

ANESTELOC®

Nazwa produktu leczniczego i nazwa powszechnie stosowana: Anesteloc, Anesteloc 40 mg (pantoprazolum).

Skład jakościowy i ilościowy: jedna tabletkowa dojelitowa zawiera 20 mg lub 40 mg pantoprazolu (w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego) oraz jako substancję pomocniczą 0,176 mikrogramów lecytyny sojowej (dawka 20 mg) lub 0,352 mikrogramów (dawka 40 mg).

Postać farmaceutyczna: tabletki dojelitowe, żółte, okrągłe, dwuwypukłe, pokryte lśniącą, przezroczystą otoczką. Tabletki oznaczone są z jednej strony zielonym nadrukiem "PA 783" dla dawki 20 mg i czarnym "PA 784" dla dawki 40 mg.

Wskazania: dla dawki 20 mg: dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej; objawowa postać choroby refluksowej przełyku. Długotrwałe leczenie i zapobieganie nawrotom refluksowego zapalenia przełyku. Dorośli: zapobieganie owrzodzeniu żołądka i dwunastnicy wywołanym stosowaniem niselektywnych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) u pacjentów z grupy zwiększonego ryzyka, wymagających długotrwałego stosowania NLPZ. Dla dawki 40 mg: dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej; refluksowe zapalenie przełyku. Dorośli: eradykacja *Helicobacter pylori* w skojarzeniu z odpowiednimi antybiotykami u pacjentów z chorobą wrzodową wywołaną przez *H. pylori*. Choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy. Zespół Zollingera-Elisona oraz inne stany chorobowe związane z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego

Dawkowanie i sposób podawania: doustnie, nie rozgryzać i nie żuć, połykać w całości, przyjmować na 1 godzinę przed posiłkiem, popijając wodą. Dawka 20 mg: dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej; objawowa postać choroby refluksowej przełyku: 1 tabletkowa 20 mg raz na dobę. Objawy ustępują zwykle po 2 - 4 tygodniach leczenia. Jeśli działanie nie jest wystarczające, lek należy stosować przez kolejne 4 tygodnie. Po ustąpieniu objawów, objawy nawracające można kontrolować stosując 1 tabletkę Anesteloc raz na dobę w razie potrzeby („na żądanie”). W przypadku niemożności opanowania objawów przy dawkowaniu w razie potrzeby (na „żądanie”) można rozważyć ponowne stosowanie produktu w sposób ciągły. Długotrwałe leczenie i zapobieganie nawrotom refluksowego zapalenia przełyku: zaleca się 1 tabletkę Anesteloc na dobę jako dawkę podtrzymującą. Jeśli wystąpi nawrót choroby, dawkę można zwiększyć do 40 mg pantoprazolu na dobę. W tym przypadku zalecane jest stosowanie produktu Anesteloc 40 mg. Po wyleczeniu nawrotu dawkę można zmniejszyć ponownie do 20 mg pantoprazolu na dobę. Dawka 40 mg: Zalecane dawkowanie: dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej: refluksowe zapalenie przełyku: 1 tabletkowa na dobę. W indywidualnych przypadkach dawka może być podwojona szczególnie, gdy nie ma reakcji na inne leczenie. W celu wyleczenia refluksowego zapalenia przełyku produkt zazwyczaj należy stosować przez 4 tygodnie. Jeśli okres ten jest wystarczający do uzyskania wyleczenia, produkt zazwyczaj należy stosować przez kolejne 4 tygodnie. Dorośli: Eradykacja *H. pylori* w skojarzeniu z dwoma odpowiednimi antybiotykami: U pacjentów z owrzodzeniem żołądka i dwunastnicy oraz potwierdzoną obecnością *H. pylori*, eradykację bakterii powinno prowadzić się za pomocą leczenia skojarzonego. Należy wziąć pod uwagę oficjalne wytyczne lokalne (np. zalecenia krajowe) dotyczące oporności bakterii oraz właściwego stosowania i przepisywania leków przeciwbakteryjnych. W zależności od rodzaju oporności zaleca się następujące schematy leczenia skojarzonego w celu eradykacji *H. pylori*: a) dwa razy na dobę po 1 tabletkę Anesteloc 40 mg + dwa razy na dobę po 1000 mg amoksyliny + dwa razy na dobę po 500 mg klaritromycyny. b) dwa razy na dobę po 1 tabletkę Anesteloc 40 mg + dwa razy na dobę po 400 - 500 mg metronidazolu (lub 500 mg tynidazolu) + dwa razy na dobę po 500 mg klaritromycyny. c) dwa razy na dobę po 1 tabletkę Anesteloc 40 mg + dwa razy na dobę po 1000 mg amoksyliny + dwa razy na dobę po 400 - 500 mg metronidazolu (lub 500 mg tynidazolu). W przypadku leczenia skojarzonego w eradykacji *H. pylori*, drugą tabletkę Anesteloc 40 mg należy przyjąć 1 godzinę przed kolacją. Leczenie skojarzone prowadzone jest zwykle przez 7 dni i może być przedłużone o kolejne 7 dni, do całkowitego czasu leczenia do 2 tygodni. Jeżeli w celu zapewnienia całkowitego wyleczenia owrzodzeń wskazane jest dalsze leczenie pantoprazolem, należy rozważyć zastosowanie dawkowania zalecanego w leczeniu choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy. Jeżeli leczenie skojarzone nie jest konieczne, np. gdy w teście na *H. pylori* uzyskano ujemny wynik, zaleca się następujące dawkowanie produktu Anesteloc 40 mg w monoterapii: leczenie choroby wrzodowej żołądka: Jedna tabletkowa Anesteloc 40 mg na dobę. W indywidualnych przypadkach dawka może być podwojona szczególnie, gdy nie ma reakcji na inne leczenie. Zazwyczaj w ciągu 4 tygodni owrzodzenia żołądka ulegają wyleczeniu. Jeśli okres ten jest niewystarczający, w większości przypadków w celu uzyskania całkowitego wyleczenia należy przedłużyć go o następne 4 tygodnie. Leczenie choroby wrzodowej dwunastnicy: jedna tabletkowa Anesteloc 40 mg na dobę. W indywidualnych przypadkach dawka może być podwojona szczególnie, gdy nie ma reakcji na inne leczenie. Jeżeli okres 2 tygodni jest niewystarczający, w większości przypadków w celu uzyskania całkowitego wyleczenia należy przedłużyć go o następne 2 tygodnie. Zespół Zollingera-Elisona oraz inne stany chorobowe związane z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego; długotrwałe leczenie należy rozpocząć od dawki dobowej 80 mg. Następnie dawka może zostać zwiększona lub zmniejszona w zależności od potrzeb, na podstawie wyników badań wydzielania soku żołądkowego. Dawki dobowe większe niż 80 mg należy podzielić i podawać dwa razy na dobę. Możliwe jest okresowe zwiększenie dawki pantoprazolu powyżej 160 mg na dobę, ale nie powinna być ona stosowana dłużej, niż to konieczne do uzyskania odpowiedniego hamowania wydzielania kwasu. Czas trwania leczenia zespołu Zollingera-Elisona oraz innych chorób związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego nie jest ograniczony i powinien być dostosowany do objawów klinicznych. **Specjalne grupy pacjentów:** Anesteloc nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na niewystarczającą ilość danych dotyczących stosowania w tej grupie wiekowej. Zaburzenia czynności wątroby: nie należy stosować dawki dobowej większej niż 20 mg pantoprazolu u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby. Produktu Anesteloc 40 mg nie należy stosować w leczeniu skojarzonym w celu eradykacji *H. pylori* u pacjentów z umiarkowaną i ciężką niewydolnością wątroby. Zaburzenia czynności nerek: U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek nie ma konieczności modyfikacji dawkowania. Produktu Anesteloc 40 mg nie należy stosować w leczeniu skojarzonym w celu eradykacji *H. pylori* u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, ponieważ obecnie brak danych o skuteczności i bezpieczeństwie stosowania Anesteloc 40 mg w leczeniu skojarzonym w tej grupie pacjentów. Pacjenci w podeszłym wieku: nie ma konieczności modyfikacji dawkowania.

Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na substancję czynną, podstawione benzimidazole, lecytynę sojową lub którąkolwiek substancję pomocniczą oraz dla dawki 40 mg: nadwrażliwość na produkty lecznicze stosowane w leczeniu skojarzonym.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności: u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, w okresie leczenia pantoprazolem, zwłaszcza w przypadku długotrwałego stosowania, należy regularnie kontrolować aktywność enzymów wątrobowych. W przypadku zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych, należy przerwać leczenie. Dawka 40 mg: W przypadku stosowania leczenia skojarzonego należy brać pod uwagę również informacje zawarte w ChPL jednocześnie stosowanych leków. Dawka 20 mg: Równoczesne podawanie z NLPZ: stosowanie produktu Anesteloc w zapobieganiu powstawania owrzodzeń żołądka i dwunastnicy u pacjentów leczonych nieselektywnymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) należy ograniczyć do pacjentów, u których konieczne jest kontynuowanie leczenia NLPZ i występuje u nich zwiększone ryzyko powstania zaburzeń żołądkowo-jelitowych. Zwiększone ryzyko wystąpienia zaburzeń żołądkowo-jelitowych powinno być określone zgodnie z indywidualnymi czynnikami ryzyka, m.in. podeszłym wiekiem (powyżej 65 lat), owrzodzeniem żołądka lub dwunastnicy, krwawieniami z przewodu pokarmowego w wywiadzie. Obydwie dawki: Wystąpienie objawów alarmowych: w przypadku wystąpienia objawów alarmowych (takich jak znaczna niezamierzona utrata wagi, nawracające wymioty, dysfagia, krwawe wymioty, niedokrwistość, smolowate stolce) oraz przy podejrzeniu lub stwierdzeniu owrzodzeń żołądka, należy wykluczyć ich podłoże nowotworowe, gdyż leczenie pantoprazolem może złagodzić objawy choroby nowotworowej i opóźnić jej rozpoznanie. Należy rozważyć dalsze badanie w przypadku pacjentów, u których objawy choroby utrzymują się pomimo odpowiedniego leczenia. Równoczesne podawanie atazanawiru z inhibitorami pompy protonowej nie jest zalecane. Jeśli podawanie atazanawiru z inhibitorem pompy protonowej ocenia się jako konieczne, zaleca się uważną kliniczną kontrolę (np. obecność wirusa) w połączeniu z zwiększeniem dawki atazanawiru do 400 mg i rytonawirem w dawce 100 mg. Nie należy stosować dawki dobowej większej niż 20 mg pantoprazolu. U pacjentów z zespołem Zollingera-Elisona oraz innymi chorobami związanymi z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego wymagających długotrwałego leczenia, pantoprazol może zmniejszać wchłanianie witaminy B12 (cyjanokobalaminy). Należy to uwzględnić w trakcie długotrwałego leczenia pacjentów z niedoborem witaminy B12 oraz obciążonych czynnikami ryzyka zaburzonego jej wchłaniania lub jeśli wystąpią objawy kliniczne. Przy długotrwałej terapii, szczególnie gdy leczenie trwa ponad rok, pacjenci powinni być objęci regularnym nadzorem lekarza. Inhibitory pompy protonowej, szczególnie stosowane w dużych dawkach oraz w długotrwałej terapii (powyżej 1 roku), mogą nieznacznie zwiększać ryzyko występowania złamań kości biodrowej, kości nadgarstka i kręgosłupa, szczególnie u osób w podeszłym wieku lub u pacjentów z innymi rozpoznanymi czynnikami ryzyka. Wyniki przeprowadzonych badań wskazują, że inhibitory pompy protonowej mogą zwiększać ogólne ryzyko złamań na poziomie 10-40%. Może być to również spowodowane innymi czynnikami ryzyka. Pacjenci z ryzykiem wystąpienia osteoporozy powinni otrzymać opiekę zgodnie z obecnymi wytycznymi klinicznymi oraz powinni przyjmować odpowiednią dawkę witaminy D oraz wapnia. U pacjentów leczonych inhibitorami pompy protonowej, jak pantoprazol, przez co najmniej trzy miesiące oraz u większości pacjentów przyjmujących PPI przez rok, odnotowano przypadki wstępowania ciężkiej hipomagnezмии. Mogą występować ciężkie objawy hipomagnezмии, takie jak zmęczenie, tężyca, męczliwość, zawroty głowy oraz arytmie komorowe, jednakże mogą one rozpocząć się niepostrzeżenie i pozostać niezauważone. U pacjentów najbardziej dotkniętych chorobą, hipomagnezμία zmniejszyła się po uzupełnieniu niedoborów magnezu i odstawieniu inhibitorów pompy protonowej. U pacjentów, u których przypuszcza się, że leczenie będzie długotrwałe lub przyjmujących inhibitory pompy protonowej łącznie z digoksyną lub innymi lekami mogącymi wywołać hipomagnezmię (np. diuretyki), należy rozważyć pomiar stężenia magnezu we krwi przed rozpoczęciem leczenia PPI oraz okresowe pomiary w trakcie leczenia. Przypuszcza się, że pantoprazol, tak jak i inne inhibitory pompy protonowej może zwiększać ilość bakterii naturalnie obecnych w górnym odcinku przewodu pokarmowego. Stosowanie Anesteloc może prowadzić do nieznacznie większego ryzyka zakażeń przewodu pokarmowego wywołanych przez bakterie, takie jak *Salmonella* i *Campylobacter*. Produkt leczniczy zawiera lecytynę sojową. Nie stosować u pacjentów z nadwrażliwością na orzeszki ziemne lub soję.

Działania niepożądane: u około 5% pacjentów mogą wystąpić działania niepożądane. Najczęściej zgłaszane działania niepożądane, występujące u około 1% pacjentów to biegunka i ból głowy. Niezbyt często: zaburzenia snu, ból głowy, zawroty głowy, biegunka, nudności /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 /wypych /wykwity skórne, świąd, osłabienie, zmęczenie i złe samopoczucie. Rzadko: nadwrażliwość (w tym reakcje anafilaktyczne i wstrząs anafilaktyczny), hiperlipidemie i zwiększone stężenie lipidów (triglicerydy, cholesterol), zmiany masy ciała, depresja (i wszystkie agrawacje), zaburzenia widzenia /niewyraźne widzenie, zwiększenie stężenia bilirubiny, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, bóle stawów, bóle mięśni, ginekomastia, podwyższenie temperatury ciała, obrzęki obwodowe. Bardzo rzadko: małopłytkowość, leukopenia, dezorientacja (i wszystkie agrawacje). Częstość nieznaną: hiponatremia, omamy, splątanie (szczególnie u pacjentów predysponowanych, jak również nasilenie tych objawów w przypadku ich wcześniejszego występowania), uszkodzenia komórek wątroby, żółtaczka, niewydolność komórek wątroby, zespół Stevens-Johnsona, zespół Lyella, rumień wielopostaciowy, nadwrażliwość na światło, śródmiażdżowe zapalenie nerek.

Opakowanie: jedno opakowanie każdej dawki zawiera 56 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny: Adamed Pharma S.A., Pienków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnow, tel.: +48227327700, e-mail: adamed@adamed.com

Należy zapoznać się z właściwościami leku przed jego zastosowaniem.

Pełna Charakterystyka Produktu Leczniczego dostępna jest w Adamed Sp. z o.o., Pienków 149, 05-152 Czosnow k/Warszawy, tel.: +48227518517, fax.: +48227518467, e-mail: adamed@adamed.com.pl

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12429, 12430, wydane przez Ministra Zdrowia.

Kategoria dostępności: produkt leczniczy wydawany na receptę. Cena detaliczna brutto: Anesteloc 20 mg × 28 tabl. – 11,09 zł; Anesteloc 40 mg × 28 tabl. – 19,26 zł. Maksymalna kwota dopłaty ponoszonej przez pacjenta: Anesteloc 20 mg × 28 tabl. – 7,78 zł; Anesteloc 40 mg × 28 tabl. – 12,63 zł. Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2020 r. Anesteloc 20 mg × 56 tabl.; Anesteloc 40 mg × 56 tabl. – lek pełnopłatny.