

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Anesteloc, 20 mg, tabletki dojelitowe

Pantoprazolum

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

1. Co to jest lek Anesteloc i w jakim celu się go stosuje

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

Anesteloc stosuje się w:

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej:

- Leczeniu objawów (np. zgaga, cofanie się kwasu, ból przy przełykaniu) związanych z chorobą refluksową przełyku spowodowaną cofaniem się kwasu z żołądka;
- Długotrwałym leczeniu refluksowego zapalenia przełyku (stan zapalny przełyku, któremu towarzyszy cofanie się kwasu żołądkowego) oraz zapobieganiu jego nawrotom.

Dorośli:

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Anesteloc

Kiedy nie stosować leku Anesteloc

- Jeśli pacjent ma uczulenie na pantoprazol, soję 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 stosowania Anesteloc należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- 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 Anesteloc. W razie zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych stosowanie leku należy przerwać.
- Jeśli pacjent musi stale stosować leki z grupy NLPZ i jednocześnie przyjmować Anesteloc, 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. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku zauważenia któregośkolwiek z następujących objawów, które mogą wskazywać na małe stężenie witaminy B₁₂:
 - wyjątkowo silne zmęczenie lub brak energii,
 - uczucie drętwienia i mrowienia,
 - ból lub zaczerwienienie języka, owrzodzenia jamy ustnej,
 - osłabienie mięśni,
 - zaburzenia widzenia,
 - problemy z pamięcią, dezorientacja, depresja.
- Jeśli pacjent przyjmuje inhibitory proteazy wirusa HIV, takie jak atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV) jednocześnie z pantoprazolem, powinien poprosić lekarza o szczegółową poradę.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Anesteloc, który zmniejsza wydzielanie kwasu solnego w żołądku.
- W związku ze stosowaniem pantoprazolu zgłaszano ciężkie skórne reakcje, w tym zespół Stevensa-Johnsona, toksyczną rozplywną martwicę naskórka (ang. *toxic epidermal necrolysis*, TEN), reakcję polekową z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (ang. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS) i rumień wielopostaciowy. Należy przerwać przyjmowanie pantoprazolu i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarskiej w przypadku zauważenia jakichkolwiek objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4.
- Jeśli pacjent przyjmuje pantoprazol dłużej niż 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.

Przed przyjęciem leku należy poinformować lekarza o planowanym specyficznym badaniu krwi (stężenie chromograniny A).

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 Anesteloc. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych takich, jak ból stawów.

W przypadku pojawienia się następujących objawów **należy natychmiast poinformować lekarza**:

- niezamierzona utrata masy ciała;
- nawracające wymioty;
- trudności z przełykaniem lub ból w trakcie przełykania;
- krwawe wymioty, które mogą wyglądać jak ciemne fusy po kawie;
- bladość i osłabienie (niedokrwistość);
- krew w kale, czarny lub smolisty kał;
- ból w klatce piersiowej;
- ból brzucha;
- ciężkie i (lub) uporczywe biegunki, ponieważ stosowanie leku Anesteloc 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 Anesteloc 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. Przyjmując inhibitory pompy protonowej jak Anesteloc, zwłaszcza w okresie dłuższym niż jeden rok, może zwiększyć się nieznacznie ryzyko wystąpienia złamań kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa. Należy poinformować lekarza w przypadku rozpoznanej osteoporozy (zmniejszona gęstość kości) lub przyjmowania leków z grupy kortykosteroidów (mogących zwiększać ryzyko wystąpienia osteoporozy).

Lek Anesteloc a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

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

- Leki, takie jak ketokonazol, itraconazol i pozakonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych) lub erlotynib (stosowany w pewnych typach nowotworów), ponieważ Anesteloc może hamować prawidłowe działanie tych i innych leków.
- Warfarynę i fenprokumon, które wpływają na gęstość krwi. Może istnieć konieczność wykonania dalszych 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 okresowo przerwać stosowanie leku Anesteloc, ponieważ pantoprazol może zwiększać stężenie metotreksatu we krwi.
- Fluwoksamina (stosowana w leczeniu depresji i innych chorób psychicznych); w przypadku przyjmowania fluwoksaminy lekarz może zmniejszyć dawkę.
- Ryfampicynę (stosowaną w leczeniu zakażeń).
- Ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) (stosowane w leczeniu łagodnej depresji).

Przed rozpoczęciem przyjmowania pantoprazolu należy omówić to z lekarzem, jeśli u pacjenta ma być przeprowadzone specyficzne badanie moczu [na obecność tetrahydrokannabinolu (THC)].

Anesteloc z jedzeniem i piciem

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

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.

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Anesteloc 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.

Lek Anesteloc zawiera lecytynę sojową.

Nie należy stosować tego leku w przypadku nadwrażliwości na orzeszki ziemne lub soję.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na 1 tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Anesteloc

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

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

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej:

W leczeniu objawów (np. zgaga, powrót kwasu, ból przy przełykaniu) związanych z chorobą refluksową przełyku

Zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletkę na dobę. Dawka ta zazwyczaj przynosi ulgę po 2 - 4 tygodniach stosowania - najpóźniej w ciągu kolejnych 4 tygodni. Nawracające objawy można kontrolować **przyjmując jedną tabletkę na dobę**, gdy jest to konieczne.

W długotrwałym leczeniu i zapobieganiu nawrotom refluksowego zapalenia przełyku

Zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletkę na dobę. Jeśli objawy choroby powrócą, lekarz może zalecić podwojenie dawki. W tym przypadku można zastosować jedną tabletkę na dobę leku Anesteloc 40 mg. 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 tabletkę na dobę.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

W przypadku ciężkich zaburzeń czynności 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.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Anesteloc

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

Pominięcie zastosowania leku Anesteloc

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

Przerwanie stosowania leku Anesteloc

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, 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 (występują częściej niż u 1 na 10 osób);
- często (występują nie częściej niż u 1 na 10 osób);
- niezbyt często (występują nie częściej niż u 1 na 100 osób);
- rzadko (występują nie częściej niż u 1 na 1000 osób);
- bardzo rzadko (występują nie częściej niż u 1 na 10 000 osób);
- częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy niezwłocznie poinformować lekarza lub skontaktować się z najbliższym szpitalem gdzie pełniony 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 Quinckego / obrzęk naczynioruchowy), ciężkie zawroty głowy z przyspieszonym biciem serca i obfitym poceniem się.
- **Ciężkie reakcje skórne (częstość nieznana):** tworzenie się pęcherzy skórnych i gwałtowne pogorszenie stanu ogólnego, nadżerka (z lekkim krwawieniem) oczu, nosa, jamy ustnej/ust albo narządów płciowych lub wysypka, szczególnie na obszarach skóry narażonych na działanie słońca. Może również wystąpić ból stawów lub objawy grypopodobne, gorączka, obrzęk gruczołów (np. pod pachami), a wyniki badań krwi mogą wykazywać zmiany w zakresie niektórych białych krwinek lub enzymów wątrobowych. Czerwone, nieuniesione punkty lub okrągłe plamy na tułowie, często z pęcherzami pośrodku, łuszczeniem skóry, owrzodzenie jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu. Pojawienie się takiej ciężkiej wysypki skórnej może poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna rozplywna martwica naskórka). Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek).
- **Inne ciężkie reakcje (częstość nieznana):** 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.

Inne działania niepożądane występujące:

- **Często** (występują nie częściej niż u 1 na 10 osób)
łagodne polipy żołądka.
- **Niezbýt często** (występują 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, wyczerpanie lub ogólne złe samopoczucie; zaburzenia snu, złamania kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa.
- **Rzadko** (występują nie częściej niż u 1 na 1000 osób)
zaburzenia lub całkowity brak odczuwania smaku; zaburzenia wzroku, takie jak niewyraźne widzenie; pokrzywka; bóle stawów; bóle mięśni; zmiany masy ciała; podwyższona temperatura ciała; wysoka gorączka; obrzęk kończyn (obrzęk obwodowy); reakcje alergiczne; depresja; powiększenie piersi u mężczyzn.
- **Bardzo rzadko** (występują nie częściej niż u 1 na 10 000 osób)
zaburzenia orientacji.
- **Częstość nieznana** (częstość 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, wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów, wrażenie łaskotania, kłucia, mrowienia, pieczenia lub drętwienia, zapalenie jelita grubego powodujące uporczywą wodnistą biegunkę.

Jeżeli przyjmowano Anesteloc przez okres dłuższy niż trzy miesiące, istnieje możliwość zmniejszenia stężenia magnezu we krwi. Małe stężenie magnezu może objawiać się jako zmęczenie, mimowolne skurcze mięśni, dezorientacja, drgawki, zawroty głowy, przyspieszona akcja serca. W razie zaobserwowania któregoś z powyższych objawów, należy o tym niezwłocznie poinformować lekarza. Małe stężenie magnezu może prowadzić do zmniejszenia stężenia potasu lub wapnia we krwi. Lekarz może zalecić regularne przeprowadzanie badań krwi w celu kontrolowania stężenia magnezu.

Działania niepożądane rozpoznawane za pomocą badań krwi występujące:

- **Niezbýt często** (występują nie częściej niż u 1 na 100 osób)
zwiększona aktywność enzymów wątrobowych.
- **Rzadko** (występują 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** (występują nie częściej niż u 1 na 10 000 osób)
zmniejszenie liczby płytek krwi, co może powodować częstsze krwawienia i siniaki;
zmniejszenie liczby białych krwinek, co może sprzyjać częstszym zakażeniom; współistniejące, nieprawidłowe zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek, jak również płytek krwi.
- **Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
zmniejszenie stężenia sodu, magnezu, wapnia lub potasu we krwi (patrz punkt 2).

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Anesteloc

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP.
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 Anesteloc

- Substancją czynną leku jest pantoprazol. Każda tabletka zawiera 20 mg pantoprazolu (w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego).
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń: mannitol, krospowidon, hydroksypropyloceluloza, sodu laurylosiarczan, krzemionka koloidalna bezwodna, talk, magnezu stearynian.
Otoczka Opadry AMB żółta 80W32009 o składzie: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), talk, żelaza tlenek żółty (E172), żółcień chinolinowa, lak aluminiowy (E104), lecytyna sojowa, guma ksantanowa.
Otoczka dojelitowa o składzie: kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) dyspersja 30%, polisorbat 80, glicerolu monostearnian, trietylu cytrynian.

Jak wygląda lek Anesteloc i co zawiera opakowanie

Lek Anesteloc to żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki pokryte lśniącą, przezroczystą otoczką.

Opakowanie zawiera 14, 28 lub 56 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05 – 152 Czosnów
tel. 22 732 77 00

Wytwórca

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05 – 152 Czosnów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: