

## SKRÓCONA INFORMACJA O LEKU: PANTOPRAZ 20 mg i PANTOPRAZ 40 mg.

**PANTOPRAZ 20 mg, 20mg tabletki dojelitowe:** 1 tabletka dojelitowa zawiera: 20 mg pantoprazolu (*Pantoprazolum*) w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: m.in. laktoza jednowodna 19,06 mg.

**PANTOPRAZ 40 mg, 40 mg, tabletki dojelitowe:** 1 tabletka dojelitowa zawiera: 40 mg pantoprazolu (*Pantoprazolum*) w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: m.in. laktoza jednowodna 38,12 mg.

**Grupa farmakoterapeutyczna:** Inhibitory pompy protonowej.

**Kod ATC:** A02BC02

**Wskazania do stosowania: Pantopraz 20 mg: Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej:** Objawowa postać choroby refluksowej przełyku. Długotrwałe leczenie i zapobieganie nawrotom refluksowego zapalenia przełyku. **Dorośli:** Zapobieganie owrzodzeniom żołądka i dwunastnicy wywołanym stosowaniem niselektywnych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) u pacjentów z grupy zwiększonego ryzyka, wymagających długotrwałego stosowania NLPZ (patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania”).

**Pantopraz 40 mg: Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej:** Refluksowe zapalenie przełyku. **Dorośli:** Eradykacja *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) w skojarzeniu z odpowiednimi antybiotykami u pacjentów z chorobą wrzodową wywołaną przez *H. pylori*, Choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, Zespół Zollingera-Ellisona oraz inne stany chorobowe związane z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego.

**Dawkowanie i sposób podawania:** Produkt leczniczy Pantopraz 20 mg/40 mg należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. **Pantopraz 20 mg: Sposób podawania:** Tabletki dojelitowe zażywać 1 godzinę przed posiłkami, w całości, bez rozgryzania i żucia, popijając wodą. **Zalecane dawkowanie. Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej.** Objawowa postać choroby refluksowej przełyku: Zalecana dawka doustna produktu Pantopraz 20 mg to 1 tabletka 20 mg raz na dobę. Objawy ustępują zwykle po 2-4 tygodniach leczenia. Jeśli działanie nie jest wystarczające, lek należy stosować przez kolejne 4 tygodnie. Po ustąpieniu objawów, objawy nawracające można kontrolować stosując 1 tabletkę Pantopraz 20 mg raz na dobę w razie potrzeby („na żądanie”). W przypadku niemożności opanowania objawów przy dawkowaniu w razie potrzeby („na żądanie”) można rozważyć ponowne stosowanie produktu w sposób ciągły. **Długotrwałe leczenie i zapobieganie nawrotom refluksowego zapalenia przełyku.** W długotrwałym leczeniu zaleca się 1 tabletkę Pantopraz 20 mg raz na dobę jako dawkę podtrzymującą. Jeśli wystąpi nawrót choroby, dawkę tę można zwiększyć do 40 mg pantoprazolu na dobę. W tym przypadku zalecane jest stosowanie produktu Pantopraz 40 mg. Po wyleczeniu nawrotu dawkę można zmniejszyć ponownie do 20 mg pantoprazolu na dobę. **Dorośli. Zapobieganie owrzodzeniom żołądka i dwunastnicy wywołanym stosowaniem niselektywnych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) u pacjentów z grupy zwiększonego ryzyka, wymagających długotrwałego stosowania NLPZ.** Zalecana dawka to 1 tabletka produktu Pantopraz 20 mg raz na dobę. **Dzieci w wieku poniżej 12 lat.** Produkt Pantopraz 20 mg nie jest zalecany u dzieci poniżej 12 lat, ze względu na ograniczoną liczbę danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania w tej grupie wiekowej. **Zaburzenia czynności wątroby.** U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby nie należy stosować dawki dobowej większej niż 20 mg pantoprazolu (patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania”). **Zaburzenia czynności nerek.** U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek nie ma konieczności modyfikacji dawkowania. **Pacjenci w podeszłym wieku.** U pacjentów w podeszłym wieku nie ma konieczności modyfikacji dawkowania. Podanie doustne. Tabletek nie należy żuć ani rozgryzać, należy je przyjmować 1 godzinę przed posiłkiem, połykając w całości i popijając wodą. **Pantopraz 40 mg: Sposób podawania:** Tabletki dojelitowe należy przyjmować na 1 godzinę przed śniadaniem, w całości, bez rozgryzania i żucia, popijając wodą. W przypadku leczenia skojarzonego drugą tabletkę należy przyjąć na 1 godzinę przed kolacją. **Zalecane dawkowanie: Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej: Refluksowe zapalenie przełyku:** 1 tabletka produktu Pantopraz 40 mg na dobę. W indywidualnych przypadkach dawka może być podwojona (zwiększona do 2 tabletek Pantopraz 40 mg na dobę) szczególnie, gdy nie ma reakcji na inne leczenie. W celu wyleczenia refluksowego zapalenia przełyku produkt zazwyczaj należy stosować przez 4 tygodnie. Jeśli okres ten nie jest wystarczający do uzyskania wyleczenia, produkt zazwyczaj należy stosować przez kolejne 4 tygodnie. **Dorośli: Eradykacja H. pylori w skojarzeniu z dwoma odpowiednimi antybiotykami.** U pacjentów z owrzodzeniem żołądka i dwunastnicy oraz potwierdzoną obecnością *H. pylori*, eradykację bakterii powinno prowadzić się za pomocą leczenia skojarzonego. Należy wziąć pod uwagę oficjalne wytyczne lokalne (np. zalecenia krajowe) dotyczące oporności bakterii oraz właściwego stosowania i przepisywania leków przeciwbakteryjnych. W zależności od rodzaju oporności zaleca się następujące schematy leczenia skojarzonego w celu eradykacji *H. pylori*: a) dwa razy na dobę po 1 tabletkę Pantopraz 40 mg+ dwa razy na dobę po 1000 mg amoksyliny + dwa razy na dobę po 500 mg klarytromycyny b) dwa razy na dobę po 1 tabletkę Pantopraz 40 mg + dwa razy na dobę po 400 - 500 mg metronidazolu (lub 500 mg tynidazolu) + dwa razy na dobę po 250 - 500 mg klarytromycyny c) dwa razy na dobę po 1 tabletkę Pantopraz 40 mg+ dwa razy na dobę po 1000 mg amoksyliny + dwa razy na dobę po 400 - 500 mg metronidazolu (lub 500 mg tynidazolu). W przypadku leczenia skojarzonego w eradykacji *H. pylori*, drugą tabletkę Pantopraz 40 mg należy przyjąć 1 godzinę przed kolacją. Leczenie skojarzone prowadzone jest zwykle przez 7 dni i może być przedłużone o kolejne 7 dni, do całkowitego czasu leczenia do 2 tygodni. Jeżeli w celu zapewnienia całkowitego wyleczenia owrzodzeń wskazane jest dalsze leczenie pantoprazolem, należy rozważyć zastosowanie dawkowania zalecanego w leczeniu choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy. Jeżeli leczenie skojarzone nie jest konieczne, np. gdy w teście na *H. pylori* uzyskano ujemny wynik, zaleca się następujące dawkowanie produktu Pantopraz 40 mg w monoterapii: **Leczenie choroby wrzodowej żołądka:** Jedna tabletka Pantopraz 40 mg na dobę. W indywidualnych przypadkach dawka może być podwojona (zwiększona do 2 tabletek Pantopraz 40 mg na dobę) szczególnie, gdy nie ma reakcji na inne leczenie. Zazwyczaj w ciągu 4 tygodni owrzodzenia żołądka ulegają wyleczeniu. Jeśli okres ten jest niewystarczający, w większości przypadków w celu uzyskania całkowitego wyleczenia należy przedłużyć go o następne 4 tygodnie. **Leczenie choroby wrzodowej dwunastnicy:** Jedna tabletka Pantopraz 40 mg na dobę. W indywidualnych przypadkach dawka może być podwojona (zwiększona do 2 tabletek Pantopraz 40 mg na dobę) szczególnie, gdy nie ma reakcji na inne leczenie. Zazwyczaj w ciągu 2 tygodni owrzodzenia dwunastnicy ulegają wyleczeniu. Jeżeli okres 2 tygodni jest niewystarczający, w większości przypadków w celu uzyskania całkowitego wyleczenia należy przedłużyć go o następne 2 tygodnie. **Zespół Zollingera-Ellisona oraz inne stany chorobowe związane z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego:** Długotrwałe leczenie zespołu Zollingera-Ellisona oraz innych stanów chorobowych związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego należy rozpocząć od dawki dobowej 80 mg (2 tabletki Pantopraz 40 mg). Następnie dawka może zostać zwiększona lub zmniejszona w zależności od potrzeb, na podstawie wyników badań wydzielania soku żołądkowego. Dawki dobowe większe niż 80 mg należy podzielić i podawać dwa razy na dobę. Możliwe jest okresowe zwiększenie dawki pantoprazolu powyżej 160 mg na dobę, ale nie powinna być ona stosowana dłużej, niż to konieczne do uzyskania odpowiedniego hamowania wydzielania kwasu. Czas trwania leczenia zespołu Zollingera-

Ellisona oraz innych chorób związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego nie jest ograniczony i powinien być dostosowany do objawów klinicznych. **Dzieci w wieku poniżej 12 lat:** Produkt Pantopraz 40 mg nie jest zalecany u dzieci poniżej 12 lat, ze względu na ograniczoną liczbę danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania w tej grupie wiekowej.

**Zaburzenia czynności wątroby:** U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby nie należy stosować dawki dobowej większej niż 20 mg pantoprazolu. Produktu Pantopraz 40 mg nie należy stosować w leczeniu skojarzonym w celu eradykacji *H. pylori* u pacjentów z umiarkowaną i ciężką niewydolnością wątroby, ponieważ obecnie brak danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania pantoprazolu w leczeniu skojarzonym w tej grupie pacjentów (patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania”).

**Zaburzenia czynności nerek:** U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek nie ma konieczności modyfikacji dawkowania. Produktu Pantopraz 40 mg nie należy stosować w leczeniu skojarzonym w celu eradykacji *H. pylori* u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, ponieważ obecnie brak danych o skuteczności i bezpieczeństwie stosowania Pantopraz 40 mg w leczeniu skojarzonym w tej grupie pacjentów.

**Pacjenci w podeszłym wieku:** U pacjentów w podeszłym wieku nie ma konieczności modyfikacji dawkowania.

**Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną, podstawione benzoimidazole lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

**Pantopraz 40 mg:** Ze względu na brak odpowiednich danych o skuteczności i bezpieczeństwie stosowania u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością wątroby lub nerek nie stosować produktu Pantopraz 40 mg w leczeniu skojarzonym w celu eradykacji *Helicobacter pylori*.

**Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:**

**Zaburzenia czynności wątroby:** U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, w okresie leczenia pantoprazolem, zwłaszcza w przypadku długotrwałego stosowania produktu, należy regularnie kontrolować aktywność enzymów wątrobowych. W przypadku zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych należy przerwać podawanie leku (patrz punkt „Dawkowanie i sposób podawania”). W przypadku wystąpienia objawów alarmujących (takich jak znaczna niezamierzona utrata masy ciała, nawracające wymioty, dysfagia, krwawe wymioty, niedokrwistość, smołowate stolce) oraz przy podejrzeniu lub stwierdzeniu owrzodzeń żołądka, należy wykluczyć ich podłoże nowotworowe, gdyż leczenie pantoprazolem może łagodzić objawy choroby nowotworowej i opóźnić jej rozpoznanie. Należy rozważyć dalsze badania w przypadku pacjentów, u których objawy choroby utrzymują się pomimo odpowiedniego leczenia.

**Równoczesne podawanie atazanawiru z inhibitorami pompy protonowej nie jest zalecane (patrz punkt „Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji”).** Jeśli podawanie atazanawiru z inhibitorem pompy protonowej ocenia się jako konieczne, zaleca się dokładną kliniczną kontrolę (np. miano wirusa) w połączeniu ze zwiększeniem dawki atazanawiru do 400 mg i rytonawirem w dawce 100 mg. Nie należy stosować dawki dobowej większej niż 20 mg pantoprazolu. W przypadku długotrwałego leczenia, szczególnie, dłuższego niż 1 rok, pacjenci powinni być objęci regularnym nadzorem lekarza. Przypuszcza się, że pantoprazol, tak jak i inne inhibitory pompy protonowej (ang. proton pump inhibitors - PPIs), może zwiększać ilość bakterii naturalnie obecnych w górnym odcinku przewodu pokarmowego. Stosowanie produktu Pantopraz 40 mg może prowadzić do nieznacznie większego ryzyka zakażeń przewodu pokarmowego wywołanych przez bakterie, takie jak *Salmonella* i *Campylobacter* lub *Clostridium difficile*. U pacjentów leczonych inhibitorami pompy protonowej, do których należy pantoprazol, przez co najmniej trzy miesiące i w większości przypadków, dłużej niż jeden rok opisywano przypadki ciężkiej hipomagnezemii. Objawy ciężkiej hipomagnezemii, takie jak: zmęczenie, tężyczka, majaczenie, drgawki, zawroty głowy i komorowe zaburzenia rytmu, mogą rozwinąć się w sposób utajony i w związku z tym nie być rozpoznane. U pacjentów z największym nasileniem hipomagnezemii zaprzestanie stosowania inhibitorów pompy protonowej oraz rozpoczęcie leczenia suplementacyjnego magnezem prowadziło do poprawy. U pacjentów mających przyjmować inhibitory pompy protonowej przez dłuższy czas oraz u pacjentów przyjmujących inhibitory pompy protonowej z lekami takimi jak digoksyna lub innymi lekami (np. diuretyki), które mogą powodować hipomagnezemię pracownicy ochrony zdrowia powinni rozważyć badanie stężenia magnezu przed rozpoczęciem terapii inhibitorami pompy protonowej, jak i okresowo w jej trakcie. Stosowanie inhibitorów pompy protonowej, zwłaszcza przyjmowanych w dużych dawkach oraz w długoterminowej terapii (powyżej 1 roku), może nieznacznie zwiększyć ryzyko złamań kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa, szczególnie u osób w starszym wieku lub u osób z innymi czynnikami ryzyka. Badania obserwacyjne wykazują, że inhibitory pompy protonowej mogą zwiększać ogólne ryzyko złamań o 10-40%. Wzrost ryzyka może być spowodowany również innymi czynnikami. Pacjenci z ryzykiem wystąpienia osteoporozy powinni być leczeni zgodnie z obowiązującymi wytycznymi klinicznymi w celu zapewnienia przyjmowania odpowiedniej dawki witaminy D i wapnia. 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 Pantopraz 20 mg. Wystąpienie SCLE w wyniku wcześniejszego leczenia inhibitorem pompy protonowej może zwiększyć ryzyko SCLE w wyniku leczenia innymi inhibitorami pompy protonowej. Produkt zawiera laktozę, dlatego nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jednostka dawkowania, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

**Pantopraz 20 mg:** Stosowanie produktu Pantopraz 20 mg w zapobieganiu powstawania owrzodzeń żołądka i dwunastnicy u pacjentów leczonych niselektywnymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) należy ograniczyć do pacjentów, u których konieczne jest kontynuowanie leczenia NLPZ i występuje u nich zwiększone ryzyko powstania zaburzeń żołądkowo-jelitowych. Zwiększone ryzyko wystąpienia zaburzeń żołądkowo-jelitowych powinno być określone zgodnie z indywidualnymi czynnikami ryzyka, m.in. podeszłym wiekiem (powyżej 65 lat), owrzodzeniem żołądka lub dwunastnicy, krwawieniami z przewodu pokarmowego w wywiadzie. Pantoprazol, tak jak i inne leki hamujące wydzielanie kwasu solnego, może zmniejszać wchłanianie witaminy B<sub>12</sub> (cyjanokobalaminy). Jest to spowodowane niedoborem kwasu solnego w soku żołądkowym lub bezkwaśnością soku żołądkowego. Należy to uwzględnić w trakcie długotrwałego leczenia pacjentów z niedoborem witaminy B<sub>12</sub> oraz obciążonych czynnikami ryzyka zaburzonego jej wchłaniania lub jeśli wystąpią objawy kliniczne.

**Pantopraz 40 mg:** W przypadku stosowania leczenia skojarzonego należy brać pod uwagę również informacje zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego jednocześnie stosowanych leków. U pacjentów z zespołem Zollingera-Ellisona oraz innymi chorobami związanymi z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego wymagających długotrwałego leczenia, pantoprazol, tak jak i inne leki hamujące wydzielanie kwasu solnego, może zmniejszyć wchłanianie witaminy B<sub>12</sub> (cyjanokobalaminy). Jest to spowodowane niedoborem kwasu solnego w soku żołądkowym lub bezkwaśnością soku żołądkowego. Należy to uwzględnić w trakcie długotrwałego leczenia pacjentów z niedoborem witaminy B<sub>12</sub> oraz obciążonych czynnikami ryzyka zaburzonego jej wchłaniania lub jeśli wystąpią objawy kliniczne.

**Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:** Z powodu silnego i długotrwałego zahamowania wydzielania kwasu solnego w żołądku, pantoprazol może zmniejszać wchłanianie leków, których biodostępność zależy od pH w żołądku, np. niektóre azole przeciwgrzybicze jak ketokonazol, itrakonazol, pozakonazol i inne leki jak erlotynib. Równoczesne podawanie atazanawiru i innych leków stosowanych w terapii HIV, których wchłanianie zależy od pH, z inhibitorami pompy protonowej może powodować istotne

zmniejszenie biodostępności leków stosowanych w terapii HIV i może wpływać na skuteczność tych leków. Dlatego równoczesne podawanie inhibitorów pompy protonowej z atazanawirem nie jest zalecane (patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania”). Na podstawie przeprowadzonych badań farmakokinetycznych nie stwierdzono występowania interakcji pomiędzy pantoprazolem a fenpropionem lub warfaryną oraz nie stwierdzono występowania zmiany wartości INR (ang. international normalized ratio - międzynarodowy współczynnik znormalizowany). Jednakże po wprowadzeniu produktu do obrotu w pojedynczych przypadkach podczas ich równoczesnego stosowania zaobserwowano zmiany wartości INR oraz czasu protrombinowego. Wzrost wartości INR oraz czasu protrombinowego może prowadzić do nieprawidłowego krwawienia, a nawet zgonu. Dlatego też, u pacjentów leczonych lekami przeciwzakrzepowymi pochodnymi kumaryny (fenpropionem lub warfaryną) zaleca się kontrolę czasu protrombinowego / INR po rozpoczęciu, zakończeniu lub podczas nieregularnego stosowania pantoprazolu.

**Metotreksat:** U niektórych pacjentów zaobserwowano, że równoczesne stosowanie dużych dawek metotreksatu (np. 300 mg) z inhibitorami pompy protonowej prowadziło do zwiększenia stężenia metotreksatu. Dlatego też u pacjentów przyjmujących duże dawki metotreksatu, np. w chorobie nowotworowej lub łuszczycy należy rozważyć czasowe przerwanie stosowania pantoprazolu.

Pantoprazol jest w dużym stopniu metabolizowany w wątrobie przy udziale układu enzymatycznego cytochromu P450. Głównym szlakiem metabolicznym jest demetylacja przez CYP2C19, zaś inne szlaki metaboliczne obejmują utlenienie przez CYP3A4. Badania interakcji z innymi substancjami, które są metabolizowane przy udziale tego samego układu enzymatycznego, jak karbamazepina, diazepam, glibenklamid, nifedypina, i doustne środki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel i etynyloestriadol nie wykazały klinicznie istotnych interakcji. Nie można wykluczyć interakcji pantoprazolu z innymi produktami leczniczymi lub związkami metabolizowanymi przy udziale tego samego układu enzymatycznego. Wyniki z zakresu badań dotyczących interakcji wskazują, że pantoprazol nie ma wpływu na metabolizm substancji czynnych metabolizowanych przez CYP1A2 (np. kofeina, teofilina), CYP2C9 (np. piroksydam, diklofenak, naproksen), CYP2D6 (np. metoprolol), CYP2E1 (np. etanol) oraz nie koliduje z zależnym od P-glikoproteiny wchłanianiem digoksyny. Nie stwierdzono żadnych interakcji z jednocześnie stosowanymi środkami zobojętniającymi kwas solny. Przeprowadzono również badania interakcji, w których podawano pantoprazol jednocześnie z odpowiednimi antybiotykami (klarytromycyną, metronidazolem, amoksylicyną). Nie stwierdzono występowania klinicznie istotnych interakcji. Inhibitory cytochromu CYP2C19, takie jak fluwoksamina mogą zwiększać ekspozycję ogólnoustrojową na pantoprazol. Należy rozważyć zmniejszenie dawki u pacjentów leczonych długotrwale dużymi dawkami pantoprazolu lub u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Induktory enzymów cytochromu CYP2C19 i CYP3A4, takie jak ryfampicyna lub ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) mogą zmniejszać w osoczu stężenie inhibitorów pompy protonowej, metabolizowanych przez te układy enzymatyczne.

**Wpływ na płodność, ciążę i laktację:** Umiarkowana ilość danych u kobiet w ciąży (pomiędzy 300-1000 kobiet w ciąży) nie wskazuje, aby produkt Pantopraz 20/40 mg powodował wady rozwojowe lub działał toksycznie na płód i noworodka. Brak wystarczających danych dotyczących stosowania pantoprazolu u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję. Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane. Produktu Pantopraz 20/40 mg nie należy stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne. W badaniach na zwierzętach stwierdzono przenikanie pantoprazolu do mleka. Brak jest wystarczających danych dotyczących przenikania pantoprazolu do mleka ludzkiego jednak istnieją doniesienia o takim przenikaniu. Nie można wykluczyć ryzyka wystąpienia działań niepożądanych u noworodka/niemowlęcia karmionego piersią. Dlatego też, decyzję czy kontynuować/przerwać karmienie piersią lub kontynuować/przerwać stosowanie produktu Pantopraz 20/40 mg należy podjąć biorąc pod uwagę korzyści dla dziecka wynikające z karmienia piersią oraz korzyści dla kobiety wynikające z leczenia produktem Pantopraz 20/40 mg. W badaniach na zwierzętach nie stwierdzono zaburzenia płodności po podaniu pantoprazolu.

**Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn:** Mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak zawroty głowy i zaburzenia widzenia (patrz punkt „Działania niepożądane”). W takich przypadkach pacjenci nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

**Działania niepożądane:** U około 5% pacjentów mogą wystąpić działania niepożądane (ang. ADRs - adverse drug reactions). Najczęściej zgłaszane działania niepożądane, występujące u około 1% pacjentów to: biegunka i ból głowy. W poniższej tabeli działania niepożądane zostały uszeregowane zgodnie z następującą klasyfikacją częstości: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10000$  do  $< 1/1000$ ); bardzo rzadko ( $\leq 1/10000$ ), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Dla wszystkich działań niepożądanych zgłoszonych po wprowadzeniu produktu do obrotu, nie jest możliwe zastosowanie klasyfikacji częstości, dlatego ich częstość jest oznaczona jako „nieznana”. W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania działania niepożądane są wymienione od najcięższych do najmniej ciężkich. Tabela nr 1. Działania niepożądane związane ze stosowaniem pantoprazolu zgłoszone w badaniach klinicznych i po wprowadzeniu do obrotu

Częstość występowania	Często	Niezbyt często	Rzadko	Bardzo rzadko	Nieznana
<b>Klasyfikacja układów i narządów</b>					
Zaburzenia krwi i układu chłonnego			agranulocytoza	małopłytkowość, leukopenia, pancytopenia	
Zaburzenia układu immunologicznego			nadwrażliwość (w tym reakcje anafilaktyczne i wstrząs		

			anafilaktyczny)		
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania			hiperlipidemie i zwiększone stężenie lipidów (triglicerydy, cholesterol), zmiany masy ciała		hiponatremia, hipomagnezemia (patrz punkt 4.4) hipokalemia <sup>1</sup>
Zaburzenia psychiczne		zaburzenia snu	depresja (i wszystkie agrawacje)	dezorientacja (i wszystkie agrawacje)	omamy, splątanie (szczególnie u pacjentów predysponowanych, jak również nasilenie tych objawów w przypadku ich wcześniejszego występowania)
Zaburzenia układu nerwowego		ból głowy, zawroty głowy	zaburzenia smaku		parestezje
Zaburzenia oka			zaburzenia widzenia / niewyraźne widzenie		
Zaburzenia żołądka i jelit	Polipy dna żołądka (łagodne)	biegunka, nudności i (lub) wymioty, uczucie pełności w jamie brzusznej i wzdęcia, zaparcia; suchość w jamie ustnej, ból i dyskomfort w nadbrzuszu			mikroskopowe zapalenie jelita grubego
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych		zwiększona aktywność enzymów wątrobowych (aminotransferaz, $\gamma$ -GT)	zwiększenie stężenia bilirubiny		uszkodzenia komórek wątroby, żółtaczką, niewydolność komórek wątroby
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		wysypka skórna / wyprysk / wykwity skórne, świąd	pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy		zespół Stevensa–Johnsona, zespół Lyella, rumień wielopostaciowy, nadwrażliwość na światło, podostra postać skórna tocznia rumieniowatego
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej		złamania kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa (patrz punkt 4.4)	bóle stawów, bóle mięśni		skurcze mięśni(2)
Zaburzenia nerek i dróg moczowych					śródmiąższowe zapalenie nerek (z możliwością pogorszenia czynności nerek do niewydolności nerek)
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi			ginekomastia		
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		osłabienie, zmęczenie i złe samopoczucie	podwyższenie temperatury ciała, obrzęki obwodowe		

1. Hipokalcemia związana z hipomagnezemia

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 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov>. **Przedawkowanie:** Nie są znane objawy

przedawkowania u ludzi. Dawki do 240 mg podawane dożylnie w ciągu 2 minut były dobrze tolerowane. Ponieważ pantoprazol w znacznym stopniu wiąże się z białkami osocza, trudno poddaje się dializie. W przypadku przedawkowania z klinicznymi objawami zatrucia, należy zastosować rutynowe postępowanie w zatruciach. **Podmiot odpowiedzialny:** Biofarm Sp. z o.o., ul. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań, tel. +48 61 66 51 500. **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu** wydane przez Ministra Zdrowia: PANTOPRAZ 20 mg – pozwolenie nr: 15835, PANTOPRAZ 40 mg – pozwolenie nr: 15836. **Dostępne opakowania:** 14, 28, 30, 56 tabletek dojelitowych (PANTOPRAZ 20 mg), 14, 28, 30, 56 tabletek dojelitowych (PANTOPRAZ 40 mg). **Rp – Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.**

**Informacja o cenie urzędowej detalicznej i maksymalnej kwocie dopłaty ponoszonej przez pacjenta (w przypadku leków refundowanych):**