

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pamyl 20 mg, 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 Pamyl 20 mg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pamyl 20 mg
3. Jak stosować lek Pamyl 20 mg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pamyl 20 mg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Pamyl 20 mg i w jakim celu się go stosuje

Pantoprazol jest selektywnym „inhibitorem pompy protonowej”, lekiem, który zmniejsza ilość kwasu wytwarzanego w żołądku. Jest stosowany w leczeniu chorób żołądka i jelit mających związek z kwasem żołądkowym.

Może być stosowany w:

Dorośli i młodzież od 12 lat:

- Leczeniu objawów (np. zgaga, kwaśne odbijanie, ból przy przełykaniu) związanych z chorobą refluksową przełyku wywołaną cofaniem się kwasu z żołądka.
- Długotrwałym leczeniu refluksowego zapalenia przełyku (zapalenie przełyku, któremu towarzyszy zarzucanie kwasu żołądkowego) i zapobieganiu jego nawrotom.

Dorośli:

- Zapobieganiu owrzodzeniom dwunastnicy i żołądka wywoływanych przez niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ, na przykład ibuprofen) u pacjentów zagrożonych ryzykiem ich występowania **wymagających** ciągłego przyjmowania NLPZ.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pamyl 20 mg

Kiedy nie stosować leku Pamył 20 mg

- jeśli pacjent ma uczulenie na pantoprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma uczulenie na leki zawierające inne inhibitory pompy protonowej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pamył 20 mg należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby. Jeśli kiedykolwiek w przeszłości występowała choroba wątroby, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz będzie częściej kontrolować enzymy wątrobowe, szczególnie jeśli Pamył 20 mg jest stosowany przez długi czas. W razie wzrostu aktywności enzymów wątrobowych leczenie należy przerwać
- jeśli pacjent musi ciągle stosować leki zwane NLPZ i otrzymuje Pamył 20 mg z powodu zwiększonego ryzyka powikłań żołądkowych i jelitowych. Zwiększenie ryzyka będzie oceniane na podstawie indywidualnych czynników ryzyka pacjenta, takich jak wiek (65 lat lub więcej), występowanie w przeszłości choroby wrzodowej żołądka lub dwunastnicy, krwawień z żołądka lub jelit
- jeśli pacjent ma zmniejszone zasoby witaminy B₁₂ w organizmie lub czynniki ryzyka dla zmniejszenia zasobów witaminy B₁₂ i otrzymuje Pamył 20 mg przez długi czas. Podobnie jak wszystkie leki zobojętniające, Pamył 20 mg może doprowadzić do zmniejszonego wchłaniania witaminy B₁₂. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku zauważenia któregoś 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 jednocześnie z lekiem Pamył 20 mg stosowany jest lek o nazwie atazanawir (w leczeniu zakażenia wirusem HIV), należy poradzić się lekarza
- stosowanie inhibitora pompy protonowej, takiego jak pantoprazol, zwłaszcza dłużej niż 1 rok, może nieznacznie zwiększyć ryzyko złamań kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent ma osteoporozę (zmniejszona gęstość kości) lub jeśli lekarz poinformował pacjenta, że pacjent jest narażony na ryzyko wystąpienia osteoporozy (na przykład jeśli pacjent stosuje leki z grupy steroidów)
- jeśli pacjent przyjmuje pantoprazol przez okres dłuższy niż trzy miesiące, może dojść u niego do zmniejszenia stężenia magnezu we krwi. Małe stężenie magnezu może powodować zmęczenie, mimowolne skurcze mięśni, zaburzenia orientacji, drgawki, zawroty głowy i przyspieszone tętno. W przypadku wystąpienia któregoś z tych objawów, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza. Małe stężenie magnezu może również prowadzić do zmniejszenia stężenia potasu lub wapnia we krwi. Lekarz może zdecydować o konieczności okresowego badania stężenia magnezu we krwi.
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek w przeszłości wystąpiła reakcja skórna po zastosowaniu leku podobnego do pantoprazolu, zmniejszającego wydzielanie kwasu żołądkowego
- 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 planuje wykonanie badania krwi w celu ustalenia stężenia chromograniny A.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpią któreś z następujących objawów:

- niezamierzona utrata masy ciała
- powtarzające się wymioty
- trudności z połykaniem

- wymioty krwią
- błądź i osłabienie (anemia)
- obecność krwi w stolcu
- silna i (lub) przedłużająca się biegunka, ponieważ stosowanie pantoprazolu wiąże się z niewielkim wzrostem częstości występowania biegunki zakaźnej.

Jeśli u pacjenta pojawi się wysypka na skórze, szczególnie w miejscach narażonych na działanie słońca, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza, ponieważ może być konieczne przerwanie leczenia lekiem Pamył 20 mg. Należy pamiętać o wymienieniu również wszystkich innych występujących działań niepożądanych, jak na przykład bóle stawów.

Lekarz może zdecydować o konieczności przeprowadzenia pewnych badań w celu wykluczenia choroby nowotworowej, ponieważ pantoprazol łagodzi również objawy nowotworu i może być przyczyną opóźnienia w jego rozpoznaniu. Jeśli objawy utrzymują się pomimo leczenia, rozważane będą dalsze badania diagnostyczne.

Jeśli pacjent przyjmuje Pamył 20 mg przez długi czas (ponad rok) lekarz prawdopodobnie zaleci regularne kontrole. Na każdej wizycie lekarskiej należy zgłaszać lekarzowi wszelkie nowe i nietypowe objawy oraz sytuacje.

Lek Pamył 20 mg 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, ponieważ Pamył 20 mg może mieć wpływ na skuteczność innych leków.

- Leki takie jak ketokonazol, itrakonazol i pozakonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych) lub erlotynib (stosowany w niektórych rodzajach nowotworów), ponieważ pantoprazol może hamować prawidłowe działanie tych i innych podobnych leków.
- Warfaryna i fenpropukumon, które wpływają na zagęszczenie lub rozrzedzenie krwi. Konieczne mogą być dodatkowe badania kontrolne.
- Atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV) (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- Metotreksat (stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, łuszczycy i nowotworów), ponieważ pantoprazol może zwiększać stężenie metotreksatu we krwi.
- Fluwoksamina (stosowana w leczeniu depresji i innych chorób psychicznych). Jeżeli pacjent przyjmuje fluwoksaminę lekarz może zmniejszyć dawkę.
- Ryfampicyna (stosowana w leczeniu zakażeń).
- Ziele dziurawca (*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)].

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie ma odpowiednich danych na temat stosowania leku Pamył 20 mg u ciężarnych kobiet. Stwierdzono przenikanie substancji czynnej leku do ludzkiego mleka. 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.

Lek należy stosować, wyłącznie jeśli lekarz uzna, że korzyści ze stosowania są większe w stosunku do potencjalnego zagrożenia dla nienarodzonego dziecka czy noworodka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Jeśli wystąpią objawy niepożądane, takie jak zawroty głowy lub zaburzenia widzenia, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Pamyl 20 mg zawiera sód

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

3. Jak stosować lek Pamyl 20 mg

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

Kiedy i jak należy stosować Pamyl 20 mg

Tabletki należy przyjmować na godzinę przed posiłkiem. Nie należy ich żuć ani kruszyć. Tabletki należy połykać w całości popijając niewielką ilością wody.

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, zalecana dawka wynosi:

Dorośli i młodzież od 12 lat:

W leczeniu objawów (takich jak zgaga, kwaśne odbijanie, ból przy przełykaniu) związanych z chorobą refluksową przełyku

Zalecana dawka to 1 tabletkę na dobę. Dawka ta zwykle powoduje złagodzenie objawów w ciągu 2-4 tygodni – najpóźniej po 4 następujących tygodniach. Lekarz określi, jak długo należy stosować lek. Po tym okresie wszelkie nawracające objawy można kontrolować **przyjmując 1 tabletkę na dobę**, w razie konieczności.

W długoterminowym leczeniu i zapobieganiu nawrotom refluksowego zapalenia przełyku:

Zalecana dawka to 1 tabletkę na dobę. Jeśli choroba nawraca, lekarz może podwoić tę dawkę. W takim przypadku można przyjmować tabletki Pamyl 40 mg raz na dobę. Po wyleczeniu można ponownie zmniejszyć dawkę do 1 tabletki 20 mg raz na dobę.

Dorośli:

W zapobieganiu owrzodzeniom dwunastnicy i żołądka u pacjentów wymagających ciągłego stosowania NLPZ

Zalecana dawka to 1 tabletkę na dobę.

Szczególne grupy pacjentów:

- Jeśli pacjent ma chorobę wątroby, nie powinien przyjmować więcej niż 1 tabletkę 20 mg na dobę.

- Dzieci w wieku poniżej 12 lat. Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pamyl 20 mg

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Nie są znane objawy przedawkowania.

Pominięcie zastosowania leku Pamyl 20 mg

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

Przerwanie stosowania leku Pamyl 20 mg

Nie należy przerywać stosowania leku 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.

Jeśli wystąpią którekolwiek z poniższych objawów niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skonsultować się z lekarzem lub zgłosić się do izby przyjęć najbliższego szpitala:

Rzadko (mogą dotyczyć 1 na 1000 pacjentów)

- **Ciężkie reakcje alergiczne:** obrzęk języka i (lub) gardła, trudności w połykaniu, pokrzywka, trudności w oddychaniu, alergiczny obrzęk twarzy (Obrzęk Quinckego/obrzęk naczyńnioruchowy), silne zawroty głowy z bardzo szybkim biciem serca i silnymi potami.
- Zmniejszenie liczby białych i czerwonych krwinek i (lub) płytek krwi, co może być widoczne w badaniach krwi. U pacjenta można zaobserwować częstsze zakażenia, częstsze niż normalnie krwawienia lub powstawanie siniaków.

Częstość nieznana (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- **Ciężkie zmiany skórne:** pacjent może zauważyć jeden lub kilka z poniższych objawów - powstawanie pęcherzy na skórze i szybkie pogarszanie się stanu ogólnego, nadżerki (z niewielkim krwawieniem) oczu, nosa, jamy ustnej/warg lub narządów płciowych lub wysypkę, szczególnie na obszarach skóry narażonych na działanie światła/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 tułowiu, często z pęcherzami pośrodku, łuszczenie 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 zaburzenia:** zażółcenie skóry i białek oczu (ciężkie uszkodzenie komórek wątroby, żółtaczka) lub gorączka, wysypka, powiększenie nerek czasami z bolesnym oddawaniem moczu i bólami krzyża (ciężkie zapalenie nerek, mogące prowadzić do niewydolności nerek).

Inne działania niepożądane to:

- **Często** (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów)

Łagodne polipy żołądka

- **Niezbyt często** (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów)

Bóle głowy, zawroty głowy, biegunka, mdłości, wymioty, wzdęcie brzucha i wiatry, zaparcia, suchość w jamie ustnej, bóle i dyskomfort brzucha, wysypka, osutka, wykwity skórne, swędzenie, osłabienie, uczucie wyczerpania lub ogólnie złe samopoczucie, zaburzenia snu, złamanie kości biodrowej, nadgarstka lub kręgosłupa.

- **Rzadko** (mogą dotyczyć 1 na 1000 pacjentów)

Zmiany w odczuwaniu smaku lub utrata smaku, zaburzenia widzenia, takie jak nieostre widzenie, pokrzywka, bóle stawów, bóle mięśni, zmiany wagi ciała, podwyższenie temperatury ciała, obrzęk kończyn (obrzęki obwodowe), depresja, powiększenie piersi u mężczyzn.

- **Częstość nieznana** (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Omamy, splątanie (szczególnie u pacjentów mających takie objawy w wywiadzie), uczucie mrowienia, kłucia, pieczenie lub drętwienie, zapalenie jelita grubego powodujące uporczywą, wodnistą biegunkę.

Działania niepożądane stwierdzane w badaniach krwi:

- **Niezbyt często** (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów)

Wzrost aktywności enzymów wątrobowych.

- **Rzadko** (mogą dotyczyć 1 na 1000 pacjentów)

Wzrost stężenia bilirubiny, wzrost stężenia tłuszczów we krwi.

- **Częstość nieznana** (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zmniejszenie stężenia sodu, magnezu, wapnia lub potasu we krwi (patrz punkt 2).

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

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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Pamył 20 mg

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Blistry: Ten lek nie wymaga szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Blistry PVC/PE/PVdC: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Butelki HDPE: Po pierwszym otwarciu zużyć w ciągu 100 dni. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

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 Pamył 20 mg

- Substancją czynną leku jest pantoprazol sodowy półtorawodny, co odpowiada 20 mg pantoprazolu.

- Pozostałe składniki to: sodu węglan bezwodny, mannitol, krospowidon, powidon (K-90) i wapnia stearynian. Otoczka zawiera kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), sodu laurylosiarczan, polisorbata 80, trietylu cytrynian, hypromelozę, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 400 i żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Pamył 20 mg i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Pamył 20 mg są ciemnożółte, powlekane, owalne, o wymiarach 4,3 mm x 8,4 mm, obustronnie wypukłe, bez napisów po obydwu stronach tabletki. Tabletki są dostępne w plastikowych butelkach i blisterach.

Białe butelki z HDPE z zakrętką z PP po 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 lub 250 tabletek, umieszczone w tekturowym pudełku. Butelki zawierają również mały plastikowy pojemnik z żelazem krzemionkowym lub saszetkę zawierającą żel krzemionkowy i węgiel aktywowany, które chronią

tabletki przed wilgocią. Pojemnik lub saszetka nie są przeznaczone do spożycia i nie należy go usuwać z butelki.

Blistry Aluminium/Aluminium z warstwą zawierającą środek pochłaniający wilgoć lub bez warstwy, zapakowane w tekturowe pudełka zawierające 7, 14, 14x1, 28, 28x1, 30, 56, 70, 70x1, 96 lub 98 tabletek.

Blistry PVC/PE/PVDC z aluminiową folią przykrywającą zapakowane w tekturowe pudełka zawierające 7, 14, 14 x 1, 28, 28 x 1, 30, 56, 70, 70 x 1, 96, 98 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Viatriis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

Wytwórca/Importer

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road
Dublin 13
Irlandia

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Węgry

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Höhe
Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg v. d. Höhe
Niemcy

Logiters, Logistica Portugal, S.A.
Estrada dos Arneiros, 4, Azambuja, 2050-306
Portugalia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Viatriis Healthcare Sp. z o.o.
Tel. +48 22 546 64 00

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia	Pantoprazole Viatriis 20mg maagsapresistente tabletten
Dania	Pantoprazol Viatriis enterotabletter 20 mg
Finlandia	Pantoprazol Viatriis 20mg
Francja	PANTOPRAZOLE VIATRIS 20mg comprimé gastro-resistant
Hiszpania	Pantoprazol Viatriis 20 mg comprimidos gastrorresistentes EFG
Holandia	Pantoprazol Mylan 20mg maagsapresistente tabletten
Irlandia	Pantoprazole Mylan 20mg Gastro-resistant tablets
Luksemburg	Pantoprazole Viatriis 20 mg comprimé gastro-résistant

Malta	Pantoprazole Mylan 20mg Gastro-resistant tablets
Niemcy	Pantoprazol dura 20mg magensaftresistente Tabletten
Polska	Pamyl 20mg tabletki dojelitowe
Portugalia	Pantoprazol Mylan 20mg Comprimido gastrorresistente
Słowacja	Pantomyl 20mg
Szwecja	Pantoprazol Viatrix 20mg enterotabletter

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2024