



CONTROLOC[®]

PANTOPRAZOL

**NIEZAWODNY
INHIBITOR
POMPY PROTONOWEJ**

**MOC
SZYBKOŚĆ
ZWYCIĘSTWO**

NYCOMED

CONTROLOC®20 (Pantoprazolum) SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYJ: 1 tabletkę zawiera 22,6 mg półtorawodnej soli sodowej pantoprazolu, co odpowiada 20 mg pantoprazolu; **CONTROLOC®40 (Pantoprazolum) SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYJ:** 1 tabletkę zawiera 45,1 mg półtorawodnej soli sodowej pantoprazolu, co odpowiada 40 mg pantoprazolu; **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Tabletki dojelitowe. **WSKAZANIA DO STOSOWANIA:** **CONTROLOC®20:** Leczenie łagodnych postaci refluksowego zapalenia przełyku, w celu zmniejszenia występujących objawów dyspepsji, takich jak zgaga, zarzucanie treści żołądkowej, ból przy przełykaniu. Długotrwałe leczenie i zapobieganie nawrotom refluksowego zapalenia przełyku. Zapobieganie owrzodzeniom żołądka i dwunastnicy wywołanym stosowaniem niselektywnych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) u pacjentów z grupy zwiększonego ryzyka, wymagających długotrwałego stosowania NLPZ. **CONTROLOC®40:** Eradykacja *Helicobacter pylori* w skojarzeniu z dwoma odpowiednimi antybiotykami u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i dwunastnicy w celu zapobiegania nawrotom wywołanym przez *Helicobacter pylori*. Choroba wrzodowa dwunastnicy. Choroba wrzodowa żołądka. Umiarkowane i ciężkie refluksowe zapalenie przełyku. Zespół Zollingera-Ellisona i inne stany chorobowe związane z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego. **DAWKOWANIE:** **CONTROLOC®20: Dorośli i dzieci od 12 lat. Leczenie łagodnych postaci choroby refleksyjnej przełyku, w celu zmniejszenia występujących objawów, takich jak zgaga, zarzucanie treści żołądkowej, ból przy przełykaniu.** Zalecana dawka doustna preparatu Controloc®20 to 1 tabletkę raz na dobę. Objawy ustępują zwykle po 2–4 tygodniach leczenia. W celu wyleczenia zapalenia przełyku związanego z refluksiem lek zazwyczaj należy stosować przez 4 tygodnie. Jeśli działanie nie jest wystarczające, lek należy stosować przez kolejne 4 tygodnie. Po ustąpieniu objawów, objawy nawracające można kontrolować stosując 1 tabletkę Controloc®20 raz na dobę w razie potrzeby („na żądanie”). W przypadku niemożności opanowania objawów przy dawkowaniu w razie potrzeby (na „żądanie”) można rozważyć ponowne stosowanie preparatu w sposób ciągły. **Długotrwałe leczenie i zapobieganie nawrotom refluksowego zapalenia przełyku.** W długotrwałym leczeniu zaleca się 1 tabletkę preparatu Controloc®20 raz na dobę jako dawkę podtrzymującą. Jeśli wystąpi nawrót choroby, dawkę tę można zwiększyć do 40 mg pantoprazolu na dobę. W tym przypadku zalecane jest stosowanie preparatu Controloc®40. Po wyleczeniu nawrotu dawkę można zmniejszyć ponownie do 20 mg pantoprazolu na dobę. **Zapobieganie owrzodzeniom żołądka i dwunastnicy wywołanym stosowaniem niselektywnych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) u pacjentów z grupy zwiększonego ryzyka, wymagających długotrwałego stosowania NLPZ.** Zalecana dawka preparatu Controloc®20 to 1 tabletkę raz na dobę. U osób z ciężką niewydolnością wątroby nie należy stosować dawki dobowej większej niż 20 mg pantoprazolu. U osób w podeszłym wieku lub z zaburzeniami czynności nerek nie ma konieczności modyfikacji dawkowania. **CONTROLOC®40: eradykacja *Helicobacter pylori*:** W zależności od rodzaju oporności, zaleca się następujące schematy leczenia skojarzonego w celu eradykacji *Helicobacter pylori*: Schemat 1: dwa razy na dobę po 1 tabletkę Controloc®40 + dwa razy na dobę po 1000 mg amoksyliny + dwa razy na dobę po 500 mg klarytromycyny. Schemat 2: dwa razy na dobę po 1 tabletkę Controloc®40 + dwa razy na dobę po 500 mg metronidazolu + dwa razy na dobę po 500 mg klarytromycyny. Schemat 3: dwa razy na dobę po 1 tabletkę Controloc®40 + dwa razy na dobę po 1000 mg amoksyliny + dwa razy na dobę po 500 mg metronidazolu. Jeżeli leczenie skojarzone nie jest konieczne np. gdy w teście na *Helicobacter pylori* uzyskano ujemny wynik, zaleca się następujące dawkowanie: **choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy oraz umiarkowane i ciężkie refluksowe zapalenie przełyku:** 1 tabletkę Controloc®40 na dobę. W indywidualnych przypadkach dawka może być podwojona (zwiększona do 2 tabletek na dobę) szczególnie, gdy nie ma reakcji na inne leczenie. **Długotrwałe leczenie zespołu Zollingera-Ellisona i innych stanów chorobowych związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego:** należy rozpocząć leczenie od dawki dobowej 80 mg (2 tabletkę Controloc®40). Następnie dawka może być dostosowana (zarówno zwiększona, jak i zmniejszona) według potrzeb, na podstawie wyników badań wydzielania soku żołądkowego. Dawki dobowe większe niż 80 mg należy podawać w dwóch podzielonych dawkach (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-Ellisona i innych chorób związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego nie jest ograniczony i powinien być dostosowany do objawów klinicznych. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby dawkę należy zmniejszyć do 1 tabletkę (40 mg pantoprazolu), podawanej co drugi dzień. Ponadto, u tych pacjentów podczas leczenia preparatem Controloc®40 należy monitorować aktywność enzymów wątrobowych. W przypadku zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych należy przerwać leczenie. U osób w podeszłym wieku oraz u pacjentów z niewydolnością nerek nie należy stosować dawki dobowej większej niż 40 mg pantoprazolu. Wyjątkiem jest leczenie skojarzone w celu eradykacji *Helicobacter pylori*, podczas którego pacjenci w podeszłym wieku powinni przyjmować zalecaną dawkę pantoprazolu (2 razy na dobę po 40 mg) przez 1 tydzień. **SPOSÓB PODAWANIA:** Tabletek preparatu Controloc®40 nie należy żuć ani rozgnieć. Należy je przyjmować przed posiłkiem, połykając w całości i popijając wodą. W przypadku leczenia skojarzonego, drugą tabletkę Controloc®40 należy przyjąć przed kolacją. Leczenie skojarzone prowadzone jest zwykle przez 7 dni i może być przedłużone maksymalnie do 2 tygodni. Jeżeli w celu zapewnienia całkowitego wyleczenia owrzodzeń wskazane jest dalsze leczenie pantoprazolem, należy rozważyć zastosowanie dawek zalecanych w leczeniu choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy. Zazwyczaj w ciągu 2 tygodni stosowania preparatu Controloc®40 owrzodzenia dwunastnicy ulegają wyleczeniu. Jeżeli okres 2 tygodni jest niewystarczający, w większości przypadków w celu uzyskania całkowitego wyleczenia należy przedłużyć go o następne 2 tygodnie. Zazwyczaj w ciągu 4 tygodni stosowania preparatu Controloc®40 owrzodzenia żołądka i zmiany zapalne przełyku ulegają wyleczeniu. Jeśli okres ten jest niewystarczający, w większości przypadków w celu uzyskania całkowitego wyleczenia należy przedłużyć go o następne 4 tygodnie. **PRZECIWWSKAZANIA:** Nadwrażliwość na substancję czynną i (lub) którąkolwiek substancję pomocniczą preparatu. Pantoprazolu, podobnie jak i innych inhibitorów pompy protonowej, nie należy stosować jednocześnie z atazanawirem. Ze względu na brak odpowiednich danych o skuteczności i bezpieczeństwie stosowania u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością wątroby lub nerek nie stosować preparatu Controloc®40 w leczeniu skojarzonym w celu eradykacji *Helicobacter pylori*. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:** U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, w okresie leczenia pantoprazolem, zwłaszcza w przypadku długotrwałego stosowania preparatu, należy regularnie monitorować aktywność enzymów wątrobowych. W przypadku zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych należy przerwać leczenie. Stosowanie preparatu w zapobieganiu powstawania owrzodzeń żołądka i dwunastnicy u pacjentów leczonych niselektywnymi 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. Pantoprazol nie jest wskazany w leczeniu łagodnych zaburzeń żołądkowo-jelitowych, takich jak dyspepsja na tle nerwowym. W przypadku stosowania leczenia skojarzonego należy brać pod uwagę również informacje zawarte w charakterystyce produktu leczniczego jednocześnie stosowanych leków. W przypadku wystąpienia objawów alarmowych (np. znaczna niezamierzona utrata wagi, nawracające wymioty, zaburzenia połykania (dysfagia), krwiste wymioty, niedokrwistość, smółkate 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. Jeśli objawy utrzymują się mimo prawidłowego leczenia, należy wykonać dalsze badania. Dotychczas brak danych dotyczących stosowania pantoprazolu u dzieci. U pacjentów z zespołem Zollingera – Ellisona i innymi chorobami związanymi z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego wymagających długotrwałego leczenia, pantoprazol, tak jak i inne preparaty hamujące wydzielanie kwasu solnego, może zmniejszać wchłanianie witaminy B₁₂ (cyjanokobalaminy). Jest to spowodowane niedoborem kwasu solnego w soku żołądkowym lub bezkwaśnością soku żołądkowego. Należy to uwzględnić, jeśli wystąpią objawy kliniczne. Przy długotrwałej terapii, szczególnie gdy leczenie trwa ponad rok, pacjenci powinni być objęci regularnym nadzorem lekarza. Pacjentów, którzy nie zareagowali na leczenie w ciągu 4 tygodni, należy poddać ponownym szczegółowym badaniom. **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:** Często: ból w nadbrzuszu, biegunka, zaparcia, wzducie, bóle głowy. Niezbyt często: nudności, wymioty, zawroty głowy, niewyraźne widzenie, reakcje alergiczne (świąd i wysypka skórna). Rzadko: suchość w jamie ustnej, bóle stawów, depresja, omamy, zaburzenia orientacji, stan splątania (szczególnie u osób predysponowanych). Bardzo rzadko: leukopenia, małopłytkowość, obrzęki obwodowe, ciężkie uszkodzenia komórek wątroby prowadzące do żółtaczki z lub bez niewydolności wątroby, reakcja anafilaktyczna łącznie ze wstrząsem anafilaktycznym, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (transaminaz, g-glutamylotranspeptydazy), zwiększenie stężenia triglicerydów, podwyższenie temperatury ciała, bóle mięśni, śródmiąższowe zapalenie nerek, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, ciężkie reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona), rumień wielopostaciowy, zespół Lyella, nadwrażliwość na światło. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** Nycomed Pharma Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 146 A 02-305 Warszawa; **NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** CONTROLOC®20: MZ Nr 4787 wydane przez Ministra Zdrowia; CONTROLOC®40: Nr 6898 wydane przez Ministra Zdrowia; **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI:** Lek wydawany z przepisu lekarza; Controloc®20 mg x 14: cena urzędowa 26,94 zł, maksymalna dopłata dla pacjenta 22,53 zł; Controloc®20 mg x 28: cena urzędowa 53,09 zł, maksymalna dopłata dla pacjenta 44,26 zł; Controloc®40 mg x14: cena urzędowa 49,85 zł, maksymalna dopłata dla pacjenta 41,02 zł; Controloc®40 mg x 28: cena urzędowa 86,22 zł, maksymalna dopłata dla pacjenta 68,57 zł.

Debutir

DEBUTIR to **niezbędny** element postępowania żywieniowego w:

Nieswoistych chorobach zapalnych jelit: ¹⁾

- wrzodzącym zapaleniu jelita grubego ⁶⁾
- chorobie Leśniowskiego-Crohna ^{7,8)}

Zespole jelita nadwrażliwego: ^{2,9)}

Zaburzeniach składu mikroflory jelitowej ¹⁰⁾

- po antybiotykoterapii
- w przebiegu chorób infekcyjnych przewodu pokarmowego ¹¹⁾

Chorobie uchyłkowej jelita grubego ¹²⁾

Uszkodzeniu jelit wywołanym napromienianiem i/lub cytostatykami ¹³⁾

Alergiach pokarmowych ³⁾

Niedoborach krótkołańcuchowych kwasów tłuszczowych ¹⁴⁾

Maślan sodu posiada cenne właściwości biologiczne: ^{1,4)}

- odżywia błonę śluzową jelita ¹²⁾
- ma zdolność regeneracji uszkodzonego nabłonka jelitowego ¹⁵⁾
- wykazuje działanie przeciwzapalne i cytoprotekcyjne na komórki nabłonka jelitowego
- chroni przed translokacją bakterii i toksyn ze światła jelita do krwiobiegu
- zwiększa przepływ krwi przez błonę śluzową jelit
- stymuluje motorykę przewodu pokarmowego
- wzmacnia barierę jelitową zapobiegając penetracji alergenów pokarmowych ¹⁶⁾
- zwiększa wchłanianie sodu i wody w jelicie ¹⁷⁾
- zwiększa biodostępność składników mineralnych



Skład: Substancja czynna: maślan sodu. Nośnik: uwodorniony trójgliceryd pochodzenia roślinnego.

Dawkowanie: Debutir stosuje się doustnie 1 kapsułkę 2 razy dziennie (rano i wieczorem) przez minimum 3 miesiące lub wg wskazań lekarza.

Opakowanie: 60 kapsulek (na 30 dni stosowania). 1 kapsułka zawiera 500mg mikrogranulatu maślanu i sodu i trójglicerydu pochodzenia roślinnego, co odpowiada 150mg maślanu sodu.

Środki ostrożności: przyjmowanie kapsulek DEBUTIR może prowadzić do przyrostu masy ciała, co wynika z lepszego odżywienia komórek nabłonka i pobudzenia błony śluzowej jelit do wzrostu. Preparat nie może być stosowany jako zamiennik zróżnicowanej diety.

Literatura

1. Ryżko J.: Choroba Leśniowskiego – Crohna u dzieci, *Pediatria Współczesna, Hepatologia i Żywnienie Dziecka* 2005, 7, 4, 285 - 289
2. Kordyl B., Libudzisz Z.: Mikroflora jelitowa – znaczenie i modulacja, *Żywnienie Człowieka i Metabolizm*, 2006, XXXIII, nr 3
3. Socha J., Stolarczyk A.: Probiotyki i prebiotyki jako przykład żywności funkcjonalnej, *Pediatria Współczesna, Hepatologia i Żywnienie Dziecka* 2002, 4, 1, 15 – 18
4. Socha J., Kierkuś J. i in.: Żywnienie dojrzewających i pozajelitowe w pediatrii, *Pediatria Współczesna, Hepatologia i Żywnienie Dziecka* 2004, 6, 4, 467 - 472
5. Zawadzki W., Miśta D. i in.: Wybrane parametry fermentacji w jelicie ślepiym królika, *Acta Sci. Pol., Medicina Veterinaria* 4(1) 2005, 3 - 14
6. Vernia P., Monteleone G., Grandinetti G., Villotti G., Di Giulio E., Frieri G., Marcheggiano A., Pallone F., Caprilli R., Torsoli A. Combined oral sodium butyrate and mesalazine treatment compared to oral mesalazine alone in ulcerative colitis: randomized, double-blind, placebo-controlled pilot study. *Dig Dis Sci*. 2000; 45(5):976-81.
7. Roda A., Simoni P., Magliulo M., Nanni P., Baraldini M., Roda G., Roda E. A new oral formulation for the release of sodium butyrate in the ileo-cecal region and colon. *World J Gastroenterol* 2007; 13(7): 1079-1084.
8. Di Sabatino A., Morera R., Cicciocioppo R., Cazzola P., Gotti S., Tinozzi F.P., Tinozzi S., Corazza GR. Oral butyrate for mildly to moderately active Crohn's disease. *Aliment Pharmacol Ther* 2005; 22: 789-794.
9. Kotunia A., Woliński J., Laubitz D., Jurkowska M., Rome V., Guilloteau P., Zabielski R. (2004). Effect of sodium butyrate

on the small intestine development in neonatal piglets feed by artificial sow. *J. Physiol. Pharmacol.* 55, S2, 59-68.

10. Clausen MR, Bonnen H, Tvede M, Mortensen PB. Colonic fermentation to short-chain fatty acids is decreased in antibiotic-associated diarrhea. *Gastroenterology* 1991; 101:1497-1504.
11. Zapolska-Downar D, Siennicka A, Kaczmarczyk M, Kołodziej B, Naruszewicz M. Butyrate inhibits cytokine-induced VCAM-1 and ICAM-1 expression in cultured endothelial cells: the role of NF-kappaB and PPAR alpha. *J Nutr Biochem*, 2004, 15, 220-228.
12. Scheppach W, Bartram P, Richter A, Richter F, Dusel G, Liepold H, Hofstetter G, Ruthlein J, Kasper H. Effect of short-chain fatty acids on the human colonic mucosa *in vitro*. *J Parenter. Enter. Nutr.* 1992; 16: 43-48.
13. Vernia P, Casale V, Fracasso PL, Villotti G, Marcegiano A, Abalsamo MV, Stigliano V. Preliminary results of a randomized trial with topical sodium butyrate enemas in acute radiation proctitis (CRP). *Gastroenterology* 1996; 110:A1039
14. Schneider SM, Girard-Popau F, Filippi J. Effects of *Sacharomyces boulardii* on faecal short-chain fatty acids and microflora in patients on long-term total enteral nutrition. *World J Gastroenterol*, 2005, 11, 6165-6169.
15. Pender S., Quenn J.J., Sanderson J.R., MacDonald T.T. Butyrate upregulates stromelysin-1 production by intestinal mesenchymal cells. *Am. J. Physiol. Gastrointest. Liver Physiol.* 2000; 279: G918-G924.
16. Peng L, He Z, Chen W, Holzman IR, Lin J. Effects of butyrate on intestinal barrier function in Caco-2 cell monolayer model of intestinal barrier. *Pediatr Res* 2007; 61:37-41.
17. Holtug K., Rasmussen H.S., Mortensen P.B. An *in vitro* study of short-chain fatty acid concentrations, production and absorption in pig (*Sus Scrofa*) colon. *Comp. Biochem. Physiol.* 1992; 103A(1): 189-197.

Odmień sposób w jaki wykonujesz kolonoskopię - dzięki nowemu CF-H180D

EVIS
EXERA II
HDTV 1080

Nabierz pewności siebie podczas każdej kolonoskopii. Nowy kolonoskop CF-H180D to lider w swojej klasie z wielu powodów: pełna zgodność z systemem nawigacji ScopeGuide™, krystalicznie czysty obraz o rozdzielczości HDTV, NBI, niezwykle szeroki kąt widzenia 170°, ponadprzeciętna głębia ostrości i zmienna sztywność sondy endoskopu - Innoflex.



Niezależnie od pozostałych zalet nowego CF-H180D, pełna zgodność z systemem ScopeGuide™ odmienia sposób w jaki wykonuje się kolonoskopię. Nawet najbardziej doświadczeni endoskopiści doceniają wizualizację 3D w czasie rzeczywistym położenia i kształtu kolonoskopu. Łącznie z takimi zaletami jak jakość obrazu HDTV czy funkcja NBI, nowy CF-H180D wyznacza nową erę w kolonoskopii.

ME 021-08

Dodatkowe informacje: www.olympus-europa.com



OLYMPUS

Your Vision, Our Future

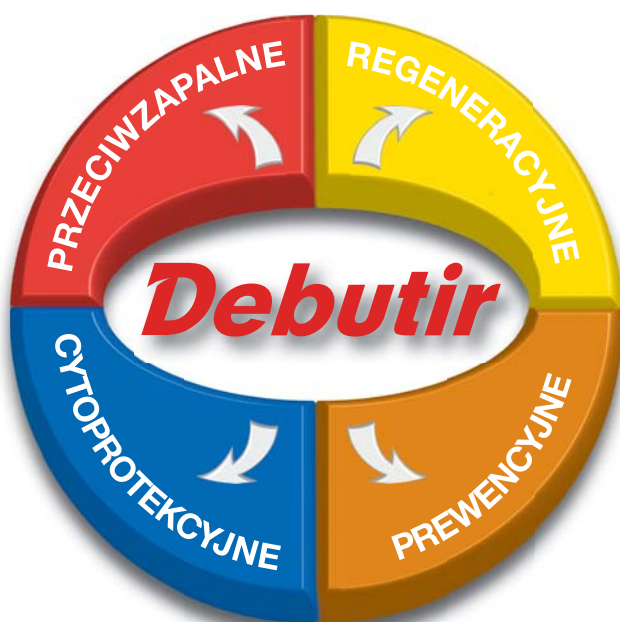
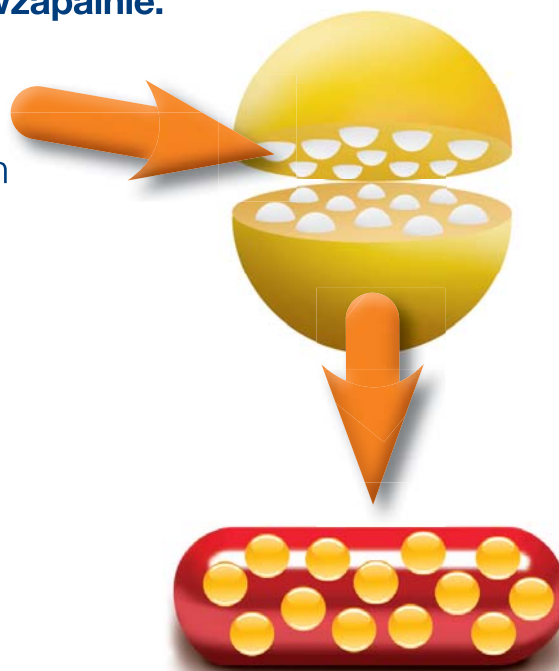
Debutir

Nowość w postępowaniu dietetycznym u pacjentów z chorobami jelit.

Jedyny na rynku maślan sodu.

Działa protekcyjnie, regenerująco i przeciwzapalnie.

- Sól sodowa kwasu masłowego w postaci mikrogranulatu o innowacyjnych właściwościach



- Innowacyjna technologia mikrootoczkowania gwarantuje rozprowadzenie anionów kwasu masłowego wzdłuż całego przewodu pokarmowego



Wybierz wolność



20-tką bezpiecznie,
40-tką skutecznie^(1,2)

Nolpaza 20 mg tabletki dojelitowe: Każda tabletkę dojelitowa zawiera 20 mg pantoprazolu (w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego). Substancja pomocnicza: każda tabletkę dojelitowa Nolpaza 20 mg zawiera 18 mg sorbitolu. **Nolpaza 40 mg tabletki dojelitowe:** Każda tabletkę dojelitowa zawiera 40 mg pantoprazolu (w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego). Substancja pomocnicza: każda tabletkę dojelitowa Nolpaza 40 mg zawiera 36 mg sorbitolu. **Specyb stowosowania:** Tabletek dojelitowych Nolpaza 20 mg i 40 mg nie należy żuć ani kruszyć; powinny zostać połknięte w całości i popite wodą przed posiłkiem lub podczas dojelitowa. **Wskazania i dawkiowosowania:** Łagodna choroba refluksowa, dawka dobowo 20 mg, okres leczenia 2–4 tygodnie. Nawracające objawy choroby refluksowej, dawka 20 mg, okres leczenia – tabletkę na żądanie*. Długotrwałe leczenie oraz zapobieganie nawrotom refluksowego zapalenia przełyku, dawka dobowo 20 mg, okres leczenia – tak długo, jak wskazano. Zapobieganie owrozdzeniem żołądkowo-jelitowym wywołanym przez niesteroidowe leki przeciwwalpalne u pacjentów obarczonych ryzykiem konieczności stałego leczenia NLPZ, dawka dobowo 20 mg, okres leczenia – tak długo, jak wskazano. Choroba wrzodowa dwunastnicy, dawka dobowo 40 mg, okres leczenia 2–4 tygodnie. Choroba wrzodowa żołądka oraz umiarkowane i ciężkie refluksowe zapalenie przełyku, dawka dobowo 40 mg, okres leczenia 4–8 tygodnie. Eradykacja *Helicobacter pylori*, dawka dobowo – 80 mg (2 x 40 mg), okres leczenia 2–14 dni. Zespół Zollingera-Ellisona, pocztatkowa dawka dobowo 80 mg (2 x 40 mg), następnie w zależności od potrzeb dawka może być zwiększona lub zmniejszona, w przypadku dawek większych niż 80 mg/dobę dawkę taką należy podzielić i podawać 2 x/dobę, okres leczenia tak długo, jak wskazano. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na pantoprazol lub którąkolwiek substancję pomocniczą preparatu. Pantoprazol, podobnie jak inne inhibitory pompy protonowej, nie powinien być podawany z atazanawirem. Nie ma dostępnych danych dotyczących dostosowosowania dawki u pacjentów z umiarkowaną do ciężkiej niewydolnością nerek. U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby schemat dawkiowosowania należy zmniejszyć do 40 mg pantoprazolu co drugi dzień. Z tego powodu terapia skojarzona w celu eradykacji *H. pylori* nie jest odpowiednią u tych pacjentów. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stowosowania:** Nie ma dostępnych danych dotyczących dostosowosowania dawki u pacjentów z umiarkowaną i ciężką niewydolnością nerek. W przypadku pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby należy stosować 40 mg pantoprazolu co drugi dzień. U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby należy regularnie kontrolować aktywność enzymów wątrobowych podczas długotrwałego stowosowania leku. W przypadku wzrostu aktywności enzymów wątrobowych leczenie należy przerwać. Pantoprazol 40 mg nie jest przeznaczony do leczenia łagodnych doległości żołądkowo-jelitowych, takich jak czynnościowa niestrawność. Zmniejszona kwasność soku żołądkowego z jakichkolwiek powodów – w tym inhibitorów pompy protonowej – zwiększa liczbę bakterii żołądkowych normalnie obecnych w przewodzie pokarmowym. Leczenie preparatami zmniejszającymi kwasność może prowadzić do niewielkiego wzrostu ryzyka zakażeń żołądkowo-jelitowych, takich jak *Salmonella* i *Campylobacter*. U pacjentów z zespołem Zollingera-Ellisona i innymi schorzeniami przebiegającymi z nadmiernym wydzieleniem kwasu wymagającymi długotrwałego leczenia pantoprazol, podobnie jak wszystkie leki hamujące wydzielenie kwasu, może zmniejszać wchłanianie witaminy B12 (cyjanokobalaminy) w następstwie hipochlorhydrii. Przed leczeniem należy wykluczyć chorobę nowotworową przełyku lub żołądka, jako że leczenie pantoprazolem może łagodzić objawy chorób nowotworowych, a tym samym opóźnić rozpoznanie. Pacjentów, którzy nie zareagowali na leczenie, po 4 tygodniach należy poddać ponownym badaniom. Nie ma dowodów dotyczących zastosowosowania pantoprazolu u dzieci. Preparat zawiera sorbitol. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy nie powinni stosować tego leku. **Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji:** Pantoprazol może zmniejszać wchłanianie leków, których biodostępność zależy od pH (np. ketokonazol, itraconazol, atazanawir). Stosowanie inhibitorów pompy protonowej jest przeciwwskazane podczas leczenia atazanawirem. Pantoprazol jest metabolizowany w wątrobie przez układ enzymatyczny cytochromu P450. Nie można wykluczyć interakcji pantoprazolu z innymi lekami lub substancjami, które są metabolizowane przez ten sam układ enzymatyczny. Jednak nie obserwowano klinicznie istotnych interakcji z pewną liczbą takich produktów leczniczych lub substancji, jak karbamazepina, kofeina, diazepam, diklofenak, digoksyna, etanol, glibenklamid, metoprolol, naproksen, nifedypina, fenofenina, piroksykam, teofilina oraz doustne środki antykoncepcyjne. Chociaż nie obserwowano interakcji pantoprazolu z inproflumonem lub warfarynem w badaniach klinicznych farmakokinetyki, donosono o kilku izolowanych przypadkach zmian wartości INR przy jednoczesnym leczeniu tymi substancjami po wprowadzeniu leku do obrotu. Jeżeli pacjent stosuje środki przeciwwzakrzepowe pochodne kumaryny, zaleca się pomiary czasu protrombinowego/wartości INR po rozpoczęciu oraz zakończeniu leczenia pantoprazolem oraz w przypadku nieregularnego stowosowania pantoprazolu. Nie stwierdzono również żadnych interakcji w przypadku jednoczesnego podawania środków zobojętniających kwas. **Ciąża i laktacja:** Doświadczenie kliniczne u kobiet w ciąży jest ograniczone. Doświadczenie z lekami z grupy inhibitorów pompy protonowej jako klasa leków nie wskazuje na zwiększone ryzyko rozwoju dużych wrodzonych wznieszczeń. W badaniach dotyczących rozmażania zwierząt obserwowano niewielkie działanie uszkadzające płód. Należy zatem zachować ostrożność podczas przepisywania tego leku kobietom ciężarnym. Nie ma informacji dotyczących przenikania pantoprazolu do mleka. W okresie karmienia piersią tabletki pantoprazolu powinny być stosowane wyłącznie w sytuacji, kiedy uważa się, że korzyści dla matki są większe niż potencjalne ryzyko dla płodu lub dziecka. **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu:** Nie ma znanego wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwania urządzeń mechanicznych. Mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak zawroty głowy i zaburzenia widzenia. W takich warunkach zdolność do reakcji może być zmniejszona. **Działania niepożądane:** Mogą wystąpić bóle i zawroty głowy, zaburzenia widzenia, bóle nadbrzusza, biegunka, zaparcia, wzdęcia, nudności, wymioty, reakcje alergiczne, takie jak świąd, pokrzywka, wysypki skórne, suchota w jamie ustnej, bóle stawów, bardzo rzadko (<1/10 000, w tym pojedyncze przypadki): leukopenia, trombocytopenia, depresja, reakcje anafilaktyczne, ciężkie uszkodzenie wątroby, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, bóle mięśni, śródmiąższowe zapalenie nerek, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych. **Opakowosania:** 20 mg x 28 tabletek dojelitowych. **Pozwolenie MZ na dopuszczenie do obrotu nr 14134.** 40 mg x 28 tabletek dojelitowych. **Pozwolenie MZ na dopuszczenie do obrotu nr 14135.** **Produkt kategorii dostępności Rp** – leki wydawane na receptę. Aktualizacja z dnia 09.08.2007 r. Cena urzędowa detaliczna wynosi 21,71 zł dla Nolpaza 20 mg x 28 tabletek. Odpłatność dla pacjenta wynosi maksymalnie 12,88 zł dla Nolpaza 20 mg x 28 tabletek. Cena urzędowa detaliczna wynosi 39,50 zł dla Nolpaza 40 mg x 28 tabletek. Odpłatność dla pacjenta wynosi maksymalnie 21,85 zł dla Nolpaza 40 mg x 28 tabletek.

Literatura: 1 Scholten T. i wsp., Pilot Study of On-Demand Therapy with pantoprazole 20 mg for Long-Term Treatment in Patients with Mild Gastro-Oesophageal Reflux Disease, Clin Drug Invest 2005; 25(10):633–642. 2 Bardhan K.D. and al., Pantoprazole in severe acid-peptic disease; the effectiveness and safety of 5 years continuous treatment, Digestive and Liver Disease 37 (2005) 10–22.

Szczegółowe informacje dostępne na życzenie:



KRKA – Polska Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, tel. 022 573 75 00, faks 022 573 75 64, e-mail: poland@krka.biz, www.krkapolska.pl
XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, KRS: 0000025060, kapitał zakładowy: 17 490 000,00 zł, NIP: 526-10-31-829, REGON: 010164219

Podmiot odpowiedzialny: Krka d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija.



Nasze nowatorstwo i wiedza dla
skuteczności i bezpieczeństwa
produktów o wysokiej jakości.



Asamax[®]

mesalazyna



maxymalna precyzja potrójne działanie

Skrócona informacja o leku:

Nazwa produktu leczniczego: ASAMAX 250, 250 ASAMAX 500; **Nazwa powszechnie stosowana:** Mesalazinum; **Postać farmaceutyczna:** tabletki dojelitowe; **Skład jakościowy i ilościowy:** Jedna tabletkę dojelitową Asamax 250 zawiera 250 mg mesalazyny. Jedna tabletkę dojelitową Asamax 500 zawiera 500 mg mesalazyny. **Wskazania do stosowania:** Wrzodziejące zapalenie jelita grubego o przebiegu łagodnym do umiarkowanego, zarówno w fazie ostrej, jak i w fazie remisji choroby. Choroba Crohna w obrębie okrężnicy, zarówno w fazie ostrej jak i w fazie remisji choroby. **Dawkowanie (dorośli):** Wrzodziejące zapalenie jelita grubego: W fazie ostrego objawów: 2 do 4,5 g na dobę w trzech lub czterech dawkach podzielonych. W fazie remisji, w celu zapobiegania nawrotom choroby: dawkowanie należy zmniejszyć do maksymalnie 1,5 g na dobę, w trzech dawkach podzielonych. **Choroba Crohna:** W fazie ostrego objawów: maksymalnie 4,5 g na dobę w trzech lub czterech dawkach podzielonych. W fazie remisji, w celu zapobiegania nawrotom choroby: maksymalnie 3 g na dobę w trzech lub czterech dawkach podzielonych. Pożądany efekt terapeutyczny leczenia mesalazyną może być osiągnięty jedynie wówczas, gdy zalecenia dawkowania są konsekwentnie i dokładnie przestrzegane. **Sposób podawania:** Tabletki należy przyjmować po posiłku, popijając płynem. Nie rozgryzać. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na salicylany lub jakiegokolwiek składnik preparatu, ciężka niewydolność nerek lub wątroby, czynna choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy, zwiększona skłonność do krwawień. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Produktu nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania w tej grupie wiekowej. Podobnie jak w przypadku wszystkich pochodnych kwasu salicylowego, zaleca się ostrożność u pacjentów z przewlekłą niespecyficzną chorobą płuc (CNSLD – Chronic Non Specific Lung Disease). U tych pacjentów może wystąpić reakcja nadwrażliwości. Stosować szczególnie ostrożnie u pacjentów z astmą, podawanie mesalazyny może wywołać napad astmy. Preparatu nie zaleca się stosować u chorych z niewydolnością nerek. U tych pacjentów, u których rozwinęła się niewydolność nerek podczas leczenia, należy brać pod uwagę możliwość zatrucia mesalazyną. W trakcie leczenia, szczególnie na początku, należy regularnie kontrolować czynność nerek (stężenie kreatyniny w surowicy). **Działania niepożądane:** Często (>1/100 do <1/10) - Zaburzenia układu nerwowego: zawroty głowy; Zaburzenia żołądka i jelit: nudności, biegunka, wymioty; Zaburzenia psychiczne: zmiany nastroju; Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: ból głowy; Rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000) - Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: skurcz oskrzeli; Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: wysypka alergiczna; Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: gorączka; Bardzo rzadko (<1/10 000) - Zaburzenia krwi i układu chłonnego: zahamowanie czynności szpiku, zwiększenie stężenia methemoglobiny; Zaburzenia serca: zapalenia opłucnej i osierdzia*; Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: zapalenie opłucnej, eozynoflowe zapalenie płuc; Zaburzenia żołądka i jelit: zapalenie trzustki*. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: zapalenie wątroby*; Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: ból stawów, objawy toczniopodobne; Zaburzenia nerek i dróg moczowych: śródmiąższowe zapalenie nerek*, zespół nerczycowy, niewydolność nerek; Badania diagnostyczne: obecność methemoglobiny we krwi; Nie znana – Zaburzenia żołądka i jelit: ból brzucha. *Patogeneza zapalenia opłucnej i osierdzia, zapalenia trzustki, zapalenia wątroby oraz śródmiąższowego zapalenia nerek w wyniku zastosowania produktu Asamax nie jest znana, ale może mieć podłoże alergiczne. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** Astellas Pharma Sp. z o.o., ul. Poleczki 21, 02-822 Warszawa; **Numerzy pozwoleń Ministra Zdrowia na dopuszczenie do obrotu:** Asamax 250: 10 840, Asamax 500: 10 841; **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany na receptę. **Opłatność:** ASAMAX 250 – rządowa cena detaliczna: 54,91 PLN, dopłata pacjenta: 18,28 PLN; ASAMAX 500 – rządowa cena detaliczna: 91,55 PLN, dopłata pacjenta: 15,10 PLN.

Nazwa produktu leczniczego: ASAMAX 250, ASAMAX 500; **Nazwa powszechnie stosowana:** Mesalazinum; **Postać farmaceutyczna:** czopki; **Skład jakościowy i ilościowy:** Jeden czopek Asamax 250 zawiera 250 mg mesalazyny. Jeden czopek Asamax 500 zawiera 500 mg mesalazyny. **Wskazania do stosowania:** Wrzodziejące zapalenie odbytnicy. **Dawkowanie:** Doodbytniczo, 500 mg mesalazyny trzy razy na dobę. W fazie remisji, w celu uniknięcia nawrotu choroby dawkowanie może być zmniejszone do 250 mg mesalazyny, trzy razy na dobę, doodbytniczo. **Sposób podawania:** Czopek należy wsunąć do odbytnicy przez odbyt. Najłatwiej wsunąć czopek do odbytnicy, kiedy pacjent leży na boku z lekko podkurczonymi nogami. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na salicylany lub którąkolwiek substancję pomocniczą, ciężka niewydolność nerek lub wątroby, czynna choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy, zwiększona skłonność do krwawień. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Produktu nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania w tej grupie wiekowej. Podobnie jak w przypadku wszystkich pochodnych kwasu salicylowego, zaleca się ostrożność u pacjentów z przewlekłą niespecyficzną chorobą płuc (CNSLD – Chronic Non Specific Lung Disease). U tych pacjentów może wystąpić reakcja nadwrażliwości. Stosować szczególnie ostrożnie u pacjentów z astmą, podawanie mesalazyny może spowodować napad astmy. Preparatu nie zaleca się stosować u pacjentów z niewydolnością nerek. U tych pacjentów, u których rozwinęła się niewydolność nerek podczas leczenia, należy brać pod uwagę możliwość zatrucia mesalazyną. W trakcie leczenia, szczególnie na początku, należy regularnie kontrolować czynność nerek (stężenie kreatyniny w surowicy). **Działania niepożądane:** Często (>1/100 do <1/10) - Zaburzenia układu nerwowego: zawroty głowy; Zaburzenia żołądka i jelit: nudności, biegunka, wymioty; Zaburzenia psychiczne: zmiany nastroju; Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: ból głowy; Rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000) - Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: skurcz oskrzeli; Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: wysypka alergiczna; Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: gorączka; Bardzo rzadko (<1/10 000) - Zaburzenia krwi i układu chłonnego: zahamowanie czynności szpiku, zwiększenie stężenia methemoglobiny; Zaburzenia serca: zapalenia opłucnej i osierdzia*; Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: zapalenie opłucnej, eozynoflowe zapalenie płuc; Zaburzenia żołądka i jelit: zapalenie trzustki*, Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: zapalenie wątroby*; Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: ból stawów, objawy toczniopodobne; Zaburzenia nerek i dróg moczowych: śródmiąższowe zapalenie nerek*, zespół nerczycowy, niewydolność nerek; Badania diagnostyczne: obecność methemoglobiny we krwi; Nie znana – Zaburzenia żołądka i jelit: ból brzucha. *Patogeneza zapalenia opłucnej i osierdzia, zapalenia trzustki, zapalenia wątroby oraz śródmiąższowego zapalenia nerek w wyniku zastosowania produktu Asamax nie jest znana, ale może mieć podłoże alergiczne. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** Astellas Pharma Sp. z o.o., ul. Poleczki 21, 02-822 Warszawa; **Numerzy pozwoleń Ministra Zdrowia na dopuszczenie do obrotu:** Asamax 250: 10 838, Asamax 500: 10 839. **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp. **Opłatność:** ASAMAX 250 – rządowa cena detaliczna: 60 PLN, dopłata pacjenta: 8,84 PLN; ASAMAX 500 – rządowa cena detaliczna: 120 PLN, dopłata pacjenta: 14,48 PLN. **Pełna informacja o leku dostępna na życzenie**