

## 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 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 lub farmaceucie lub pielęgniarce. 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 substancję czynną pantoprazol. Contix jest selektywnym „inhibitorem pompy protonowej”, lekiem, który zmniejsza wydzielanie kwasu w żołądku. Stosowany jest w leczeniu chorób żołądka i jelit związanych z wydzielaniem kwasu solnego.

Lek Contix stosuje się u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i powyżej w:

- Leczeniu objawów (np. zgaga, cofanie się kwasu, ból przy przełykaniu) związanych z chorobą refluksową przełyku spowodowaną cofaniem się kwasu solnego z żołądka,
- Długotrwałym leczeniu refluksowego zapalenia przełyku (stan zapalny przełyku, któremu towarzyszy cofanie się kwasu żołądkowego) oraz zapobiegania jego nawrotom.

Contix stosuje się u dorosłych w:

- Zapobieganiu owrzodzeniom dwunastnicy i (lub) żołądka spowodowanym niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ, np. ibuprofen) u pacjentów z grupy ryzyka, którzy muszą stale przyjmować NLPZ.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Contix

##### Kiedy nie stosować leku Contix:

- jeśli pacjent ma uczulenie na pantoprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na leki zawierające inne inhibitory pompy protonowej.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Contix należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę:

- 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 gdy stosowane jest długotrwałe leczenie lekiem Contix. W razie zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych stosowanie leku należy przerwać;
- jeśli pacjent musi stale stosować leki z grupy NLPZ i jednocześnie przyjmować Contix, ze względu na podwyższone ryzyko powikłań ze strony żołądka lub jelit. Podwyższone ryzyko zostanie ocenione zgodnie z czynnikami ryzyka dla danego pacjenta, takimi jak wiek (65 lat lub więcej), wrzody żołądka lub dwunastnicy w wywiadzie lub krwawienie z żołądka lub jelit;
- 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 leczony jest długotrwałe pantoprazolem. Podobnie jak w przypadku wszystkich leków zmniejszających (hamujących) wydzielanie kwasu solnego w żołądku, pantoprazol może prowadzić do zmniejszonego wchłaniania witaminy B<sub>12</sub>;
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitory proteazy HIV, takie jak atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV) jednocześnie z pantoprazolem, powinien poprosić lekarza o szczegółową poradę;
- stosowanie inhibitora pompy protonowej, takiego jak pantoprazol, zwłaszcza przez okres powyżej 1 roku, może nieznacznie zwiększyć ryzyko złamań kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent ma osteoporozę lub jeśli stosuje kortykosteroidy (które mogą zwiększać ryzyko osteoporozy);
- jeśli pacjent przyjmuje Contix przez okres dłuższy niż trzy miesiące, może dojść u niego do zmniejszenia stężenia magnezu we krwi, co w konsekwencji może powodować zmęczenie, tężyczkę, zaburzenia orientacji, drgawki, zawroty głowy i komorowe zaburzenia rytmu serca. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, należy poinformować o tym lekarza. Niskie stężenie magnezu we krwi może również spowodować zmniejszenie stężenia potasu i wapnia we krwi. Lekarz może zdecydować o konieczności okresowego badania stężenia magnezu we krwi pacjenta;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Contix, który zmniejsza wydzielanie kwasu solnego w żołądku;
- o planowanym specyficznym badaniu krwi (stężenie chromograniny A).

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 Contix. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych, np. takich jak ból stawów.

**Należy natychmiast poinformować lekarza** przed rozpoczęciem lub w trakcie przyjmowania leku, w przypadku pojawienia się następujących objawów, które mogą być oznaką innej, poważniejszej choroby:

- 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;
- błądź 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 badań w celu wykluczenia podłoża nowotworowego choroby, gdyż leczenie pantoprazolem może złagodzić objawy choroby

nowotworowej i opóźnić jej rozpoznanie. Jeśli objawy utrzymuje się mimo leczenia, należy rozważyć wykonanie dalszych badań.

W przypadku przyjmowania leku Contix przez dłuższy czas (ponad 1 rok), pacjent prawdopodobnie będzie znajdował się pod stałą opieką lekarza. W takim przypadku należy w trakcie każdej wizyty u lekarza zgłaszać wszelkie nowe i nieoczekiwane objawy oraz okoliczności ich wystąpienia.

### **Dzieci i młodzież**

Lek Contix nie jest zalecany do stosowania u dzieci, gdyż nie zbadano jego działania u dzieci poniżej 12. roku życia.

### **Lek Contix a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach, które wydawane są bez recepty.

Ponieważ lek Contix może wpływać na skuteczność działania innych leków, należy poinformować lekarza jeśli pacjent przyjmuje:

- leki, takie jak ketokonazol, itraconazol i pozakonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych) lub erlotynib (stosowany w pewnych typach nowotworów), ponieważ Contix może hamować prawidłowe działanie tych i innych leków.
- warfarynę i fenpropakumon, które wpływają na gęstość krwi i zapobiegają zakrzepom. Może istnieć konieczność wykonania dalszych badań.
- leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV, takie jak atazanawir.
- metotreksat (stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, łuszczycy i chorób nowotworowych) w przypadku stosowania metotreksatu lekarz może czasowo przerwać stosowanie leku Contix, ponieważ pantoprazol może zwiększać stężenie metotreksatu we krwi.
- fluwoksaminę (stosowaną w leczeniu depresji i innych zaburzeń psychicznych) - jeśli pacjent przyjmuje fluwoksaminę, lekarz może zlecić zmniejszenie dawki.
- ryfampicynę (stosowaną w leczeniu zakażeń).
- ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) (stosowane w leczeniu łagodnej depresji).

### **Contix z jedzeniem i pićm**

Lek Contix należy przyjmować na godzinę przed posiłkiem.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Doświadczenie w stosowaniu u kobiet w ciąży jest ograniczone. Stwierdzono przenikanie substancji czynnej leku do mleka ludzkiego.

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.

Lek może być stosowany u kobiet w ciąży lub kobiet, u których nie można wykluczyć ciąży lub kobiet karmiących piersią jedynie wtedy, jeśli lekarz uzna, że korzyść z jego stosowania jest większa, niż potencjalne ryzyko dla nienarodzonego dziecka lub niemowlęcia.

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

Contix nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia 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.

#### Sposób podawania

Lek należy przyjąć na godzinę przed posiłkiem. Tabletek nie należy rozgryzać ani dzielić. Połykać tabletkę w całości popijając wodą.

#### Zalecana dawka

##### **Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej**

*- W leczeniu objawów (np. zgaga, powrót kwasu, ból przy przełykaniu) związanych z chorobą refluksową przełyku*

Zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletkę na dobę. Dawka ta zazwyczaj przynosi ulgę po 2-4 tygodniach stosowania – najpóźniej w ciągu kolejnych 4 tygodni. Lekarz zdecyduje, jak długo należy przyjmować lek. Nawracające objawy można kontrolować **przyjmując jedną tabletkę na dobę**, gdy jest to konieczne.

*- W długotrwałym leczeniu i zapobieganiu nawrotowi refluksowego zapalenia przełyku*

Zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletkę na dobę. Jeśli objawy choroby powrócą, lekarz może zalecić podwojenie dawki. W tym przypadku można zastosować jedną tabletkę na dobę leku Contix 40 mg. Po ustąpieniu objawów można ponownie zmniejszyć dawkę do jednej tabletki (20 mg) na dobę.

##### **Dorośli**

*- W zapobieganiu wrzodom dwunastnicy i (lub) żołądka u pacjentów, którzy muszą stale przyjmować NLPZ*

Zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletkę na dobę.

##### **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**

W przypadku ciężkich chorób wątroby nie należy przyjmować więcej niż jedną 20 mg tabletkę na dobę.

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

Contix nie powinien być stosowany przez dzieci i młodzież w wieku poniżej 12 lat.

##### **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 o zwykłej porze.

##### **Przerwanie przyjmowania leku Contix**

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 lekarzy lub farmaceuty.

#### 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 przyjmowanie tabletek i niezwłocznie poinformować lekarza lub skontaktować się z najbliższym szpitalem, gdzie pełniony jest ostry dyżur:**

- **Ciężkie reakcje uczuleniowe (rzadko: nie częściej niż u 1 na 1000 osób):** obrzęk języka i (lub) gardła, trudności z przełykaniem, 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: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):** tworzenie się pęcherzy skórnych i gwałtowne pogorszenie stanu ogólnego, nadżerka (z lekkim krwawieniem) oczu, nosa, jamy ustnej/ust albo narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella, rumień wielopostaciowy) oraz nadwrażliwość na światło.
- **Inne ciężkie reakcje (częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):** żółte zabarwienie skóry i oczu (ciężkie uszkodzenie komórek wątroby, żółtaczką) lub gorączka, wysypka oraz problemy z nerkami przejawiające się ich powiększeniem, czasami z bólem podczas oddawania moczu i bólem w dolnej części pleców (ciężkie zapalenie nerek), mogące prowadzić do niewydolności nerek.

Inne działania niepożądane występujące:

- **Często** (nie częściej niż u 1 na 10 osób): łagodne polipy żołądka.
- **Niezbyt często** (nie częściej niż u 1 na 100 osób): ból głowy; zawroty głowy; biegunka; nudności, wymioty; uczucie pełności w jamie brzusznej i wzdęcia z oddawaniem wiatrów (wiatry); zaparcia; suchość w jamie ustnej; ból i dyskomfort w obrębie brzucha; wysypka skórna, rumień, wykwity skórne; swędzenie skóry; osłabienie, wyczerpanie lub ogólne złe samopoczucie; zaburzenia snu, złamania kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa.
- **Rzadko** (nie częściej niż u 1 na 1000 osób): zburzenia lub całkowity brak odczuwania 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** (nie częściej niż u 1 na 10 000 osób): zaburzenia orientacji.
- **Częstość nieznana** (częstość 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 stężenia magnezu we krwi (patrz punkt 2), uczucie mrowienia, kłucia, pieczenie lub drętwienie, wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów.

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

- **Niezbyt często** (nie częściej niż u 1 na 100 osób): zwiększona aktywność enzymów wątrobowych.
  - **Rzadko** (nie częściej niż u 1 na 1000 osób): zwiększone stężenie bilirubiny; zwiększone stężenie tłuszczów we krwi; związane z wysoką gorączką, nagłe zmniejszenie ilości krążących granulocytów - białych krwinek.
  - **Bardzo rzadko** (nie częściej niż u 1 na 10 000 osób): zmniejszenie liczby płytek krwi, co może powodować częstsze krwawienia i siniaki; zmniejszenie liczby białych krwinek, co może sprzyjać częstszym zakażeniom; współistniejące, nieprawidłowe zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek, jak również płytek krwi.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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 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)

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

Pozostałe składniki to:

- *rdzeń*: skrobia żelowana 1500, 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 i co zawiera opakowanie**

Tabletki dojelitowe są różowobeżowe, okrągłe, obustronnie wypukłe.

Lek Contix pakowany jest w blistry z folii Aluminium/Aluminium, a następnie wraz z ulotką w tekturowe pudełko.

Opakowanie zawiera 14, 28, 84 lub 112 tabletek.

#### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**

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

ul. Ostrzykowitzna 14 A

05-170 Zakroczym

Tel. +(48) (22) 785 27 60

Faks +(48) (22) 785 27 60 wew. 106

#### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

14.06.2018 r.