

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

CONTIX, 20 mg, tabletki dojelitowe (*Pantoprazolum*)

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

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

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

Lek Contix zawiera, jako substancję czynną, pantoprazol, który zmniejsza wydzielanie kwasu solnego, wytwarzanego przez komórki okładzinowe błony śluzowej żołądka. Pantoprazol silnie i długotrwale hamuje wydzielanie kwasu solnego na czczo oraz wydzielanie pobudzone poprzez różne bodźce, np. pokarm, stres.

Maksymalne działanie pantoprazolu występuje po około 2 - 2,5 godzinach po zażyciu leku Contix.

Lek Contix stosowany jest w:

- łagodnej postaci refluksowego zapalenia przełyku,
- zapobieganiu nawrotom i długotrwałym leczeniu refluksowego zapalenia przełyku,
- celu ochrony błony śluzowej żołądka i dwunastnicy przed powstaniem owrzodzeń u pacjentów z grupy zwiększonego ryzyka, stosujących długotrwale nieselektywne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Contix

Kiedy nie stosować leku Contix:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent stosuje lek zawierający atazanawir (w leczeniu zakażenia HIV);
- jeśli pacjent nie ukończył 18 roku życia;
- w przypadku ciąży lub karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Contix należy omówić to z lekarzem:

- jeśli po 4 tygodniach stosowania leku objawy nie ustępują pacjent powinien zgłosić się do lekarza w celu wykonania badań.
- jeśli pacjent ma ponad 55 lat i codziennie stosuje leki na niestrawność wydawane bez recepty;

- jeśli pacjent ma ponad 55 lat i zauważył nowe niepokojące objawy lub zmienił się charakter objawów dotychczasowych;
- jeśli pacjent przeżył 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;
- przed rozpoczęciem leczenia należy wykluczyć występowanie nowotworu przełyku lub żołądka, ponieważ pantoprazol może maskować objawy choroby nowotworowej;
- długotrwałe stosowanie pantoprazolu może spowodować zmniejszenie wchłaniania witaminy B₁₂;
- leczenie pantoprazolem może spowodować niewielkie zwiększenie ryzyka zakażeń żołądkowo-jelitowych spowodowanych przez takie bakterie, jak *Salmonella* i *Campylobacter*.

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;
- bladość i osłabienie (niedokrwistość);
- ból w klatce piersiowej;
- ból brzucha;
- ciężkie i (lub) uporczywe biegunki (ponieważ stosowanie leku Contix wiąże się z niewielkim zwiększeniem ryzyka biegunki zakaźnej).

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 jednym dniu stosowania leku Contix. 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 Contix nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Contix a inne leki

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

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

- ketokonazol (stosowany w zakażeniach grzybiczych);
- warfaryna i fenpropakumon (wpływają na gęstość krwi i zapobiegają zakrzepom). Może być konieczne dodatkowe badanie krwi;
- atazanawir (stosowany w leczeniu HIV). Nie należy stosować leku Contix jednocześnie z atazanawirem;
- metotreksat (stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, łuszczycy i chorób nowotworowych). W przypadku stosowania metotreksatu lekarz może czasowo przerwać stosowanie leku Contix.

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

Nie zaobserwowano oddziaływania pantoprazolu z lekami zobojętniającymi kwas solny w żołądku (np. magaldrat, kwas alginowy, sodu wodorowęglan, glinu wodorotlenek, magnezu węglan lub ich połączenia).

Contix z jedzeniem i piciem

Lek Contix należy przyjmować na godzinę przed posiłkiem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

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

3. Jak stosować lek Contix

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

Tabletek nie należy rozgryzać ani żuć; zażywać na godzinę przed posiłkiem, popijając tabletkę odpowiednią ilością płynu, np. szklanką wody.

- łagodna postać refluksowego zapalenia przełyku

Zalecana dawka leku to 20 mg pantoprazolu (jedna tabletką) raz na dobę. Objawy ustępują zazwyczaj w ciągu 2 do 4 tygodni. W przypadku niezadawalających efektów leczniczych, czas podawania leku można przedłużyć o kolejne 4 tygodnie.

- zapobieganie nawrotom i długotrwałe leczenie refluksowego zapalenia przełyku

W leczeniu długotrwałym zaleca się stosowanie 20 mg pantoprazolu (jednej tabletki) raz na dobę. Jeśli objawy ulegają nasileniu, dawkę leku można zwiększyć dwukrotnie, do 40 mg pantoprazolu raz na dobę. Po ustąpieniu ostrych objawów zaleca się zmniejszenie dawki do 20 mg pantoprazolu podawanych raz na dobę.

Ponieważ brak jest dostatecznych danych, lek Contix można stosować dłużej niż jeden rok jedynie w przypadku, gdy korzyści wynikające z leczenia przewyższają potencjalne ryzyko.

- ochrona błony śluzowej żołądka i dwunastnicy przed powstaniem owrzodzeń u pacjentów z grupy zwiększonego ryzyka, stosujących długotrwałe nioselektywne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ)

Zalecane dawkowanie to 20 mg pantoprazolu raz na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Contix nie powinien być stosowany przez dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Nie ma konieczności zmiany dawki leku Contix u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby

U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby nie należy stosować dawki leku większej niż 20 mg (1 tabletką) na dobę. Lekarz powinien również zalecić kontrolę aktywności enzymów wątrobowych we krwi, a w przypadku zwiększenia ich aktywności zaleci odstawienie leku.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) nie ma konieczności zmiany dawki leku Contix.

Jeśli po 4 tygodniach przyjmowania leku Contix objawy nie ustąpią, należy ponownie zgłosić się do lekarza, w celu przeprowadzenia ponownych szczegółowych badań lekarskich.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Contix

W razie przyjęcia dawki leku większej niż zalecana, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Jeżeli to możliwe należy zabrać ze sobą lek i ulotkę. Objawy przedawkowania nie są znane.

Pominięcie zastosowania leku Contix

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 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.

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):** 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):** 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 po ekspozycji na słońce.

- **Inne ciężkie reakcje (częstość nieznana):** zażółcenie skóry i białkówki oczu (spowodowane ciężkim uszkodzeniem wątroby), problemy z nerkami przejawiające się bolesnym oddawaniem moczu, bólem w dolnej części pleców z towarzyszącą gorączką.

Występowanie działań niepożądanych definiuje się w oparciu o określoną częstość ich występowania:

Bardzo często: częściej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów

Często: od 1 do 10 na 100 leczonych pacjentów

Niezbyt często: od 1 do 10 na 1000 leczonych pacjentów

Rzadko: od 1 do 10 na 10 000 leczonych pacjentów

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Niezbyt często:

Zaburzenia snu, ból głowy; zawroty głowy; biegunka; nudności; wymioty; wzdęcia i wzdęcia z oddawaniem gazów; zaparcia; suchość w jamie ustnej; ból i dyskomfort w obrębie brzucha; wysypka skórna lub pokrzywka; swędzenie skóry; złamania kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa; osłabienie, wyczerpanie lub złe samopoczucie; zwiększona aktywność enzymów wątrobowych w badaniu krwi.

Rzadko:

Zaburzenia lub całkowity brak odczuwania smaku; zaburzenia wzroku, takie jak niewyraźne widzenie; bóle stawów; bóle mięśni; zmiany masy ciała; podwyższona temperatura ciała; obrzęk kończyn; reakcje alergiczne; 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:

Dezorientacja; 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).

Częstość nieznana:

Omamy, splatanie (szczególnie u pacjentów, u których występowały takie objawy); uczucie kłucia i pieczenia (parestezje); zmniejszenie stężenia sodu we krwi; zmniejszenie stężenia magnezu we krwi, zmniejszenie stężenia potasu we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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 181 C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Contix

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C, w suchym miejscu.
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 Contix

Substancją czynną leku jest pantoprazol – 20 mg (w postaci 22,6 mg półtorawodzianu pantoprazolu sodu)

Pozostałe składniki to:

w skład rdzenia tabletki wchodzi: skrobia żelowana 1500, sodu stearylofumarat, krzemionka koloidalna bezwodna, krospowidon, mannitol, celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza, sodu wodorowęglan;

w skład otoczki wchodzi: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek, makrogol 3350, talk, kopolimer kwasu metakrylowego typu C, trietylu cytrynian, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu wodorowęglan, sodu laurylosiarczan, żelaza tlenek czerwony, żelaza tlenek żółty.

Jak wygląda lek Contix i co zawiera opakowanie

Tabletki są okrągłe, obustronnie wypukłe, koloru różowobeżowego.
Opakowanie zawiera 14, 28 lub 84 tabletki.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowińska 14 A

05-170 Zakroczym
Tel. nr: (48) (22) 785 27 60
Fax nr: (48) (22) 785 27 60 wew. 106

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

28.10.2014 r.