

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

HELOPAN 40 mg tabletki powlekane

(Pantoprazolum)

SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
INTERAKTYWNYM

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.

Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.

Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet, jeśli objawy ich choroby są takie same.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych, lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.

Spis treści ulotki:

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

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

Helopan jest lekiem zmniejszającym wydzielanie kwasu solnego w żołądku. Kwas solny jest niezbędny do prawidłowego trawienia pokarmów, ale wytwarzany w nadmiarze, lub w przypadku osłabienia naturalnych barier ochronnych może powodować uszkodzenie błony śluzowej żołądka i początkowego odcinka dwunastnicy, objawiające się jako stan zapalny, nadżerki lub wrzody.

Wskazania do stosowania leku Helopan:

Tabletki Helopan 40 mg są wskazane w objawowym leczeniu następujących chorób:

- owrzodzenie dwunastnicy,
- owrzodzenie żołądka,
- zapalenie przełyku, spowodowane przedostawaniem się do przełyku zawartości żołądka (refluks) o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego,
- zespół objawów spowodowany obecnością guza w trzustce lub w ścianie dwunastnicy, wytwarzającego hormon – gastrynę, co powoduje m.in. nadmierne wydzielanie kwasu solnego oraz owrzodzenie (zespół Zollinger-Ellisona) i inne stany związane z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego;

- likwidacja (eradykacja) zakażenia *Helicobacter pylori* w połączeniu z innymi lekami (zgodnie z zalecanymi schematami leczenia).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Helopan

Kiedy nie stosować leku Helopan:

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na pantoprazol, lub którykolwiek z pozostałych składników leku,
- U pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością wątroby lub nerek leku Helopan nie należy stosować w celu likwidacji (eradykacja) zakażenia *Helicobacter pylori*,
- Leku Helopan nie należy stosować u dzieci,
- Leku Helopan nie należy stosować w czasie ciąży,
- Leku Helopan nie należy stosować w skojarzeniu z lekiem atazanawir (lek stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Helopan:

Helopan może zmniejszać wchłanianie witaminy B₁₂. Należy na to zwrócić szczególną uwagę w przypadku niedoboru witaminy B₁₂ stwierdzonego kiedykolwiek w okresie przed zastosowaniem leku Helopan.

Warunkiem rozpoczęcia leczenia jest wykluczenie nowotworowej przyczyny odczuwanych dolegliwości, ponieważ stosowanie leku Helopan może opóźnić rozpoznanie nowotworu poprzez złagodzenie jego objawów.

Nie należy stosować leku Helopan w leczeniu łagodnych zaburzeń żołądkowo-jelitowych, takich jak niestrawność na tle nerwowym.

Pacjenci z ciężką niewydolnością wątroby

Jeśli u pacjenta rozpoznano niewydolność wątroby, podczas stosowania leku Helopan (zwłaszcza w przypadku długotrwałego stosowania) należy odpowiednio często poddawać się badaniu aktywności enzymów wątrobowych i w przypadku zwiększenia ich aktywności należy przerwać stosowanie leku Helopan.

W przypadku stosowania leczenia skojarzonego należy brać pod uwagę również informacje zawarte w ulotkach informacyjnych jednocześnie stosowanych leków.

Należy skonsultować się z lekarzem nawet, jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Stosowanie leku Helopan z innymi lekami:

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Leki, których **nie należy** stosować łącznie z lekiem Helopan:

- Leku Helopan nie należy stosować jednocześnie z lekiem atazanawir.

Leki, które należy stosować ostrożnie łącznie z lekiem Helopan:

- Jeżeli równocześnie z lekiem Helopan pacjent stosuje leki obniżające krzepliwość krwi, tak zwane pochodne kumaryny, lekarz zaleci odpowiednio częste badania krzepliwości krwi.
- Helopan może zmienić wchłanianie ketokonazolu (lek stosowany w leczeniu zakażeń). Może to spowodować konieczność zmiany dawkowania ketokonazolu przez lekarza.

Ciąża i karmienie piersią:

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Leku Helopan nie należy stosować w czasie ciąży.

Kobiety karmiące piersią nie powinny stosować leku Helopan.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

Lek Helopan nie ma wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów, obsługiwania maszyn i posługiwania się narzędziami.

3. Jak stosować Helopan

Helopan należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Helopan to 1 tabletkę (40 mg) na dobę jednorazowo (na 1 godzinę przed śniadaniem).

W indywidualnych przypadkach dawka może być podwojona (zwiększona do 2 tabletek na dobę) szczególnie, gdy nie ma reakcji na inne leczenie.

W celu likwidacji zakażenia *Helicobacter pylori* stosuje się zwykle dawkowanie:

1 tabletkę (40 mg) leku Helopan na 1 godzinę przed śniadaniem i 1 tabletkę leku Helopan na 1 godzinę przed kolacją.

W długotrwałym leczeniu zespołu Zollinger-Ellisona i innych stanów chorobowych związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego stosuje się zwykle dawkowanie:

Początkowo 80 mg (2 tabletki) na dobę. Następnie dawka może być dostosowana przez lekarza (zarówno zwiększona, jak i zmniejszona) według potrzeb, na podstawie wyników badań wydzielania

kwasu solnego. Dawki większe niż 80 mg (2 tabletki) na dobę należy podzielić na 2 części i przyjmować je na 1 godzinę przed śniadaniem i na 1 godzinę przed kolacją. Możliwe jest okresowe zwiększenie przez lekarza dawki leku powyżej 160 mg (4 tabletki) na dobę, ale nie powinna być ona stosowana dłużej, niż to konieczne do uzyskania odpowiedniego hamowania wydzielania kwasu solnego w żołądku.

Czas trwania leczenia zespołu Zollingera-Ellisona i innych chorób związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego nie jest ograniczony i powinien być dostosowany do objawów u pacjenta.

W przypadku ciężkiej niewydolności nerek i u pacjentów w wieku podeszłym może być konieczne zastosowanie mniejszych dawek leku. Dawkowanie w powyższych przypadkach ustala lekarz.

W przypadku ciężkiej niewydolności wątroby lek należy przyjmować w dawce 40 mg (1 tabletka) na dobę co drugi dzień. W przypadku zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych lekarz może zalecić przerwanie leczenia.

Czas trwania leczenia ustala lekarz.

Sposób przyjmowania:

Tabletek nie należy żuć ani rozgryzać. Należy je przyjmować na 1 godzinę przed śniadaniem, połykając w całości i popijając wodą. W przypadku leczenia skojarzonego, drugą tabletkę preparatu Helopan należy przyjąć na 1 godzinę przed kolacją.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Helopan jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Helopan:

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zażycia leku Helopan:

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć ją jak najszybciej, chyba że zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki. W takim wypadku nie należy w ogóle przyjmować pominiętej dawki.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Helopan:

Nie należy zmieniać dawkowania ani odstawiać leku bez wcześniejszego porozumienia z lekarzem.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Najczęściej występujące podczas przyjmowania leku Helopan objawy niepożądane to: ból w górnej części brzucha, biegunka, zaparcia, wzdęcia oraz bóle głowy.

Ciężkie, zagrażające życiu działania niepożądane występują bardzo rzadko. Należą do nich: uszkodzenie naskórka (martwica) z występowaniem rozległych obszarów skóry pozbawionej naskórka oraz nadżerek na błonach śluzowych (zespół Stevens-Johnson'a, zespół Lyella), gwałtownie narastająca uogólniona opuchlizna, mogąca obejmować twarz, język, a nawet krtań i mogąca prowadzić do ciężkiej duszności (obrzęk naczynioruchowy), ciężkie reakcje alergiczne łącznie z zapaścią (wstrząs) oraz ciężkie uszkodzenie wątroby, prowadzące do żółtaczki, z niewydolnością wątroby lub bez niej.

Wystąpienie ciężkich objawów niepożądanych może oznaczać konieczność natychmiastowej pomocy lekarskiej i leczenia szpitalnego.

Działania niepożądane, związane ze stosowaniem leku Helopan, wymieniono poniżej. Częstość możliwych działań niepożądanych opisano według następujących kryteriów: 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 ($< 1/10000$, w tym pojedyncze przypadki).

Często:

Ból w górnej części brzucha, biegunka, zaparcia, wzdęcia, bóle głowy.

Niezbyt często:

Nudności, wymioty, zawroty głowy, zaburzenia widzenia (niewyraźne widzenie), reakcje alergiczne, takie jak swędzenie i wysypka skórna.

Rzadko:

Suchość w jamie ustnej, bóle stawów, depresja, omamy (halucynacje), zaburzenia orientacji, (szczególnie u osób predysponowanych, jak również nasilenie tych objawów w przypadku ich wcześniejszego występowania).

Bardzo rzadko:

Opuchlizna kończyn, ustępująca po zakończeniu leczenia, pokrzywka, nadmierna reakcja skóry na światło, czerwone plamy na skórze (rumień wielopostaciowy), uszkodzenie naskórka (martwica), z występowaniem rozległych obszarów skóry pozbawionej naskórka oraz nadżerek na błonach śluzowych (zespół Stevens-Johnson'a, zespół Lyella), gwałtownie narastająca uogólniona opuchlizna, mogąca obejmować twarz, język, a nawet krtań i mogąca prowadzić do ciężkiej

duszności (obrzęk naczynioruchowy), ciężkie reakcje alergiczne łącznie z zapaścią (wstrząs), podwyższenie temperatury ciała ustępujące po zakończeniu leczenia, bóle mięśni ustępujące po zakończeniu leczenia, zapalenie nerek (ból w dolnej części pleców, zmiana ilości oddawanego w ciągu doby moczu, gorączka, osłabienie, nudności), ciężkie uszkodzenie wątroby, prowadzące do żółtaczk, z niewydolnością wątroby lub bez niej, zmniejszenie liczby niektórych komórek krwi (płytek krwi i krwinek białych), nieprawidłowe wyniki badań enzymów wątrobowych we krwi, nieprawidłowe wyniki badań stężenia niektórych tłuszczów we krwi.

(W przypadku wystąpienia któregokolwiek z powyższych bardzo rzadkich i ciężkich, podkreślonych linią ciągłą objawów niepożądanych, należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala)

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.

5. Jak przechowywać Helopan

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Helopan po upływie terminu ważności, zamieszczonego na pudełku tekturowym.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani do domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Inne informacje

Co zawiera Helopan:

Substancją czynną leku jest pantoprazol.

Inne składniki leku to:

Rdzeń tabletki: mannitol, krospowidon, hydroksypropyloceluloza LS, krzemionka koloidalna bezwodna, talk, magnezu stearynian, sodu laurylosiarczan.

Otoczka zewnętrzna: Opadry AMB Yellow 80W32009 (poliwinylowy alkohol, tytanu dwutlenek [E171], talk, żelaza tlenek żółty [E172], lak żółcieni chinolinowej [E104], lecytyna sojowa, guma ksantan).

Otoczka dojelitowa: Eudragit L30D-55 (kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer <1:1>, sodu laurylosiarczan, polisorbát 80, woda), polisorbát 80, trietylu cytrynian, glicerolu monostearynian, Opacode black S-1-27794.

Jak wygląda Helopan i co zawiera opakowanie:

Tabletki żółte, owalne, dwustronnie wypukłe, z połyskliwym, transparentnym pokryciem i czarnym nadrukiem „PA 784” z jednej strony, o średnicy ok. 8 mm.

Tabletki pakowane są w blistry zawierające 14 tabletek, umieszczone w tekturowym pudełku.

Zawartość pudełek:

Pudełko zawiera 1, 2 lub 4 blistry oraz niniejszą ulotkę.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Polska

Grodziskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Sp. z o.o.

ul. ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

tel.: (22) 755 50 81

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data zatwierdzenia ulotki: 2008.04.23.

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

((farmakod))