

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### CONTIX, 40 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 leczeniu:

- w połączeniu z antybiotykami, w eradykacji, czyli leczeniu zakażenia bakterią *Helicobacter pylori*,
- choroby wrzodowej żołądka,
- choroby wrzodowej dwunastnicy,
- umiarkowanego i ciężkiego refluksowego zapalenia przełyku,
- zespołu Zollingera–Ellisona i innych chorób związanych z nadmiernym wydzielaniem soku żołądkowego.

#### 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);
- u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością wątroby lub nerek nie należy stosować pantoprazolu łącznie z antybiotykami, w celu eliminacji bakterii *Helicobacter pylori*;
- 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;
- w przypadku występowania zaburzeń żołądkowo-jelitowych innych niż opisane we wskazaniach do stosowania leku, na przykład na tle nerwowym;
- 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 B<sub>12</sub>;
- 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 fenpropumon (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 H<sub>2</sub> (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 pićm**

Lek Contix należy przyjmować na godzinę przed posiłkiem. W terapii skojarzonej z antybiotykami, w eradykacji *Helicobacter pylori* drugą dawkę leku należy przyjmować przed posiłkiem wieczornym.

### **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.

- leczenie zakażenia bakterią *Helicobacter pylori* w połączeniu z antybiotykami

Najczęściej stosowane jest leczenie trwające 7 dni, z możliwością przedłużenia podawania leku do 14 dni.

schemat I

40 mg pantoprazolu 2 razy na dobę, rano i wieczorem przed posiłkiem

1000 mg amoksycyliny 2 razy na dobę

500 mg klarytromycyny 2 razy na dobę

schemat II

40 mg pantoprazolu 2 razy na dobę, rano i wieczorem przed posiłkiem

500 mg metronidazolu 2 razy na dobę

500 mg klarytromycyny 2 razy na dobę

schemat III

40 mg pantoprazolu 2 razy na dobę, rano i wieczorem przed posiłkiem

1000 mg amoksycyliny 2 razy na dobę

500 mg metronidazolu 2 razy na dobę

- choroba wrzodowa żołądka

Zalecana dawka leku to 40 mg pantoprazolu (jedna tabletką) raz na dobę przez okres 4 tygodni, z możliwością przedłużenia podawania leku do 8 tygodni.

- choroba wrzodowa dwunastnicy

Zalecana dawka leku to 40 mg pantoprazolu (jedna tabletką) raz na dobę przez okres do 2 tygodni, z możliwością przedłużenia podawania leku do 4 tygodni.

- umiarkowane i ciężkie refluksowe zapalenie przełyku

Zalecana dawka leku to 40 mg pantoprazolu (jedna tabletkę) raz na dobę przez okres do 4 tygodni, z możliwością przedłużenia podawania leku do 8 tygodni.

- zespół Zollingera-Ellisona i inne choroby związane z nadmiernym wydzielaniem soku żołądkowego

Dawka początkowa wynosi 40 mg pantoprazolu (jedna tabletkę) dwa razy na dobę. Dawkę można zwiększyć powyżej 160 mg na dobę, jednak nie należy jej stosować dłużej niż to konieczne do uzyskania odpowiedniego hamowania wydzielania kwasu. Stosowanie tak dużych dawek wymaga kontroli wydzielania kwasu solnego. Czas leczenia pantoprazolem w zespole Zollingera-Ellisona oraz w innych stanach hipersekcji kwasu solnego nie jest ograniczony i powinien być dostosowany do indywidualnych potrzeb klinicznych.

### **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**

U pacjentów z niewydolnością nerek nie należy stosować dawki leku większej niż 40 mg (jedna tabletkę) na dobę.

### **Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby**

U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby nie należy stosować dawki leku większej niż 40 mg (1 tabletkę) 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 należy przekraczać dawki 40 mg pantoprazolu na dobę. Jednakże pacjenci w podeszłym wieku, u których pantoprazol stosowany jest w celu eradykacji *Helicobacter pylori*, powinni stosować zalecane dawkowanie 40 mg dwa razy na dobę przez okres jednego tygodnia.

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 pogorszenie 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](mailto: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 – 40 mg (w postaci 45,2 mg półtorawodzianu pantoprazolu sodu).

Pozostałe składniki to:

*w skład rdzenia tabletki wchodzi:* skrobia żelowana 1500, sodu stearylofumarany, 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. Ostrzykowitzna 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.