

Písomná informácia pre používateľa

Pantoprazole Olikla 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, alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo 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 Olikla a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Pantoprazole Olikla
3. Ako používať Pantoprazole Olikla
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Pantoprazole Olikla
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Pantoprazole Olikla a na čo sa používa

Pantoprazole Olikla obsahuje liečivo pantoprazol (vo forme seskvihydrátu sodnej soli pantoprazolu). Pantoprazol 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 zväží, že injekcie pantoprazolu sú pre vás v danom čase vhodnejšie ako tablety pantoprazolu. Injekcie sa nahradia tabletami, čo najskôr, ako to váš lekár uzná za vhodné.

Pantoprazole Olikla 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 Olikla

Nepoužívajte Pantoprazole Olikla

- 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 inhibitory protónovej pumpy (ako napríklad omeprazol, lanzoprazol, rabeprazol, ezomeprazol).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Pantoprazole Olikla, 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 pantoprazol 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 lieku Pantoprazole Olikla, 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 liekom Pantoprazole Olikla. Ak máte akékoľvek iné vedľajšie účinky, napríklad bolesť kĺbov, tiež to povedzte lekárovi.
- v súvislosti s liečbou pantoprazolom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofiiliou a systémovými príznakmi (DRESS) a multiformného erytému. Ak spozorujete niektorý z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4, prestaňte pantoprazol používať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- 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 káfová 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 dospelí

Pantoprazole Olikla sa neodporúča používať u detí vo veku menej ako 18 rokov, pretože nebol preukázaný účinok lieku v tejto vekovej kategórii.

Iné lieky a Pantoprazole Olikla

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 pantoprazol 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 Olikla môže spôsobiť, že nebudú správne účinkovať.
- warfarín a fenprokumón, 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 Olikla, 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).

Ak vám má byť vykonaný špecifický test moču (na THC; tetrahydrokanabinol), poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať pantoprazol.

Tehotenstvo a dojčenie

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

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.

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 Olikla nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak sa u vás prejavia vedľajšie účinky ako závrat alebo poruchy zraku, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Pantoprazole Olikla obsahuje sodík

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

3. Ako používať Pantoprazole Olikla

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 Olikla, 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 zriedkavých ale závažných vedľajších účinkov, okamžite sa obráťte na svojho lekára alebo zdravotnú sestru:

- **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):**
Môžete si všimnúť jeden alebo viacero z nasledujúcich javov:
- pľuzgiere na koži s rýchlym zhoršovaním vášho celkového stavu, erózie (vrátane mierneho krvácania) na očiach, nose, ústach/perách alebo pohlavných orgánoch alebo kože citlivosť kože/vyrážky, najmä na miestach kože vystavených svetlu/slnku. Môžete mať aj bolesti kĺbov alebo príznaky podobné chrípke, horúčku, opuchnuté žľazy (napr. v podpazuší) a krvné testy môžu preukázať zmeny v niektorých bielych krvinkách alebo pečeneových enzýmoch.
- červenkasté nezvýšené, terčovité alebo kruhové škvrny na trupe, často s centrálnymi pľuzgiermi, olupovanie kože, vredy v ústach, hrdle, nose, pohlavných orgánoch a očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).
- rozsiahla vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (syndróm DRESS alebo syndróm precitlivenosti na liek).
- **Iné závažné stavy (neznáme: častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):**
zožltnutie kože alebo očných bielok (závažné poškodenie pečeneových 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 steny cievy a krvné zrazeniny (tromboflebitída) v mieste vpichu injekcie, benigne polypy v žalúdku.
- **Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):
bolesť hlavy; závrat; hnačka; nevoľnosť, vracanie; napínanie v bruchu a plynatosť (vetry); zápcha; sucho v ústach; bolesť a nepríjemný pocit v brušnej dutine; vyrážky na koži, sčervenenie, erupcie (vzplanutie); 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 (strata orientácie).
- **Neznáme** (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): halucinácie, zmätenosť (hlavne u pacientov, ktorí už mali tieto príznaky); znížené hladiny sodíka v krvi; 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 pečeňových enzýmov.
- **Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb): zvýšenie hladiny bilirubínu; zvýšenie hladiny tukov v krvi; výrazný pokles granulárnych bielych krviniek v obeh, 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 sodíka, horčíka, vápnika alebo draslíka v krvi (pozri časť 2).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik 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 Olikla

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke alebo injekčnej liekovke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Injekčné liekovky uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po rekonštitúcii alebo po rekonštitúcii a nariedení bola chemická a fyzikálna stabilita pripraveného roztoku preukázaná počas 12 hodín pri teplote 25°C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek spotrebovať okamžite. Ak sa nespotrebuje okamžite, za čas a podmienky uchovávania pripraveného roztoku pred použitím zodpovedá používateľ.

Nepoužívajte Pantoprazole Olikla, ak si všimnete, že jeho vzhľad sa viditeľne zmenil.

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 Olikla obsahuje

- Liečivo je pantoprazol. Každá injekčná liekovka prášku na injekčný roztok obsahuje 40 mg pantoprazolu (vo forme 44,94 mg seskvihydrátu sodnej soli pantoprazolu).

- Ďalšie zložky sú: edetát disodný, hydroxid sodný (na úpravu pH).

Ako vyzerá Pantoprazole Olikla a obsah balenia

Pantoprazole Olikla je biely alebo takmer biely lyofilizovaný prášok na injekčný roztok v 10 ml injekčnej liekovke z číreho skla so sivou gumovou zátkou a uzavretej hliníkovým tesnením s bielym plastovým vyklápacím viečkom. Obsahuje 40 mg prášku na injekčný roztok. Vzhľad po rekonštitúcii je číry, bezfarebný alebo mierne nažltlý roztok.

Pantoprazole Olikla je dostupných v nasledovných baleniach:
1, 5, 10 alebo 50 injekčných liekoviek prášku na injekčný roztok.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Olikla s.r.o.
Náměstí Smiřických 42
281 63 Kostelec nad Černými lesy
Česká republika

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:

Slovenská republika	Pantoprazole Olikla
Česká republika	Pantoprazole Olikla

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2024.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Rekonštitúcia

Do injekčnej liekovky obsahujúcej lyofilizovaný prášok sa vstrekuje 10 ml injekčného roztoku chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %). Rekonštituovaný roztok musí byť číry, priehľadný, bezfarebný alebo mierne nažltlý.

Riedenie

Pripravený injekčný roztok sa môže podať priamo alebo sa môže podať po zmiešaní so 100 ml injekčného roztoku chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %) alebo injekčného roztoku glukózy s koncentráciou 55 mg/ml (5 %). Na riedenie sa majú použiť sklenené alebo plastové nádoby.

Pantoprazole Olikla sa nemá 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 nepotrebuje 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 v súlade s národnými požiadavkami.