

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

Anesteloc Max, 20 mg, tabletki dojelitowe *pantoprazolum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- 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.
- Jeśli po upływie 2 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.
- Nie należy przyjmować leku Anesteloc Max przez dłużej niż 4 tygodnie bez konsultacji z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Anesteloc Max i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Anesteloc Max
3. Jak stosować lek Anesteloc Max
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Anesteloc Max
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK ANESTELOC MAX I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Substancją czynną leku Anesteloc Max jest pantoprazol, który blokuje enzym wytwarzający kwas żołądkowy. W ten sposób lek zmniejsza ilość kwasu w żołądku.

Anesteloc Max stosuje się w krótkotrwałym leczeniu objawów choroby refluksowej przełyku (takich jak zgaga, kwaśne odbijanie) u dorosłych.

Refluks polega na cofaniu się kwasu z żołądka do przełyku, co może prowadzić do wystąpienia stanu zapalnego przełyku i wywoływać ból. Mogą pojawić się też takie objawy, jak: bolesne pieczenie w klatce piersiowej sięgające aż do gardła (zgaga), kwaśny smak w ustach (kwaśne odbijanie).

Anesteloc Max może usunąć dolegliwości związane z chorobą refluksową (takie jak np. zgaga, kwaśne odbijanie) już po pierwszym dniu stosowania, nie jest jednak lekiem przeznaczonym do natychmiastowego usuwania objawów.

W celu uzyskania pełnego ustąpienia objawów konieczne może być przyjmowanie tabletek przez 2-3 kolejne dni.

Jeśli po upływie 2 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ANESTELOC MAX

Kiedy nie stosować leku Anesteloc Max

- jeśli pacjent ma uczulenie na pantoprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent stosuje inhibitory proteazy wirusa HIV, takie jak atazanawir, nelfinawir (stosowane

w leczeniu zakażenia HIV). Patrz „Lek Anesteloc Max a inne leki”.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Anesteloc Max należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjent jest leczony z powodu zgagi lub niestrawności nieprzerwanie przez 4 lub więcej tygodni;
- jeśli pacjent ma ponad 55 lat i codziennie stosuje leki na niestrawność wydawane bez recepty;
- jeśli pacjent ma ponad 55 lat i zauważył jakiekolwiek nowe niepokojące objawy lub zmienił się charakter dotychczasowych objawów;
- jeśli pacjent przebył chorobę wrzodową żołądka lub przeszedł operację żołądka;
- jeśli pacjent ma problemy z wątrobą lub żółtaczkę (zażółcenie skóry i oczu);
- jeśli pacjent jest pod stałą opieką lekarza z powodu innych ciężkich dolegliwości lub chorób;
- jeśli pacjent będzie miał wykonane badanie endoskopowe lub test ureazowy;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Anesteloc Max, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego;
- jeśli pacjent planuje specyficzne badania krwi (stężenie chromograniny A);
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitory proteazy wirusa HIV, takie jak atazanawir czy nelfinawir (stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV) jednocześnie z pantoprazolem, należy poprosić lekarza o szczegółowe zalecenia.

Nie należy przyjmować tego leku bez konsultacji z lekarzem przez okres dłuższy niż 4 tygodnie. Jeśli objawy choroby refluksowej (zgaga lub kwaśne odbijania) utrzymują się dłużej niż 2 tygodnie, należy skonsultować się z lekarzem, który zdecyduje o konieczności długotrwałego przyjmowania leku.

Długotrwałe przyjmowanie leku Anesteloc Max może wiązać się z dodatkowymi zagrożeniami, takimi jak:

- ograniczone wchłanianie witaminy B₁₂ i niedobór witaminy B₁₂ w przypadku małego stężenia witaminy B₁₂ w organizmie; Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku zauważenia któregośkolwiek z następujących objawów, które mogą wskazywać na niskie stężenie witaminy B₁₂:
 - wyjątkowo silne zmęczenie lub brak energii,
 - uczucie drętwienia i mrowienia,
 - ból lub zaczerwienienie języka, owrzodzenie jamy ustnej,
 - osłabienie mięśni,
 - zaburzenia widzenia,
 - problemy z pamięcią, dezorientacja, depresja;
- złamanie kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa, zwłaszcza jeśli pacjent choruje już na osteoporozę (zmniejszona gęstość kości) lub przyjmuje kortykosteroidy (które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia osteoporozy);
- zmniejszenie stężenia magnezu we krwi (możliwe objawy: zmęczenie, mimowolne skurcze mięśni, dezorientacja, drgawki, zawroty głowy, przyspieszone bicie serca). Niskie stężenie magnezu może również spowodować zmniejszenie stężenia potasu i wapnia we krwi.

W przypadku stosowania leku przez okres dłuższy niż 4 tygodnie należy skonsultować się z lekarzem. Lekarz może zdecydować o konieczności okresowego badania stężenia magnezu.

Należy natychmiast poinformować lekarza przed lub po zastosowaniu tego leku, jeśli pacjent zauważy pojawienie się następujących objawów, mogących być oznaką innych, poważniejszych chorób:

- niezamierzona utrata masy ciała (nie związana z dietą lub ćwiczeniami);
- wymioty, szczególnie nawracające;
- krwawe wymioty, które mogą wyglądać jak ciemne fusy po kawie;
- krew w kale, kał czarny lub smolisty;
- problemy z połykaniem lub ból w trakcie przełykania;
- błądź i osłabienie (niedokrwistość);
- ból w klatce piersiowej;
- ból brzucha;
- ciężkie i (lub) uporczywe biegunki, ponieważ stosowanie tego leku wiąże się z niewielkim zwiększeniem ryzyka biegunki zakaźnej; 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 Max. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych takich, jak ból stawów.

- w związku ze stosowaniem pantoprazolu zgłaszano ciężkie skórne reakcje, w tym zespół Stevensa-Johnsona, toksyczną martwicę rozplywną 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 poważnymi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4.

Lekarz może zdecydować o konieczności wykonania dodatkowych badań.

Jeśli pacjent ma mieć wykonane badanie krwi, powinien poinformować lekarza o przyjmowaniu tego leku.

Możliwe jest, że pacjent stwierdzi złagodzenie objawów refluksu i zgagi już po pierwszym dniu stosowania leku Anesteloc Max. Nie jest to jednak lek przeznaczony do natychmiastowego usuwania objawów.

Nie należy go stosować zapobiegawczo.

Jeżeli od pewnego czasu pacjent cierpi z powodu nawracającej zgagi lub objawów niestrawności, powinien pozostawać pod regularną kontrolą lekarza.

Dzieci i młodzież

Leku Anesteloc Max nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak informacji na temat bezpieczeństwa stosowania w tej grupie wiekowej.

Lek Anesteloc Max 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.

Lek Anesteloc Max może wpływać hamująco na skuteczność działania innych leków, zwłaszcza leków zawierających jedną z następujących substancji czynnych:

- inhibitory proteazy wirusa HIV, takie jak atazanawir, nelfinawir (stosowane w leczeniu zakażenia HIV). Nie wolno stosować leku Anesteloc Max jednocześnie z inhibitorami proteazy wirusa HIV. Patrz „Kiedy nie stosować leku Anesteloc Max”;
- ketokonazol (stosowany w zakażeniach grzybiczych);
- warfaryna i fenpropionon (wpływają na gęstość krwi i zapobiegają zakrzepom). Może być konieczne dodatkowe badanie krwi;
- metotreksat (stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, łuszczycy i chorób nowotworowych). W przypadku stosowania metotreksatu, lekarz może czasowo przerwać stosowanie leku Anesteloc Max, ponieważ pantoprazol może zwiększyć stężenie metotreksatu we krwi.

Nie należy stosować leku Anesteloc Max wraz z lekami zmniejszającymi ilość kwasu produkowanego w żołądku, takimi jak inne inhibitory pompy protonowej (omeprazol, lanzoprazol lub rabeprazol), lub antagoniści receptorów H₂ (np. ranitydyna, famotydyna).

Anesteloc Max można stosować w razie konieczności ze środkami zobojętniającymi (np. magaldrat, kwas alginowy, wodorowęglan sodu, wodorotlenek glinu, węglan magnezu, lub ich połączenia).

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

Lek Anesteloc Max z jedzeniem i piciem

Tabletki należy przyjmować przed posiłkiem, połykać w całości i popijać wodą.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie należy stosować tego leku jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Anesteloc Max zawiera sól

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

3. JAK STOSOWAĆ LEK ANESTELOC MAX

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to 1 tabletkę na dobę. Nie należy stosować dawki dobowej większej niż 20 mg.

Lek należy przyjmować przynajmniej przez 2-3 kolejne dni. Należy zakończyć stosowanie leku Anesteloc Max po całkowitym ustąpieniu objawów. Możliwe jest złagodzenie objawów refluksu i zgagi już po jednym dniu stosowania leku Anesteloc Max, lecz należy pamiętać, że lek ten nie jest przeznaczony do natychmiastowego usuwania objawów.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli po stosowaniu tego leku przez pełne 2 tygodnie objawy nie ustąpią. Nie należy przyjmować leku Anesteloc Max dłużej niż przez 4 tygodnie bez konsultacji z lekarzem.

Tabletki przyjmować przed posiłkiem, codziennie o tej samej porze. Tabletki należy połykać w całości, obficie popijając wodą, nie należy ich rozgryzać ani dzielić.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Anesteloc Max

Należy natychmiast poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjęciu większej niż zalecana dawki leku. Jeżeli to możliwe, należy zabrać ze sobą lek i ulotkę.

Pominięcie zastosowania leku Anesteloc Max

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

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

Należy natychmiast poinformować lekarza lub skontaktować się z najbliższym szpitalem, jeśli wystąpi jakiegokolwiek z poniższych **ciężkich działań niepożądanych**. Jednocześnie należy zaprzestać stosowania tego leku, ale zabrać ze sobą ulotkę i (lub) tabletki.

- **Ciężkie reakcje uczuleniowe** (rzadko: mogą występować nie częściej niż u 1 na 1000 osób): reakcje nadwrażliwości, tak zwane reakcje anafilaktyczne, wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy. Typowe objawy to: obrzęk twarzy, warg, ust, języka i (lub) gardła, który może powodować trudności w przełykaniu lub oddychaniu, pokrzywka, ciężkie zawroty głowy z przyspieszonym biciem serca i obfitym poceniem się.

- **Ciężkie reakcje skórne** (częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): wysypka z obrzękiem, pęcherzami lub łuszczeniem się skóry, płatowe łuszczenie się skóry, krwawienie z okolic oczu, nosa, ust lub narządów płciowych oraz szybkie pogarszanie się stanu ogólnego. 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.

Czerwonawe, nieuniesione punkty lub okrągłe plamy na tułowi, 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 martwica naskórka).

Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek).

- **Inne ciężkie reakcje** (częstość nieznana): zażółcenie skóry i białkówki oczu (spowodowane ciężkim uszkodzeniem wątroby) lub gorączka, wysypka i problemy z nerkami przejawiające się bolesnym oddawaniem moczu, bólem w dolnej części pleców, które mogą prowadzić do niewydolności nerek.

Inne działania niepożądane obejmują:

- **Często** (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 osób): łagodne polipy żołądka.

- **Niezbyt często** (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 osób): ból głowy, zawroty głowy, biegunka, nudności, wymioty, wzdęcia i wzdęcia z oddawaniem gazów, zaparcia, suchota w jamie ustnej; ból i dyskomfort w obrębie brzucha, wysypka skórna lub pokrzywka, swędzenie skóry, osłabienie, wyczerpanie lub złe samopoczucie, zaburzenia snu; zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, złamanie biodra, nadgarstka lub kręgosłupa.

- **Rzadko** (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1000 osób): zaburzenia lub całkowity brak odczuwania smaku, zaburzenia wzroku, takie jak niewyraźne widzenie, bóle stawów, bóle mięśni, zmiany masy ciała, podwyższona temperatura ciała, obrzęk kończyn, depresja, zwiększone stężenie bilirubiny i lipidów we krwi (stwierdzone w badaniach krwi), powiększenie piersi u mężczyzn, wysoka gorączka i nagłe zmniejszenie ilości krążących granulocytów - białych krwinek (stwierdzone w badaniach krwi).

- **Bardzo rzadko** (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 000 osób): zaburzenia orientacji, zmniejszenie liczby płytek krwi, co może powodować zwiększoną tendencję do krwawień i tworzenia się wybroczyn na skórze (siniaków); zmniejszenie liczby białych krwinek, co może sprzyjać częstszym zakażeniom; współistniejące, nieprawidłowe zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek, jak również płytek krwi (stwierdzone w badaniach krwi).

- **Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): omamy; splątanie (szczególnie u pacjentów, u których występowały takie objawy), zmniejszenie stężenia sodu, magnezu, wapnia lub potasu we krwi (patrz punkt 2); wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów, wrażenie łaskotania, kłucia, mrowienia, pieczenia lub drętwienia, zapalenie jelita grubego powodujące uporczywą wodnistą biegunkę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, 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 MAX

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Anesteloc Max

Substancją czynną leku jest pantoprazol. Jedna tabletką dojelitowa zawiera 20 mg pantoprazolu (w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego).

Pozostałe składniki leku to:

Rdzeń tabletki:

sodu węglan bezwodny (E170),
mannitol (E421),
krospowidon typu A,
hydroksypropyloceluloza,
celuloza mikrokrystaliczna,
wapnia stearynian.

Otoczka:

Opadry 02H52369 Yellow [hypromeloza, glikol propylenowy, powidon K30, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172)].

Otoczka dojelitowa:

kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1),
trietylu cytrynian,
sodu laurylosiarczan,
titanu dwutlenek (E171),
talk.

Jak wygląda lek Anesteloc Max i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane barwy białawej, owalne, obustronnie wypukłe, gładkie po obu stronach . Anesteloc Max jest dostępny w blistrach z folii aluminium/aluminium w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 7 lub 14 tabletek dojelitowych.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca
S.C. Terapia S.A.
Str. Fabricii Nr. 124
400632 Cluj-Napoca
Rumunia

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

W krajach członkowskich EEA (Europejskiego Obszaru Gospodarczego) lek jest dopuszczony do obrotu pod następującymi nazwami:

Polska Anesteloc Max

Data zatwierdzenia ulotki:

Czerwiec 2025

Poniższe zalecenia dotyczące zmiany stylu życia i diety, mogą również przyczynić się do złagodzenia objawów zgagi lub nadkwaśności soku żołądkowego.

- Należy unikać dużych posiłków.
- Należy jeść powoli.
- Należy przestać palić.
- Należy zmniejszyć spożycie alkoholu i kofeiny.
- Należy zmniejszyć masę ciała (w przypadku nadwagi).
- Należy unikać obcisłej odzieży lub pasków.
- Należy unikać jedzenia później niż trzy godziny przed snem.
- Należy używać wyższego zagłówka (jeśli pacjent ma objawy nocne).
- Należy zmniejszyć spożycie żywności, która może powodować zgagę, tj.: czekolada, mięta pieprzowa, mięta, tłuste i smażone potrawy, kwaśne i pikantne jedzenie, owoce cytrusowe i soki owocowe, pomidory.