

## ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

### **Anesteloc Max, 20 mg, tabletki dojelitowe** *Pantoprazolum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze przyjmować 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.
- Nie należy przyjmować leku Anesteloc Max przez dłużej niż 4 tygodnie bez konsultacji z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki:**

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

### **1. CO TO JEST LEK ANESTELOC MAX I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Substancją czynną leku Anesteloc Max jest pantoprazol, który blokuje enzym wytwarzający kwas żołądkowy. W ten sposób lek zmniejsza ilość kwasu w żołądku.

Anesteloc Max 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), kwaśny smak w ustach (kwaśne odbijanie).

Anesteloc Max może usunąć dolegliwości związane z chorobą refluksową (takie jak zgaga, kwaśne odbijanie) już po pierwszym dniu stosowania, nie jest jednak lekiem przeznaczonym do natychmiastowego usuwania objawów.

W celu uzyskania pełnego ustąpienia objawów konieczne może być przyjmowanie tabletek przez 2-3 kolejne dni.

Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

### **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ANESTELOC MAX**

#### **Kiedy nie stosować leku Anesteloc Max**

- 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 stosowania Anesteloc Max należy omówić to z lekarzem, jeśli pacjent:

- jest w ciąży, planuje zajść w ciążę lub karmi piersią (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”);
- jest leczony z powodu zgagi lub niestrawności nieprzerwanie przez 4 lub więcej tygodni;
- ma ponad 55 lat i codziennie stosuje leki na niestrawność wydawane bez recepty;
- ma ponad 55 lat i zauważył nowe niepokojące objawy, lub jeśli zmienił się charakter dotychczasowych objawów;
- ma osteoporozę (choroba kości która prowadzi do zwiększonego ryzyka złamań);
- przebył chorobę wrzodową żołądka lub przeszedł operację żołądka;
- ma chorobę wątroby lub żółtaczkę (zażółcenie skóry i oczu). Jeśli u pacjenta występują poważne zaburzenia czynności wątroby, lekarz może zlecić częstszą kontrolę aktywności enzymów wątrobowych, szczególnie gdy stosowanie leku Anesteloc Max jest długotrwałe. W razie zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych stosowanie leku należy przerwać;
- jest pod stałą opieką lekarza z powodu innych ciężkich dolegliwości lub chorób;
- będzie miał wykonane badanie endoskopowe lub test ureazowy;
- przyjmuje lek zawierający atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV), patrz punkt „Anesteloc Max a inne leki”;
- przyjmuje lek zawierający metotreksat (leki chemioterapeutyczne stosowane w dużych dawkach w celu leczenia nowotworów i łuszczycy), patrz punkt „Anesteloc Max a inne leki”;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Anesteloc Max, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego;
- planuje specyficzne badania 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 Anesteloc Max. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych, takich jak ból stawów.

**Należy natychmiast poinformować lekarza**, jeśli przed lub po zastosowaniu tego leku pacjent zaobserwuje jeden z poniższych objawów, który może oznaczać inną poważną chorobę:

- niezamierzona utrata masy ciała (nie związana z dietą lub ćwiczeniami);
- nawracające wymioty;
- krwawe wymioty, które mogą wyglądać jak ciemne fusy po kawie;
- krew w kale, kał czarny lub smolisty;
- utrudnione połykanie;
- bladość i osłabienie (niedokrwistość);
- ból w klatce piersiowej;
- ból brzucha;
- ciężkie i (lub) uporczywe biegunki, ponieważ stosowanie tego leku wiąże się z niewielkim zwiększeniem ryzyka biegunki zakaźnej.

Lekarz może zdecydować o konieczności wykonania dodatkowych badań w celu wykluczenia podłoża nowotworowego choroby, gdyż leczenie pantoprazolem może złagodzić objawy choroby nowotworowej i opóźnić jej rozpoznanie. Jeśli objawy utrzymują się mimo leczenia, należy rozważyć wykonanie dalszych 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 pierwszym dniu stosowania leku Anesteloc Max. Nie jest to jednak lek przeznaczony do natychmiastowego usuwania objawów.

Nie należy go stosować zapobiegawczo.

W przypadku, gdy pacjent przyjmuje pantoprazol przez okres dłuższy niż trzy miesiące, może dojść u niego do zmniejszenia stężenia magnezu we krwi, co w konsekwencji może powodować zmęczenie, tężyczkę, majaczenie, 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.

Stosowanie inhibitorów pompy protonowej, takich jak pantoprazol, zwłaszcza przyjmowanych w długoterminowej terapii (powyżej 1 roku), może nieznacznie zwiększyć ryzyko złamań kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent jest leczony na osteoporozę lub jeśli przyjmuje kortykosteroidy (które mogą zwiększać ryzyko osteoporozy).

### **Dzieci i młodzież**

Lek Anesteloc Max nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak informacji na temat bezpieczeństwa stosowania w tej grupie wiekowej.

### **Lek Anesteloc Max a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych przez pacjenta lekach obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, dotyczy to także leków roślinnych i homeopatycznych. Anesteloc Max może wpływać hamująco na skuteczność działania innych leków. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach zwłaszcza zawierających jedną z następujących substancji czynnych:

- atazanawir (stosowany w leczeniu HIV). Nie wolno stosować leku Anesteloc Max jednocześnie z atazanawirem,
- ketokonazol, itraconazol, pozakonazol (stosowany w zakażeniach grzybiczych) lub erlotinib (stosowany w leczeniu pewnych typów nowotworów), ponieważ pantoprazol może hamować działanie tych leków;
- warfaryna i fenpropionon (wpływają na gęstość krwi i zapobiegają zakrzepom). Może być konieczne dodatkowe badanie krwi,
- metotreksat (stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, łuszczycy i raka).

W przypadku przyjmowania metotreksatu, lekarz może przerwać leczenie Anesteloc Max, ponieważ pantoprazol może zwiększyć stężenie metotreksatu we krwi.

Nie należy stosować leku Anesteloc Max wraz z lekami zmniejszającymi ilość kwasu wytwarzanego w żołądku, takimi jak inne inhibitory pompy protonowej (omeprazol, lanzoprazol i rabeprazol), lub antagoniści receptorów H<sub>2</sub> (np. ranitydyna, famotydyna).

Anesteloc Max można w razie konieczności stosować ze środkami zobojętniającymi sok żołądkowy (np. magaldrat, kwas alginowy, wodorowęglan sodu, wodorotlenek glinu, węglan magnezu, lub ich połączenia).

### **Lek Anesteloc Max z jedzeniem i pićm**

Tabletki należy przyjmować przed posiłkiem, połykać w całości i popijać wodą.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Nie należy stosować tego leku u kobiet w ciąży i karmiących piersią. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, myśli, że może być w ciąży lub planuje zajść w ciążę, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem leku.

Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania pantoprazolu u kobiet w ciąży.

### **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 urządzeń mechanicznych.

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK ANESTELOLOC MAX**

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

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przyjmować 1 tabletkę na dobę, o tej samej porze. Nie należy stosować dawki dobowej większej niż 20 mg.

Lek należy przyjmować przynajmniej przez 2-3 kolejne dni. Należy zakończyć stosowanie leku Anesteloc Max po całkowitym ustąpieniu objawów. Możliwe jest złagodzenie objawów refluksu i zgagi już po jednym dniu stosowania leku Anesteloc Max, lecz należy pamiętać, że lek ten nie jest przeznaczony do natychmiastowego usuwania objawów.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli po stosowaniu tego leku przez pełne 2 tygodnie objawy nie ustąpią. Nie należy przyjmować leku Anesteloc Max przez dłużej niż 4 tygodnie bez zalecenia lekarza.

W ciężkich chorobach wątroby nie należy przyjmować więcej niż jedną tabletkę 20 mg pantoprazolu na dobę.

Tabletki należy przyjmować przed posiłkiem, codziennie o tej samej porze. Tabletki należy połykać w całości, obficie popijając wodą, nie należy ich rozgryzać ani dzielić.

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

Anesteloc Max nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Anesteloc Max**

Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty, jeśli przyjęto dawkę większą niż zalecana. Jeżeli to możliwe, należy zabrać ze sobą lek i ulotkę.

#### **Pominięcie zastosowania leku Anesteloc Max**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną, zaplanowaną dawkę kolejnego dnia o zwykłej porze.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem 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 jakikolwiek z poniższych **ciężkich działań niepożądanych**. Jednocześnie należy zaprzestać stosowania tego leku, ale zabrać ze sobą ulotkę i (lub) tabletki.

#### **- Ciężkie reakcje uczuleniowe (rzadko: u więcej niż 1 na 10 000 i u mniej niż 1 na 1 000 leczonych pacjentów):**

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 przelknięciu lub oddychaniu, pokrzywka, 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):** 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 pod wpływem światła słonecznego.

#### **- Inne ciężkie reakcje (częstość nieznana):** zażółcenie skóry i białkówki oczu (spowodowane ciężkim

uszkodzeniem wątroby), zaburzenia nerek przejawiające się bolesnym oddawaniem moczu, bólem w dolnej części pleców, z towarzyszącą gorączką (prowadzące do niewydolności nerek).

Inne działania niepożądane:

- **Częste działania niepożądane (u więcej niż 1 na 100 i u mniej niż 1 na 10 leczonych pacjentów):**  
łagodne polipy żołądka.

- **Niezbyt częste działania niepożądane (u więcej niż 1 na 1 000 i u mniej niż 1 na 100 leczonych pacjentów):**  
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, osłabienie, wyczerpanie lub złe samopoczucie, zaburzenia snu; zwiększona aktywność enzymów wątrobowych w badaniu krwi, złamania kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa (w przypadku stosowania wysokich dawek pantoprazolu przez dłuższy czas, patrz rozdział 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

- **Rzadkie działania niepożądane:**  
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, podwyższona temperatura ciała; nagle zmniejszenie ilości krążących granulocytów - białych krwinek (stwierdzone w badaniach krwi).

- **Bardzo rzadkie działania niepożądane: (rzadziej niż u 1 na 10 000 leczonych pacjentów):**  
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.

- **Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania:**  
mrowienie lub drętwienie rąk lub stóp, omamy; splątanie (szczególnie u pacjentów, u których występowały takie objawy), skurcz mięśni, zmniejszenie stężenia sodu we krwi, niski poziom magnezu we krwi (hipomagnezemia) (patrz rozdział 2. „Ostrzeżenia i środki ostrożności”), małe stężenie wapnia we krwi w połączeniu ze zmniejszonym stężeniem magnezu, zmniejszonym stężeniem potasu; wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, 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 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: 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 ANESTELOC MAX**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego. 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 Anesteloc Max**

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

### **Pozostałe składniki leku to:**

#### *Rdzeń tabletki:*

sodu węglan bezwodny (E170),  
mannitol (E421),  
krospowidon typu A,  
hydroksypropyloceluloza,  
celuloza mikrokrystaliczna,  
wapnia stearynian.

#### *Otoczka:*

Opadry 02H52369 Yellow [hypromeloza, glikol propylenowy, powidon K30, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172)].

#### *Otoczka dojelitowa:*

kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1),  
trietylu cytrynian,  
sodu laurylosiarczan,  
tytanu dwutlenek (E171),  
talk,  
żelaza tlenek żółty (E172).

#### *Tusz do nadruku:*

szelak w etanolu,  
alkohol izopropylowy,  
żelaza tlenek czarny (E172),  
alkohol butylowy,  
glikol propylenowy,  
amonowy wodorotlenek (28%).

### **Jak wygląda lek Anesteloc Max i co zawiera opakowanie**

Tabletki powlekane barwy żółtej, owalne, obustronnie wypukłe, z oznakowaniem „II” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Anesteloc Max jest dostępny w blistrach z folii aluminium/aluminium w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 7 lub 14 tabletek dojelitowych.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Adamed Sp. z o.o.  
Pieńków 149  
05-152 Czosnów  
Polska

### **Wytwórca**

S.C. Terapia S.A.

Str. Fabricii Nr. 124  
400632 Cluj-Napoca  
Rumunia

Adamed Sp. z o.o.  
Pieńków 149  
05-152 Czosnów  
Polska

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Marsz. J. Piłsudskiego 5  
95-200 Pabianice  
Polska

**W krajach członkowskich EEA (Europejskiego Obszaru Gospodarczego) lek jest dopuszczony do obrotu pod następującymi nazwami:**

Polska                    Anesteloc Max

**Data zatwierdzenia ulotki:** marzec 2017

---

Poniższe zalecenia dotyczące zmiany stylu życia i diety, mogą również przyczynić się do złagodzenia objawów zgagi lub nadkwaśności soku żołądkowego.

- Należy unikać dużych posiłków.
- Należy jeść powoli.
- Należy przestać palić.
- Należy zmniejszyć spożycie alkoholu i kofeiny.
- Należy zmniejszyć masę ciała (w przypadku nadwagi).
- Należy unikać obcisłej odzieży lub pasków.
- Należy unikać jedzenia później niż trzy godziny przed snem.
- Należy używać wyższego zagłówka (jeśli pacjent ma objawy nocne).
- Należy zmniejszyć spożycie żywności, która może powodować zgagę, tj.: czekolada, mięta pieprzowa, mięta, tłuste i smażone potrawy, kwaśne i pikantne jedzenie, owoce cytrusowe i soki owocowe, pomidory.