

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Contix ZRD, 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.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

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

Substancją czynną leku Contix ZRD jest pantoprazol, który blokuje enzym wytwarzający kwas solny w żołądku. W ten sposób lek zmniejsza ilość kwasu w żołądku.

Contix ZRD stosuje się w krótkotrwałym leczeniu objawów choroby refluksowej przełyku (takich jak zgaga, kwaśne odbijanie) u dorosłych.

Refluks polega na cofaniu się kwasu z żołądka do przełyku, co może prowadzić do wystąpienia stanu zapalnego przełyku i wywoływać ból. Mogą pojawić się też takie objawy, jak: bolesne pieczenie w klatce piersiowej sięgające aż do gardła (zgaga) oraz kwaśny smak w ustach (kwaśne odbijanie).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Contix ZRD

Kiedy nie stosować leku Contix ZRD

- 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 pacjent jest leczony z powodu zgagi lub niestrawności nieprzerwanie przez 4 lub więcej tygodni;
- 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 przebył 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 ZRD 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 ZRD 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 innymi 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 ZRD z jedzeniem i pićm

Lek Contix ZRD należy przyjmować na godzinę przed posiłkiem, popijając wodą.

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

Jeżeli 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 ZRD

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z informacjami zawartymi w tej ulotce. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przyjmować 1 tabletkę na dobę, przed posiłkiem, codziennie o tej samej porze.

Tabletkę należy połykać w całości, obficie popijając wodą, nie należy jej rozgryzać ani dzielić.

Nie należy stosować dawki dobowej większej niż 20 mg odpowiadającej 1 tabletkie.

Lek należy przyjmować przynajmniej przez 2 – 3 kolejne dni.

Należy zakończyć stosowanie leku Contix ZRD po całkowitym ustąpieniu objawów.

Możliwe jest złagodzenie objawów refluksu i zgagi już po jednym dniu stosowania leku Contix ZRD, lecz należy pamiętać, że lek ten nie jest przeznaczony do natychmiastowego usuwania objawów. Nie należy go stosować zapobiegawczo.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli po stosowaniu tego leku przez pełne 2 tygodnie objawy nie ustąpią.

Nie należy przyjmować leku Contix ZRD przez dłużej niż 4 tygodnie bez konsultacji z lekarzem.

Stosowanie u dzieci

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Contix ZRD

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 ZRD

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 przetykaniu 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:

Zaburzenia orientacji; 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 ZRD

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 ZRD

Substancją czynną leku jest pantoprazol. Jedna tabletki dojelitowa zawiera 20 mg pantoprazolu (w postaci pantoprazolu półtorawodnego).

Inne składniki leku to:

rdzeń: skrobia kukurydziana żelowana, sodu stearylofumarany, krzemionka koloidalna bezwodna, krospowidon, mannitol, celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza, sodu wodorowęglan; *otoczka*: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek, makrogol 3350, talk, kopolimer kwasu metakrylowego typu C, trietylu cytrynian, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu wodorowęglan, sodu laurylosiarczan, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Contix ZRD i co zawiera opakowanie

Lek Contix ZRD ma postać różowobeżowych, dwustronnie wypukłych, okrągłych tabletek dojelitowych.

Opakowania:

Lek Contix ZRD pakowany jest w blistry z folii Al/Al, a następnie z ulotką dla pacjenta w tekturowe pudełko.

Opakowanie jednostkowe zawiera 7, 10 lub 14 tabletek dojelitowych.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.

ul. Ostrzykowińska 14A

05-170 Zakroczym

tel: +(48) (22) 785 27 60

fax: +(48) (22) 785 27 60 wew. 106

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

28.10.2014 r.