

ANESTELOC MAX®

Nazwa produktu leczniczego i nazwa powszechnie stosowana: Anesteloc Max (pantoprazolum).

Skład jakościowy i ilościowy: Jedna tabletką dojelitową zawiera 20 mg pantoprazolu (*Pantoprazolum*) w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego 22,6 mg.

Postać farmaceutyczna: tabletką dojelitową.

Wskazania: Anesteloc Max jest wskazany w krótkotrwałym leczeniu objawów choroby refluksowej przełyku (np. zgaga, zarzucanie treści żołądkowej) u dorosłych.

Dawkowanie i sposób podawania: Dawkowanie Zalecana dawka produktu leczniczego to 20 mg pantoprazolu (1 tabletką) raz na dobę. W celu złagodzenia objawów, konieczne może okazać się stosowanie leku przez kolejne 2-3 dni. Po zupełnym ustąpieniu objawów leczenie powinno zostać przerwane. Bez konsultacji z lekarzem leczenie nie powinno trwać dłużej niż 4 tygodnie. Pacjenta należy pouczyć o konieczności konsultacji z lekarzem, jeśli objawy nie ustąpią w ciągu 2 tygodni leczenia. *Szczególne grupy pacjentów* U pacjentów w podeszłym wieku lub z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby nie ma konieczności modyfikacji dawkowania. *Dzieci i młodzież* Produktu leczniczego Anesteloc Max nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na ograniczoną liczbę zebranych danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności.

Sposób podawania Tabletek dojelitowych Anesteloc Max nie należy żuć ani rozgryzać. Należy je przyjmować przed posiłkiem połykając w całości i popijając wodą. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Stosowanie inhibitorów proteazy HIV, których wchłanianie zależy od pH kwasu solnego w żołądku, takich jak atazanawir czy nelfinawir jednocześnie z pantoprazolem jest przeciwwskazane z powodu znacznego ograniczenia ich biodostępności przez pantoprazol.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności: Pacjent powinien skontaktować się z lekarzem w przypadku: Utraty masy ciała niespowodowanej celowym odchudzaniem się, niedokrwistości, krwawienia z przewodu pokarmowego, dysfagii, uporczywych lub krwawych wymiotów. Leczenie pantoprazolem może złagodzić objawy ciężkiej choroby i opóźnić jej rozpoznanie. W tych przypadkach trzeba wykluczyć podłoże nowotworowe choroby. Przebytej choroby wrzodowej żołądka lub operacji w obrębie przewodu pokarmowego. Leczenia objawów niestrawności lub zgagi nieprzerwanie trwającego dłużej niż 4 tygodnie; Żółtaczkę, zaburzenia czynności lub chorób wątroby. Innych ciężkich chorób wpływających na ogólne samopoczucie. Jeśli jest w wieku powyżej 55 lat i wystąpiły u niego nowe objawy lub zmienił się charakter dotychczas obserwowanych objawów. Pacjenci z długotrwałymi, nawracającymi objawami niestrawności lub zgagi, powinni podlegać regularnej kontroli lekarskiej. W szczególności pacjenci powyżej 55 lat, stosujący codziennie leki na niestrawność lub zgagę wydawane bez recepty powinni o tym poinformować lekarza lub farmaceutę.

Pacjenci nie powinni stosować równocześnie innych inhibitorów pompy protonowej lub antagonistów receptorów histaminowych H₂. Pacjenci, u których ma zostać wykonana endoscopia lub test ureazowy, powinni skonsultować się z lekarzem zanim zastosują ten produkt leczniczy.

Pacjentów należy poinformować, że produkt nie jest przeznaczony do natychmiastowego usuwania objawów. Ustępowanie objawów może być odczuwalne po dobie stosowania pantoprazolu. W celu uzyskania całkowitego ustąpienia zgagi może być konieczne stosowanie go przez 7 dni. Pacjenci nie powinni stosować pantoprazolu zapobiegawczo. Bakteryjne zakażenia przewodu pokarmowego

Zmniejszenie kwaśności soku żołądkowego, z jakiegokolwiek powodu - także w wyniku zastosowania inhibitorów pompy protonowej, zwiększa ilość bakterii normalnie obecnych w przewodzie pokarmowym. Stosowanie leków zmniejszających wydzielanie kwasu, prowadzi do nieznacznie większego ryzyka infekcji przewodu pokarmowego, takich jak zakażenie *Salmonella*, *Campylobacter* lub *Clostridium difficile*. Podostra postać skórna tocznia rumieniowatego (SCLE) Stosowanie inhibitorów pompy protonowej jest związane z bardzo rzadkim występowaniem SCLE. Jeśli pojawią się zmiany skórne, zwłaszcza w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych, z jednoczesnym bólem stawów, pacjent powinien niezwłocznie poszukać pomocy medycznej, a lekarz powinien rozważyć możliwość przerwania stosowania produktu Anesteloc Max. Wystąpienie SCLE w wyniku wcześniejszego leczenia inhibitorem pompy protonowej może zwiększyć ryzyko SCLE w wyniku leczenia innymi inhibitorami pompy protonowej.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych Zwiększenie stężenia chromograniny A (CgA) może zakłócać badania wykrywające obecność guzów neuroendokrynych. Aby tego uniknąć, należy

przerwać leczenie produktem leczniczym Anesteloc Max na co najmniej 5 dni przed pomiarem stężenia CgA (patrz punkt 5.1). Jeżeli po pomiarze wstępnym wartości stężenia CgA i gastryny nadal wykraczają poza zakres referencyjny, pomiary należy powtórzyć po 14 dniach od zaprzestania leczenia inhibitorami pompy protonowej. Produkt leczniczy Anesteloc Max jest przeznaczony wyłącznie do krótkotrwałego stosowania (do 4 tygodni) (patrz punkt 4.2). Należy ostrzec pacjentów przed dodatkowymi zagrożeniami wynikającymi z długotrwałego stosowania produktów leczniczych. Należy podkreślać konieczność posiadania recepty i systematycznego nadzoru. Za istotne w przypadku leczenia długoterminowego uznaje się następujące zagrożenia dodatkowe: Wpływ na wchłanianie witaminy B12: Pantoprazol, jak wszystkie leki hamujące wydzielanie kwasu solnego w żołądku, może ograniczać wchłanianie witaminy B12 (cyjanokobalamina) wskutek zmniejszenia stężenia lub całkowitego braku kwasu solnego w soku żołądkowym. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z małym stężeniem witaminy B12 w organizmie lub czynnikami ryzyka dotyczącymi ograniczonego wchłaniania witaminy B12, leczonych długotrwanie, lub w przypadku zaobserwowania odpowiednich objawów klinicznych. Złamania kości Stosowanie inhibitorów pompy protonowej, zwłaszcza przyjmowanych w dużych dawkach oraz w długoterminowej terapii (powyżej 1 roku), może nieznacznie zwiększyć ryzyko złamań kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa, szczególnie u osób w podeszłym wieku lub u osób z innymi czynnikami ryzyka. Wyniki przeprowadzonych badań wskazują, że inhibitory pompy protonowej mogą zwiększać ogólne ryzyko złamań o 10-40%. Wzrost ryzyka może być spowodowany również innymi czynnikami.

Pacjenci z ryzykiem wystąpienia osteoporozy powinni być leczeni zgodnie z obowiązującymi wytycznymi klinicznymi w celu zapewnienia przyjmowania odpowiedniej dawki witaminy D i wapnia. Hipomagnezemia U pacjentów leczonych inhibitorami pompy protonowej, takimi jak pantoprazol, przez okres co najmniej trzech miesięcy, a w większości przypadków przez okres jednego roku, stwierdzono występowanie ciężkiej hipomagnezemii. Mogą wystąpić poważne objawy hipomagnezemii, takie jak zmęczenie, tężyczka, majaczenie, drgawki, zawroty głowy i komorowe zaburzenia rytmu serca, których początek występowania może być niezauważony i zostać przeoczony. Stan większości pacjentów, u których wystąpiła hipomagnezemia, poprawił się po suplementacji magnezu i przerwania stosowania inhibitorów pompy protonowej.

U pacjentów, u których planowane jest leczenie długoterminowe lub u pacjentów przyjmujących inhibitory pompy protonowej jednocześnie z digoksyną lub produktami leczniczymi mogącymi powodować hipomagnezemię (np. lekami moczopędnymi) personel medyczny powinien rozważyć zbadanie stężenia magnezu w organizmie przed rozpoczęciem leczenia inhibitorami pompy protonowej i wykonywanie takich badań regularnie w okresie leczenia.

Działania niepożądane: Podsumowanie profilu bezpieczeństwa W przypadku około 5% pacjentów spodziewać się można wystąpienia działań niepożądanych. Wśród najczęściej zgłaszanych działań niepożądanych, występujących u około 1% pacjentów wymienia się biegunkę i bóle głowy.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych Następujące działania niepożądane były zgłaszane przy stosowaniu pantoprazolu. W poniższej tabeli działania niepożądane zostały uszeregowane zgodnie z klasyfikacją MedDRA: Bardzo często ($\geq 1/10$); Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem. Niezbyt często: zaburzenia snu, zawroty głowy, bóle głowy, biegunka, nudności i (lub) wymioty, uczucie pełności w jamie brzusznej i wzdęcia, Zaparcia; Suchość w jamie ustnej, Ból i dyskomfort w nadbrzuszu, Zwiększona aktywność enzymów wątrobowych (aminotransferaz, γ -GT) Wysypka skórna; Rumień; Wykwity skórne; Świąd Złamania kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa Osłabienie, zmęczenie i złe samopoczucie rzadko: agranulocytoza, Nadwrażliwość (w tym reakcje anafilaktyczne i wstrząs anafilaktyczny), Hiperlipidemia i zwiększone stężenie lipidów (triglicerydy, cholesterol); Zmiany masy ciała, Depresja (i pogorszenie stanu psychicznego), Zaburzenia smaku, Zaburzenia widzenia; Niewyraźne widzenie, Zwiększenie stężenia bilirubiny, Pokrzywka; Obrzęk naczynioruchowy, Bóle stawów, Bóle mięśni, Ginekomastia, Podwyższenie temperatury ciała; Obrzęki obwodowe Bardzo rzadko: małopłytkowość; leukopenia, pancytopenia, dezorientacja (i pogorszenie stanu psychicznego). Częstość nieznana: hiponatremia; hipomagnezemia, hipokalcemia związana z hipomagnezemią, hipokaliemia, omamy; splątanie (szczególnie u pacjentów podatnych, jak również nasilenie podobnych objawów w przypadku ich wcześniejszego

występowania), parestezja, Uszkodzenia komórek wątroby; Żółtaczką; Niewydolność komórek wątroby, Zespół Stevensa-Johnsona; Zespół Lyella; Rumień wielopostaciowy; Nadwrażliwość na światło; Podostra postać skórna toczenia rumieniowatego, Śródmiąższowe zapalenie nerek. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Opakowanie: Blistry z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku. 7 lub 14 tabletek dojelitowych. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny: Adamed Pharma S.A. Pięńków, ul. M. Adamkiewicza 6A 05-152 Czosnów E-mail: adamed@adamed.com.pl

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15949, wydane przez Prezesa URPLW MiPB.

Kategoria dostępności: produkt leczniczy dostępny bez recepty.