

Písomná informácia pre používateľa

Pantoprazole Polpharma 40 mg prášok na injekčný roztok

pantoprazol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Pantoprazole Polpharma 40 mg prášok na injekčný roztok a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Pantoprazole Polpharma 40 mg prášok na injekčný roztok
3. Ako používať Pantoprazole Polpharma 40 mg prášok na injekčný roztok
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Pantoprazole Polpharma 40 mg prášok na injekčný roztok
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Pantoprazole Polpharma 40 mg prášok na injekčný roztok a na čo sa používa

Pantoprazole Polpharma 40 mg prášok na injekčný roztok obsahuje liečivo pantoprazol.

Pantoprazole Polpharma 40 mg prášok na injekčný roztok je selektívny „inhibitor protónovej pumpy“, liek, ktorý znižuje množstvo kyseliny vznikajúcej vo vašom žalúdku. Používa sa na liečbu ochorení žalúdka a čriev spôsobených kyselinou.

Tento liek sa podáva do žily a podá sa vám len vtedy, ak váš lekár zváži, že injekcie pantoprazolu sú pre vás v danom čase vhodnejšie ako tablety pantoprazolu. Injekcie sa nahradia tabletami, čo najskôr, ako to váš lekár uváži za vhodné.

Pantoprazole Polpharma 40 mg prášok na injekčný roztok sa používa u dospelých na liečbu:

- refluxnej ezofagitídy. Zápal pažeráka (trubica, ktorá spája vaše hrdlo so žalúdkom) spojený so spätným tokom kyseliny zo žalúdka.
- vredov žalúdka a dvanástnika.
- Zollingerovho-Ellisonovho syndrómu a iných ochorení spojených s nadmerným vylučovaním žalúdočnej kyseliny.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Pantoprazole Polpharma 40 mg prášok na injekčný roztok

Nepoužívajte Pantoprazole Polpharma 40 mg prášok na injekčný roztok

- ak ste alergický na pantoprazol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste alergický na lieky, ktoré obsahujú iné inhibítory protónovej pumpy.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Pantoprazole Polpharma 40 mg prášok na injekčný roztok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

- ak máte závažné problémy s pečeňou. Povedzte svojmu lekárovi, ak ste mali problém s pečeňou v minulosti. Bude vám častejšie kontrolovať pečeňové enzýmy. Ak sa zvýši hladina pečeňových enzýmov, liečba sa má ukončiť.
- ak užívate inhibítory HIV proteázy, napr. atazanavir (na liečbu infekcie HIV) v rovnakom čase ako pantoprazol, požiadajte o radu svojho lekára.
- užívanie inhibítora protónovej pumpy ako pantoprazol, najmä počas obdobia dlhšieho ako jeden rok, môže mierne zvýšiť riziko zlomeniny bedrovej kosti, zápästia alebo chrbtice.
- povedzte svojmu lekárovi, ak máte osteoporózu alebo ak užívate kortikosteroidy (ktoré zvyšujú riziko osteoporózy).
- ak používate Pantoprazole Polpharma 40 mg prášok na injekčný roztok viac ako tri mesiace, je možné, že hladiny horčička vo vašej krvi sa môžu znížiť. Nízke hladiny horčička môžu byť pozorovateľné v podobe únavy, mimovoľných sťahov svalstva, poruchy orientácie, kŕčov, závratu, zvýšeného srdcového rytmu. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, okamžite to povedzte svojmu lekárovi. Nízke hladiny horčička môžu viesť aj k zníženiu hladín draslíka alebo vápnika vo vašej krvi. Váš lekár sa môže rozhodnúť pravidelne vám vykonávať krvné testy kvôli sledovaniu hladín horčička.
- ak ste niekedy mali kožnú reakciu po liečbe liekom podobným Pantoprazole Polpharma 40 mg prášku na injekčný roztok, ktorý znižuje žalúdočnú kyselinu.
- ak máte na koži vyrážku, najmä v oblastiach vystavených slnku, povedzte to čo najskôr lekárovi, pretože možno bude potrebné zastaviť liečbu Pantoprazole Polpharma 40 mg práškom na injekčný roztok. Ak máte akékoľvek iné vedľajšie účinky, napríklad bolesť kĺbov, tiež to povedzte lekárovi.
- ak máte naplánované špeciálne vyšetrenie krvi (chromogranín A).

Ihneď povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete pred použitím alebo po použití tohto lieku akýkoľvek z nasledujúcich príznakov, ktoré môžu byť prejavom iného závažnejšieho ochorenia:

- neúmyselná strata telesnej hmotnosti
- vracanie, najmä ak je opakované
- vracanie krvi; môže sa prejavovať ako tmavá kávová usadenina vo vašich zvratkoch
- ak spozorujete krv vo vašej stolici, ktorá môže byť čiernej farby alebo vzhľadu dechtu
- ťažkosti s prehĺtaním alebo bolesť pri prehĺtaní
- ak ste bledý a máte pocit slabosti (málokrvnosť)
- bolesť v hrudníku
- bolesť žalúdka
- silná a/alebo dlhotrvajúca hnačka, pretože tento liek môže byť spojený s malým zvýšením výskytu infekčnej hnačky

Váš lekár môže rozhodnúť, že potrebujete niektoré vyšetrenia na vylúčenie nádorového ochorenia, pretože pantoprazol zmiernuje príznaky rakoviny a môže sa oneskoriť jej diagnóza. Ak vaše príznaky pretrvávajú napriek liečbe, budú sa zvažovať ďalšie vyšetrenia.

Deti a dospievajúci

Pantoprazole Polpharma 40 mg prášok na injekčný roztok sa neodporúča používať u pacientov mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Pantoprazole Polpharma 40 mg prášok na injekčný roztok

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je to preto, lebo Pantoprazole Polpharma 40 mg prášok na injekčný roztok môže ovplyvniť účinok niektorých iných liekov. Povedzte preto svojmu lekárovi, ak užívate:

- lieky ako je ketokonazol, itrakonazol a posakonazol (používajú sa na liečbu plesňových infekcií) alebo erlotinib (používa sa na liečbu určitých typov nádorového ochorenia), pretože Pantoprazole Polpharma 40 mg prášok na injekčný roztok môže spôsobiť, že nebudú správne účinkovať.
- warfarín a fenpropumón, ktoré ovplyvňujú zahusťovanie alebo zriedovanie krvi. Možno budete

- potrebovať ďalšie vyšetrenia.
- lieky na liečbu infekcie HIV, napr. atazanavir.
- metotrexát (používa sa na liečbu reumatoidnej artritídy, psoriázy a rakoviny) - ak užívate metotrexát, váš lekár vám môže dočasne prerušiť liečbu Pantoprazole Polpharma 40 mg práškom na injekčný roztok, pretože pantoprazol môže zvýšiť hladinu metotrexátu v krvi.
- fluvoxamín (používa sa na liečbu depresie a iných psychických ochorení) - ak užívate fluvoxamín, váš lekár vám môže znížiť dávku.
- rifampicín (používa sa na liečbu infekcií).
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) (používa sa na liečbu miernej formy depresie).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití pantoprazolu u tehotných žien. Bolo zistené vylučovanie do materského mlieka.

Tento liek môžete používať len vtedy, ak váš lekár posúdi, že prínos liečby pre vás je vyšší ako možné riziko pre vaše nenarodené alebo dojčené dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pantoprazole Polpharma 40 mg prášok na injekčný roztok nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Ak sa u vás prejavia vedľajšie účinky ako závraty alebo poruchy zraku, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Pantoprazole Polpharma 40 mg prášok na injekčný roztok obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej liekovke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Celý obsah každej injekčnej liekovky sa má rozpustiť a rozriediť. Akýkoľvek obsah sodíka v rozpúšťadle treba brať do úvahy pri výpočte celkového obsahu sodíka v pripravenom roztoku. Pre podrobné informácie o obsahu sodíka v rozpúšťadle pozri písomnú informáciu výrobcu.

3. Ako používať Pantoprazole Polpharma 40 mg prášok na injekčný roztok

Váš lekár alebo zdravotná sestra vám bude podávať dennú dávku ako injekciu do žily počas doby 2-15 minút.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí

- *Na liečbu vredov žalúdka, dvanástnika a refluxnej ezofagitídy*
Jedna injekčná liekovka (40 mg pantoprazolu) denne.

- *Na dlhodobú liečbu Zollingerovho-Ellisonovho syndrómu a iných ochorení spojených s nadmerným vylučovaním žalúdočnej kyseliny*
Dve injekčné liekovky (80 mg pantoprazolu) denne.

Váš lekár môže neskôr upraviť dávku v závislosti od množstva vytvorenej žalúdočnej kyseliny. Ak máte predpísané viac ako dve injekčné liekovky (80 mg) denne, injekcie sa vám podajú v dvoch rovnakých dávkach. váš lekár vám môže predpísať dočasné zvýšenie dávky na viac ako štyri injekčné liekovky (160 mg) denne. Ak je potrebná rýchla kontrola hladiny žalúdočnej kyseliny, na zníženie množstva žalúdočnej kyseliny má byť dostatočná začiatková dávka 160 mg (štyri injekčné liekovky).

Pacienti s poruchou funkcie pečene

Ak máte závažné problémy s pečeňou, denná dávka injekcie má byť iba 20 mg (polovica injekčnej liekovky).

Použitie u detí a dospelých

Tieto injekcie sa neodporúča používať u detí a dospelých mladších ako 18 rokov.

Ak použijete viac Pantoprazole Polpharma 40 mg prášku na injekčný roztok, ako máte

Dávky sú starostlivo kontrolované vaším lekárom alebo zdravotnou sestrou, a preto je predávkovanie vysoko nepravdepodobné.

Nie sú známe príznaky predávkovania.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, okamžite sa obráťte na svojho lekára alebo vyhľadajte pohotovosť v najbližšej nemocnici:

- **Závažné alergické reakcie (zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):** opuch jazyka a/alebo hrdla, ťažkosti pri prehĺtaní, žihľavka (jemné vyrážky), ťažkosti s dýchaním, alergický opuch tváre (Quinckeho edém/angioedém), silné závraty s veľmi rýchlym pulzom a intenzívnym potením.
- **Závažné poškodenia kože (neznáme: častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):** pľuzgier na koži s rýchlym zhoršovaním vášho celkového stavu, erózie (vrátane mierneho krvácania) na očiach, nose, ústach/perách alebo pohlavných orgánoch (Stevensov-Johnsonov syndróm, Lyellov syndróm, mnohopočetný erytém) lieková reakcia s eozinofiliou a systémové symptómy (DRESS) a citlivosť na svetlo.
- **Iné závažné stavy (neznáme: častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):** zožltnutie kože alebo očných bielok (závažné poškodenie pečenej buniek, žltáčka) alebo horúčka, vyrážka a zväčšenie obličiek, niekedy s bolestivým močením a bolesťou v dolnej časti chrbta (závažný zápal obličiek), ktoré môže viesť k zlyhaniu obličiek.

Iné vedľajšie účinky sú:

- **Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)**
zápal cievnej steny a krvné zrazeniny (tromboflebitída) v mieste vpichu injekcie, benígne polypy v žalúdku.
- **Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)**
bolesť hlavy; závraty; hnačka; nevoľnosť, vracanie; napínanie v bruchu a plynatosť (vetry); zápcha; sucho v ústach; bolesť a nepríjemný pocit v brušnej dutine; vyrážky na koži, sčervenanie, erupcie; svrbenie; pocit slabosti, vyčerpania alebo celková slabosť; poruchy spánku; zlomeniny bedrovej kosti, zápästia alebo chrbtice.
- **Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)**
porucha alebo úplná strata schopnosti vnímania chuti, poruchy zraku ako je rozmazané videnie; žihľavka; bolesť kĺbov; bolesť svalov; zmeny telesnej hmotnosti; zvýšenie telesnej teploty; vysoká horúčka; opuch končatín (periférny edém); alergické reakcie; depresia; zväčšenie prsníkov u mužov.

- **Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)**
dezorientácia.

- **Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

halucinácie, zmätenosť (hlavne u pacientov, ktorí už mali tieto príznaky); znížené hladiny sodíka v krvi; znížené hladiny horčíka v krvi (pozri časť 2); pocit brnenia, trpnutia, mravčenia, pálenia alebo znecitlivenia; vyrážka, s možnou bolesťou kĺbov; zápal hrubého čreva, ktorý spôsobuje pretrvávajúcu vodnatú hnačku.

Vedľajšie účinky zistené krvnými testami:

- **Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)**

zvýšenie hladiny pečeneových enzýmov.

- **Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)**

zvýšenie hladiny bilirubínu; zvýšenie hladiny tukov v krvi; výrazný pokles bielych krviniek-granulocytov v obehu, čo býva spojené s vysokou horúčkou.

- **Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)**

zníženie počtu krvných doštičiek, čo môže spôsobiť vyššiu náchylnosť na krvácanie alebo vznik modrín; zníženie počtu bielych krviniek, čo môže viesť k častejším infekciám; súbežné nezvyčajné zníženie počtu červených a bielych krviniek, ako aj krvných doštičiek.

- **Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

znížená hladina draslíka, sodíka, horčíka a vápnika v krvi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Pantoprazole Polpharma 40 mg prášok na injekčný roztok

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku liekovky a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Injekčné liekovky uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Rekonštituovaný roztok použite v priebehu 12 hodín.

Rekonštituovaný a nariadený roztok použite v priebehu 12 hodín.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek spotrebovať okamžite. Ak sa nespotrebuje okamžite, za čas a podmienky uchovávania pripraveného roztoku pred použitím zodpovedá používateľ a nemajú presiahnuť 12 hodín pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nepoužívajte Pantoprazole Polpharma 40 mg prášok na injekčný roztok, ak spozorujete, že jeho vzhľad sa viditeľne zmenil (napr. dôjde k zakaleniu alebo vyzrážaniu).

Obsah injekčnej liekovky je určený na jednorazové použitie, zvyšok lieku, ktorý zostane v injekčnej liekovke, sa musí zlikvidovať.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Pantoprazole Polpharma 40 mg prášok na injekčný roztok obsahuje

- Liečivo je pantoprazol. Každá injekčná liekovka obsahuje 40 mg pantoprazolu (ako seskvihydrát sodnej soli).
- Ďalšie zložky sú edetát disodný a hydroxid sodný (na úpravu pH)

Ako vyzerá Pantoprazole Polpharma 40 mg prášok na injekčný roztok a obsah balenia

Pantoprazole Polpharma 40 mg prášok na injekčný roztok je biely alebo takmer biely lyofilizovaný prášok s poréznym vzhľadom.

10 ml injekčná liekovka z bezfarebného skla typu I uzavretá gumovou chlórbutylovou zátkou a hliníkovým uzáverom obsahujúca 40 mg prášku na injekčný roztok.

Pantoprazole Polpharma 40 mg prášok na injekčný roztok je dostupných v nasledovných baleniach:

Balenie s 1 injekčnou liekovkou.

Balenie s 10 injekčnými liekovkami.

Balenie s 50 injekčnými liekovkami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Poľsko

Výrobca

Laboratorios NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos, Madrid
Španielsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Poľsko: Polpanto

Bulharsko: Pantoprazole Polpharma 40 mg, powder for solution for injection

Česká republika: Pantoprazole Polpharma

Slovensko: Pantoprazole Polpharma 40 mg prášok na injekčný roztok

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2023.

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

Injekčný roztok sa pripraví pridaním 10 ml roztoku chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %) do injekčnej liekovky s obsahom suchého prášku. Takto pripravený roztok sa môže podávať priamo alebo po zmiešaní so 100 ml injekčného roztoku chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %) alebo injekčného roztoku glukózy s koncentráciou 50 mg/ml (5 %). Na nariadenie sa majú použiť sklenené alebo plastové nádoby.

Pantoprazole Polpharma 40 mg prášok na injekčný roztok sa nesmie pripravovať alebo miešať s inými rozpúšťadlami okrem tých, ktoré sú uvedené.

Pripravený roztok sa musí použiť v priebehu 12 hodín. Z mikrobiologického hľadiska sa má roztok spotrebovať okamžite. Ak sa nespotrebuje okamžite, za čas a podmienky uchovávania pripraveného roztoku zodpovedá používateľ a nemajú presiahnuť 12 hodín pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Liek sa má podávať intravenózne počas doby 2-15 minút.

Obsah injekčnej liekovky je určený len na jednorazové použitie. Zvyšok lieku, ktorý zostane v obale, alebo ktorého vzhľad sa zmenil (napr. dôjde k zakaleniu alebo precipitácii) sa musí zlikvidovať.