAZOLUM

Opis produktu

Opis

Panzol, 40 mg, 28 tabletek dojelitowych

Pantoprazolum

Co to jest lek Panzol i w jakim celu się go stosuje

Panzol jest selektywnym „inhibitorem pompy protonowej” lekiem, który zmniejsza wydzielanie kwasu w żołądku. Stosowany jest w leczeniu chorób żołądka i jelit związanych z wydzielaniem kwasu solnego.

Panzol 40 mg tabletki stosuje się w leczeniu:

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej:

– Refluksowego zapalenia przełyku. Stanowi zapalnemu przełyku (rurka łącząca gardło z żołądkiem), towarzyszy cofanie się kwasu solnego w żołądku.

Dorośli:

- Zakażenia bakterią *Helicobacter pylori* u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy w skojarzeniu z 2 antybiotykami (leczenie eradykacyjne), w celu pozbycia się bakterii i zapobiegania nawrotom owrzodzenia.
- Choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy.
- Zespołu Zollinger-Ellisona oraz innych stanów chorobowych związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego.

Kiedy nie stosować leku Panzol

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na pantoprazol, lecytynę sojową lub którykolwiek z pozostałych składników leku Panzol, 40 mg (wymienionych w punkcie 6).
 - jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na leki zawierające inne inhibitory pompy protonowej.
- Ostrzeżenia i środki ostrożności
- Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Panzol należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą jeśli
- u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Panzol, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego.
 - 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 Panzol. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych takich, jak ból stawów.
 - u pacjenta będzie przeprowadzone badanie krwi w celu oznaczenia stężenia chromograniny A.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Panzol

- jeśli występują poważne zaburzenia czynności wątroby. Należy poinformować lekarza, jeśli kiedykolwiek występowały zaburzenia czynności wątroby. Lekarz może zlecić częstszą kontrolę aktywności enzymów wątrobowych, szczególnie gdy stosowane jest długotrwałe leczenie lekiem Panzol. W razie zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych stosowanie leku należy przerwać.
- jeśli u pacjenta występuje zespół Zollinger-Ellisona lub 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 lek zawierający atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV) jednocześnie z pantoprazolem, powinien poprosić lekarza o szczegółową poradę.
- przyjmowanie inhibitora pompy protonowej takiego jak Panzol, szczególnie przez okres dłuższy niż rok, może nieznacznie zwiększać ryzyko złamania kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa. Należy poinformować lekarza jeśli u pacjenta występuje osteoporoza lub pacjent przyjmuje kortykosteroidy (które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia osteoporozy).

W przypadku pojawienia się następujących objawów należy natychmiast poinformować lekarza:

- niezamierzona utrata masy ciała
- nawracające wymioty
- trudności z przełykaniem
- krwawe wymioty
- błądź i osłabienie (niedokrwistość)
- krew w kale
- ciężkie i (lub) uporczywe biegunki, ponieważ stosowanie leku Panzol, 40 mg 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 leku Panzol 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.

Panzol a inne leki

Panzol może wpływać na skuteczność działania innych leków, dlatego też należy powiedzieć lekarzowi jeśli pacjent przyjmuje:

- Leki, takie jak ketokonazol, itrakonazol i pozakonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych) lub erlotynib (stosowany w pewnych typach nowotworów), ponieważ Panzol może hamować prawidłowe działanie tych i innych leków.

- Warfarynę i fenpropakumon, które wpływają na gęstość krwi. Może istnieć konieczność wykonania dalszych badań.
 - Atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV).
 - Metotreksat (stosowany w leczeniu różnych rodzajów nowotworów lub łuszczycy).
- Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

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

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. Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Panzol

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Panzol zawiera lecytynę sojową. Nie należy stosować tego leku w przypadku nadwrażliwości na orzeszki ziemne lub soję.

Jak stosować lek Panzol

Panzol należy zawsze stosować według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Kiedy i jak przyjmować Panzol

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

Jeśli lekarz nie zalecił innego dawkowania, zazwyczaj stosowana dawka to:

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej:

W leczeniu refluksowego zapalenia przełyku

Zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletka na dobę. Lekarz może zalecić zwiększenie dawki do 2 tabletek na dobę. Okres leczenia refluksowego zapalenia przełyku zazwyczaj wynosi 4 do 8 tygodni. Lekarz zdecyduje jak długo należy przyjmować lek.

Dorośli:

W leczeniu infekcji bakterią zwaną *Helicobacter pylori*, u pacjentów z wrzodami dwunastnicy i (lub) żołądka, w skojarzeniu z dwoma antybiotykami (leczenie eradykacyjne).

Jedna tabletka dwa razy na dobę plus dwie tabletki antybiotyków: amoksycyliny, klarytromycyny lub metronidazolu (lub tynidazolu) przyjmowane każda dwa razy na dobę z tabletką pantoprazolu. Pierwszą tabletkę pantoprazolu należy przyjąć 1 godzinę przed śniadaniem, zaś drugą tabletkę pantoprazolu 1 godzinę przed kolacją. Należy przestrzegać instrukcji podanej przez lekarza oraz przeczytać ulotki dla pacjenta umieszczone w opakowaniach antybiotyków. Leczenie stosuje się zazwyczaj przez okres jednego do dwóch tygodni.

W leczeniu wrzodów żołądka i (lub) dwunastnicy.

Zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletkę na dobę. Po konsultacji z lekarzem dawkę można podwoić. Lekarz zdecyduje jak długo należy przyjmować lek. Okres leczenia w przypadku wrzodów żołądka wynosi zazwyczaj od 4 do 8 tygodni. Okres leczenia w przypadku wrzodów dwunastnicy wynosi zazwyczaj od 2 do 4 tygodni.

W długotrwałym leczeniu zespołu Zollinger-Ellisona oraz innych stanów chorobowych związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego.

Zalecana dawka początkowa to zwykle dwie tabletki na dobę. Obie tabletki należy przyjmować 1 godzinę przed posiłkiem. W późniejszym terminie dawkowanie może być odpowiednio dostosowane przez lekarza, w zależności od ilości wydzielanego kwasu solnego w żołądku. W przypadku przepisania większej liczby tabletek niż dwie na dobę, należy przyjmować je dwa razy na dobę.

Jeśli lekarz przepisze dawkę dobową większą od czterech tabletek na dobę, dokładnie poinformuje, kiedy należy przerwać przyjmowanie leku.

Szczególne grupy pacjentów:

- W przypadku chrób nerek, umiarkowanego lub ciężkiego uszkodzenia wątroby nie należy przyjmować leku Panzol w celu eradykacji *Helicobacter pylori*.
- W ciężkich chorobach wątroby nie należy przyjmować więcej niż jedną tabletkę 20 mg pantoprazolu na dobę (w tym celu, są dostępne tabletki zawierające 20 mg pantoprazolu).
- Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Tabletki nie są zalecane do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Panzol

Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Objawy przedawkowania nie są znane.

Pominięcie zastosowania leku Panzol

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

Przerwanie stosowania leku Panzol

Nie należy przerywać stosowania tabletek bez uprzedniej konsultacji z lekarzem lub farmaceutą. W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Występowanie działań niepożądanych definiuje się w oparciu o określoną częstość ich występowania:
bardzo często (częściej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów)
często (od 1 do 10 na 100 leczonych pacjentów)
niezbyt często (od 1 do 10 na 1 000 leczonych pacjentów)
rzadko (od 1 do 10 na 10 000 leczonych pacjentów)
bardzo rzadko (rzadziej niż 1 na 10 000 leczonych pacjentów)
częstość nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy niezwłocznie poinformować lekarza lub skontaktować się z najbliższym szpitalem gdzie pełniący jest ostry dyżur:

- Ciężkie reakcje uczuleniowe (rzadko): obrzęk języka i (lub) gardła, trudności z przełykaniem, pokrzywka (wysypka jak po oparzeniu pokrzywą), trudności z oddychaniem, alergiczny obrzęk

twarzy (obrzęk Quincke'go / obrzęk naczynioruchowy), ciężkie zawroty głowy z przyspieszonym biciem serca i obfitym poceniem się.

– Ciężkie reakcje skórne (częstość nie znana): tworzenie się pęcherzy skórnych i gwałtowne pogorszenie stanu ogólnego, nadżerka (z lekkim krwawieniem) oczu, nosa, jamy ustnej/ust albo narządów płciowych (zespół Stevens-Johnsona, zespół Lyella, rumień wielopostaciowy) oraz wrażliwość na światło.

– Inne ciężkie reakcje (częstość nie znana): żółte zabarwienie skóry i oczu (ciężkie uszkodzenie komórek wątroby, żółtaczką) lub gorączka, wysypka oraz problemy z nerkami przejawiające się ich powiększeniem, czasem z bólem podczas oddawania moczu i bólem w dolnej części pleców (ciężkie zapalenie nerek), które mogą prowadzić do niewydolności nerek.

Inne działania niepożądane występujące:

– Często (od 1 do 10 na 100 leczonych pacjentów)

łagodne polipy żołądka

– Niezbyt często (od 1 do 10 na 1 000 leczonych pacjentów)

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, wyczerpanie lub ogólne złe samopoczucie; zaburzenia snu.

– Rzadko (od 1 do 10 na 10 000 leczonych pacjentów)

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

– Bardzo rzadko (rzadziej niż 1 na 10 000 leczonych pacjentów)

zaburzenia orientacji.

– Częstość nie znana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

omamy, stan splątania (szczególnie u pacjentów, u których takie objawy wystąpiły już wcześniej); zmniejszenie stężenia sodu we krwi, uczucie kłucia lub palenia, nagłe ciężkie mimowolne skurcze mięśni lub skurcze spowodowane zaburzeniami równowagi elektrolitowej, wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów.

Działania niepożądane rozpoznawane za pomocą badań krwi występujące:

– Niezbyt często (od 1 do 10 na 1 000 leczonych pacjentów)

zwiększona aktywność enzymów wątrobowych.

– Rzadko (od 1 do 10 na 10 000 leczonych pacjentów)

zwiększone stężenie bilirubiny; zwiększone stężenie tłuszczów we krwi, zmniejszenie liczby dojrzałych białych krwinek (neutrofilii).

– Bardzo rzadko (rzadziej niż 1 na 10 000 leczonych pacjentów)

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

Częstość nieznaną:

Jeśli pacjent przyjmuje pantoprazol dłużej niż przez 3 miesiące może nastąpić zmniejszenie stężenia magnezu we krwi. Małe stężenie magnezu może objawiać się zmęczeniem, mimowolnymi skurczami mięśni, dezorientacją, drgawkami, zawrotami głowy, przyspieszoną czynnością serca. Należy niezwłocznie poinformować lekarza jeśli pojawi się którykolwiek z tych objawów. Małe stężenie magnezu może również prowadzić do zmniejszenia stężenia potasu i wapnia we krwi. Lekarz prowadzący może zdecydować o wykonywaniu regularnych badań krwi w celu kontrolowania

stężenia magnezu.

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, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku. Informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Jak przechowywać lek Panzol

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Panzol po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po określeniu „Termin ważności” („EXP:”). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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.

Co zawiera Panzol

Substancją czynną leku jest pantoprazol. Każda tabletkowa dojelitowa zawiera 40 mg pantoprazolu (w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego).

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki:

Maltitol (E 965), krospowidon typ B, karmeloza sodowa, sodu węglan bezwodny (E 500), wapnia stearynian.

Otoczka tabletki:

Alkohol poliwinylowy, talk (E 553b), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, lecytyna sojowa, żelaza tlenek żółty (E 172), sodu węglan bezwodny (E 500), kopolimer (1:1) kwasu metakrylowego i etylu akrylanu, trietylu cytrynian (E 1505).

Jak wygląda lek Panzol i co zawiera opakowanie

Żółte, owalne tabletki dojelitowe.

Lek Panzol jest dostępny w opakowaniach zawierających 28 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Apotex Europe B.V.
Darwinweg 20
2333 CR Leiden
Holandia

Wytwórca

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Av. das Indústrias, Alto de Colaride, Aigualva
2735-213 Cacém
Portugalia

FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.p.A.

Via Follereau, 25
24027 Nembro (Bergamo)
Włochy

Lamp S. Prospero S.p.A
Via della Pace 25/a,
41030 San Prospero (MO)
Włochy

Lachifarma S.r.l
Laboratorio Chimico Salentino
S.S. 16 Zona Industriale
73010 Zollino (LE)
Włochy

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.