

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **GASTROSTAD** **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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest lek Gastrostad i w jakim celu się go stosuje**

Gastrostad jest jednym z leków należących do grupy wybiórczych inhibitorów pompy protonowej, które zmniejszają wydzielanie kwasu solnego w żołądku.

Gastrostad jest stosowany:

- w leczeniu łagodnej choroby refluksowej (choroba przełyku spowodowana cofaniem się kwaśnej treści żołądkowej) i związanych z nią objawów (takich jak zgaga, zarzucanie treści żołądkowej, ból podczas przełykania);
- w leczeniu długotrwałym i zapobieganiu nawrotom refluksowego zapalenia przełyku (stan zapalny przełyku);
- w zapobieganiu owrzodzeniom żołądka i dwunastnicy u pacjentów stosujących długotrwale leki przeciwbólowe (nieselektywne niesteroidowe leki przeciwzapalne, tzw. NLPZ).

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gastrostad**

##### **Kiedy nie stosować leku Gastrostad:**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na pantoprazol, orzeszki ziemne lub soję lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma uczulenie na produkty lecznicze zawierające inne inhibitory pompy protonowej.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Gastrostad należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką szczególnie:

- Jeśli u pacjenta występują poważne zaburzenia czynności wątroby. Należy poinformować lekarza, jeśli kiedykolwiek występowały zaburzenia czynności wątroby. Lekarz może zlecić częstszą kontrolę aktywności enzymów wątrobowych, szczególnie w przypadku długotrwałego leczenia lekiem Gastrostad. W przypadku zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych należy przerwać podawanie leku.

- Jeśli pacjent musi stale przyjmować niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) i otrzymał Gastrostad ze względu na zwiększone ryzyko powstania powikłań żołądkowo-jelitowych. Zwiększone ryzyko należy ocenić, uwzględniając indywidualne czynniki ryzyka pacjenta, np. zaawansowany wiek (65 lat lub więcej), stwierdzoną w wywiadzie chorobę wrzodową żołądka lub dwunastnicy lub krwawienie z żołądka lub jelita.
- Jeśli u pacjenta występuje niedobór witaminy B<sub>12</sub> lub występują czynniki ryzyka wskazujące na możliwość zmniejszenia stężenia witaminy B<sub>12</sub>, a pacjent otrzymuje długoterminowe leczenie pantoprazolem. Podobnie jak w przypadku wszystkich leków zmniejszających wydzielanie kwasu solnego w żołądku, pantoprazol może prowadzić do zmniejszenia wchłaniania witaminy B<sub>12</sub>.
- Jeśli pacjent przyjmuje inhibitor proteazy HIV, taki jak atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV) jednocześnie z pantoprazolem, powinien poprosić lekarza o szczegółową poradę.
- Przyjmowanie inhibitora pompy protonowej takiego jak pantoprazol, szczególnie przez okres dłuższy niż jeden rok, może nieznacznie zwiększyć ryzyko złamania kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent ma osteoporozę lub jeśli przyjmuje kortykosteroidy (mogące zwiększyć ryzyko osteoporozy).
- Jeśli pacjent przyjmuje Gastrostad przez okres dłuższy niż trzy miesiące, może dojść do zmniejszenia stężenia magnezu we krwi. Małe stężenie magnezu może objawiać się jako zmęczenie, mimowolne skurcze mięśni, dezorientacja, drgawki, zawroty głowy, zwiększona częstość akcji serca. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza. Małe stężenie magnezu może również doprowadzić do zmniejszenia stężenia potasu i wapnia we krwi. Lekarz może zdecydować o regularnym wykonywaniu badań w celu obserwacji stężenia magnezu we krwi.
- Jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek reakcja skórna po zastosowaniu leku podobnego do Gastrostadu zmniejszającego wydzielanie kwasu solnego w żołądku.
- 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 Gastrostad. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych takich, jak ból stawów.
- Jeśli pacjent ma być poddany specyficznemu badaniu krwi (stężenie chromograniny A).

**Należy niezwłocznie poinformować lekarza** przed przyjęciem tego leku lub po jego przyjęciu, jeśli pacjent zaobserwuje którykolwiek z poniższych objawów mogących świadczyć o innej, poważniejszej chorobie:

- niezamierzona utrata masy ciała,
- wymioty, szczególnie powtarzające się,
- krwawe wymioty przypominające fusy kawy,
- jeśli pacjent zauważy krew w stolcu; stolec może być czarny lub smolisty,
- trudności w połykaniu lub ból podczas połykania,
- w przypadku bledości i osłabienia (niedokrwistość),
- ból w klatce piersiowej,
- ból brzucha,
- ciężkie i (lub) uporczywe biegunki, ponieważ stosowanie tego leku 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 Gastrostad przez dłuższy okres czasu (ponad 1 rok) pacjent prawdopodobnie będzie znajdował się pod stałą opieką lekarską. Podczas każdej wizyty lekarskiej należy zgłaszać wszelkie nowe i szczególne objawy oraz okoliczności ich wystąpienia.

## Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Gastrostad u dzieci, ponieważ nie udowodniono jego skuteczności u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **Gastrostad 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.

Gastrostad 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 Gastrostad może hamować prawidłowe działanie tych i innych leków.
- Warfarynę i fenpropionon, które mają wpływ na gęstnienie lub rozrzedzenie krwi. Może istnieć konieczność wykonania dalszych badań.
- Leki stosowane w leczeniu zakażeń HIV takie jak atazanawir.
- Metotreksat (stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, łuszczycy i raka); jeśli pacjent przyjmuje metotreksat, lekarz może okresowo przerwać stosowanie leku Gastrostad, ponieważ pantoprazol może zwiększać stężenia metotreksatu we krwi.
- Fluwoksamina (stosowana w leczeniu depresji i innych chorób psychicznych - w przypadku przyjmowania fluwoksaminy lekarz może zmniejszyć dawkę).
- Ryfampicyna (stosowana w leczeniu zakażeń).
- Ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) (stosowane w leczeniu łagodnej depresji).

### **Ciąża i karmienie piersią**

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.

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania pantoprazolu u kobiet w ciąży.

Stwierdzono przenikanie pantoprazolu do mleka kobiecego.

Lek należy stosować tylko w przypadku, gdy lekarz uzna, że korzyść z jego stosowania jest większa niż potencjalne ryzyko dla nienarodzonego dziecka lub niemowlęcia.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Gastrostad nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych takich jak zawroty głowy lub zaburzenia widzenia, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Gastrostad zawiera maltitol**

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

### **Gastrostad zawiera lecytynę sojową**

Jeśli pacjent jest uczulony na orzeszki ziemne lub soję, nie może stosować tego leku.

### 3. Jak stosować lek Gastrostad

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

#### Sposób podawania

Przyjmować tabletki 1 godzinę przed posiłkiem, bez rozgryzania i dzielenia, połykając w całości i popijając niewielką ilością wody.

Zalecana dawka:

#### **Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i starsza:**

- *W leczeniu objawów refluksowego zapalenia przełyku (np. zgaga, cofanie się kwasu żołądkowego, ból podczas połykania)*  
Zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletka na dobę. Dawka ta zazwyczaj zapewnia złagodzenie objawów w ciągu 2-4 tygodni - najpóźniej po kolejnych 4 tygodniach. Lekarz zdecyduje, jak długo należy przyjmować lek. Po upływie tego czasu można kontrolować wszystkie nawracające objawy choroby, **przyjmując jedną tabletkę na dobę**, w razie konieczności.
- *Długotrwałe leczenie i zapobieganie nawrotom refluksu żołądkowo-przełykowego*  
Zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletka na dobę. W przypadku nawrotu choroby lekarz może podwoić dawkę; w takim przypadku pacjent może stosować tabletki leku Gastrostad 40 mg, jedną tabletkę na dobę. Po wyleczeniu można zmniejszyć dawkę i ponownie przyjmować jedną tabletkę 20 mg na dobę.

#### **Dorośli**

- *W leczeniu wrzodów dwunastnicy i żołądka u pacjentów wymagających ciągłego przyjmowania NLPZ*  
Zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletka na dobę.

#### **Pacjenci z chorobami wątroby**

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

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

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

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Gastrostad**

Niezwłocznie poinformować lekarza lub farmaceutę. Objawy przedawkowania nie są znane.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Gastrostad**

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

#### **Przerwanie przyjmowania leku Gastrostad**

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, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

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

**W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych należy przerwać stosowanie tabletek i niezwłocznie poinformować lekarza lub skontaktować się z najbliższym szpitalem, gdzie pełniony jest ostry dyżur:**

- **Ciężkie reakcje uczuleniowe (rzadko:** mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób): obrzęk języka i (lub) gardła, trudności z połykaniem, 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:** częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych): tworzenie się pęcherzy na skórze i szybkie pogorszenie stanu ogólnego, nadżerka (z lekkim krwawieniem) oczu, nosa, jamy ustnej/ust albo narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella, rumień wielopostaciowy) oraz wrażliwość na światło.
- **Inne ciężkie reakcje (częstość nieznana):** żółte zabarwienie skóry i białek oczu (ciężkie uszkodzenie komórek wątroby, żółtaczką) lub gorączka, wysypka oraz powiększenie nerek, niekiedy z bolesnym oddawaniem moczu i bólem w dolnej części pleców (ciężkie zapalenie nerek), mogące prowadzić do niewydolności nerek.

#### Inne działania niepożądane występujące:

- **Często** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)  
Łagodne polipy żołądka.
- **Niezbyt często** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)  
Ból głowy, zawroty głowy, biegunka, nudności, wymioty, uczucie pełności w jamie brzusznej i wzdęcia (wiatry), zaparcia, suchość w jamie ustnej, ból i dyskomfort w obrębie brzucha, wysypka skórna, wykwity, wypryski, swędzenie, osłabienie, wyczerpanie lub ogólne złe samopoczucie, zaburzenia snu, złamanie kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa.
- **Rzadko** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów).  
Zniekształcenie lub całkowity brak zmysłu 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** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów)  
Dezorientacja
- **Częstość nieznana** (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, zmniejszenie poziomu magnezu we krwi (patrz punkt 2), uczucie mrowienia, klucia, pieczenia lub zdrtwienia, wysypka z możliwym bólem w stawach (podostra postać tocznia rumieniowatego skórniego).

#### Działania niepożądane rozpoznawane za pomocą badań krwi występujące:

- **Niezbyt często** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)  
Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

- **Rzadko** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów).  
Zwiększone stężenie bilirubiny, zwiększone stężenie tłuszczów we krwi, ostre zmniejszenie liczby krążących granulocytów wiążące się z wysoką gorączką.
- **Bardzo rzadko** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów).  
Zmniejszenie liczby płytek krwi, co może powodować częstsze krwawienia i siniaki, zmniejszenie liczby białych krwinek, co może sprzyjać częstszym zakażeniom, współtowarzyszące nieprawidłowe zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek oraz płytek.

### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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 Gastrostad

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

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 Gastrostad

Substancją czynną leku jest pantoprazol.

Każda tabletki dojelitowa zawiera 20 mg pantoprazolu (w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego).

Pozostałe składniki to:

*Rdzeń tabletki:*

Maltitol, krospowidon typ B, karmeloza sodowa, sodu węglan bezwodny, wapnia stearynian.

*Otoczka tabletki:*

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

**Jak wygląda lek Gastrostad i co zawiera opakowanie**

Żółte, owalne tabletki dojelitowe.

Lek Gastrostad jest dostępny w opakowaniach zawierających 14 lub 28 tabletek dojelitowych lub w butelkach zawierających 100 tabletek dojelitowych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Niemcy

**Wytwórca**

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel, Niemcy

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Holandia

Eurogenerics N.V., Heizel Esplanade B 22, 1020 Brussels, Belgia

Sanico NV, Veedijk 59, B-2300 Turnhout, Belgia

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

Sofarimex, Industria Quimica e Farmaceutica, SA, Av. Das Industrias, Alto do Colaride, Agualva, 2735-213 Cacém, Portugalia

PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46 A, 2730 Herlev, Dania

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Vienna, Austria

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

DE (RMS):	Pantoprazol STADA 20 mg magensaftresistente tabletten
AT:	Pantoprazol STADA 20 mg magensaftresistente tabletten
BE:	Pantoprazole EG 20 mg maagsapresistente tabletten
DK:	Pantoprazol STADA 20 mg enterotablet
ES:	Pantoprazol STADA Genericos 20 mg
IT:	Pantoprazolo EG 20 mg compressa gastroresistente
LU:	Pantoprazole EG 20 mg comprimés gastro-résistants
NL:	Pantoprazole CF 20 mg
PL:	Gastrostad
PT:	Pantoprazol Ciclum 20 mg comprimido gastroresistente
IE:	Pantium 20 mg Gastro-Resistant Tablets
FR:	Pantoprazole EG 20 mg, comprimé gastro-résistant

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02.03.2017**