

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Pantoprazol Noridem, 40 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań *Pantoprazolum*

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Nazwa tego leku jest następująca:

- Pantoprazol Noridem, 40 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

W dalszej części niniejszej ulotki lek ten będzie określany jako Pantoprazol do wstrzykiwań

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Pantoprazol do wstrzykiwań i w jakim celu się go stosuje

Lek Pantoprazol do wstrzykiwań zawiera substancję czynną pantoprazol (w postaci półtorawodzianu sodowego). Pantoprazol do wstrzykiwań jest selektywnym „inhibitorem pompy protonowej”, lekiem, który zmniejsza wydzielanie kwasu w żołądku. Stosowany jest w leczeniu chorób żołądka i jelit związanych z wydzielaniem kwasu solnego.

Lek ten podawany jest dożylnie i jest stosowany tylko wtedy, gdy w opinii lekarza taka droga podania jest korzystniejsza dla pacjenta, niż podanie pantoprazolu w postaci tabletek. Lek podawany dożylnie zostanie zamieniony na lek w postaci tabletek, tak szybko jak tylko lekarz uzna to za właściwe.

Pantoprazol do wstrzykiwań stosuje się u dorosłych w leczeniu

- Refluktowego zapalenia przełyku. Zapaleniu przełyku (odcinek łączący gardło z żołądkiem) towarzyszy cofanie się kwasu solnego z żołądka.
- Choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy.
- Zespołu Zollingera-Ellisona oraz innych stanów chorobowych związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego w żołądku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pantoprazol do wstrzykiwań

Kiedy nie stosować leku Pantoprazol do wstrzykiwań

- 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 leku Pantoprazol do wstrzykiwań należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- Jeśli u pacjenta występują poważne zaburzenia czynności wątroby. Należy poinformować lekarza, jeśli kiedykolwiek w przeszłości występowały zaburzenia czynności wątroby. Lekarz może zlecić częstszą kontrolę aktywności enzymów wątrobowych. W razie zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych stosowanie leku należy przerwać.
- Jeśli pacjent przyjmuje inhibitory proteazy HIV takie jak atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV) jednocześnie z pantoprazolem, powinien poprosić lekarza o szczegółową poradę.
- Stosowanie inhibitora pompy protonowej, takiego jak pantoprazol, zwłaszcza dłużej niż przez 1 rok, może nieznacznie zwiększyć ryzyko złamań kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa.
- Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent ma osteoporozę (zmniejszona gęstość kości) lub jeśli lekarz poinformował pacjenta, że pacjent jest narażony na ryzyko wystąpienia osteoporozy (na przykład jeśli pacjent stosuje leki z grupy steroidów).
- Jeśli pacjent przyjmuje Pantoprazol do wstrzykiwań przez okres dłuższy niż trzy miesiące, może dojść u niego do zmniejszenia stężenia magnezu we krwi, co w konsekwencji może powodować zmęczenie, tężyczkę, zaburzenia orientacji, drgawki, zawroty głowy i komorowe zaburzenia rytmu serca. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, należy poinformować o tym lekarza. Małe 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.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Pantoprazol do wstrzykiwań, który zmniejsza wydzielanie kwasu solnego w żołądku.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek 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 Pantoprazol do wstrzykiwań. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych, np. takich, jak ból stawów.
- O planowanym specyficznym badaniu krwi (stężenie chromograniny A).

Należy natychmiast poinformować lekarza, przed rozpoczęciem lub w trakcie przyjmowania leku, w przypadku pojawienia się następujących objawów, które mogą być oznaką innej, poważniejszej choroby:

- niezamierzona utrata masy ciała;
- wymioty, w szczególności nawracające;
- krwawe wymioty, które mogą wyglądać jak ciemne fusy po kawie;
- krew w kale, czarny lub smolisty kał;
- problemy z przełykaniem lub ból w trakcie przełykania;
- błądź i osłabienie (niedokrwistość);
- ból w klatce piersiowej;
- ból brzucha;
- ciężkie i (lub) uporczywe biegunki, ponieważ stosowanie tego leku wiąże się z niewielkim zwiększeniem ryzyka wystąpienia biegunki zakaźnej.

Lekarz może zdecydować o konieczności wykonania 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.

Dzieci i młodzież

Pantoprazol do wstrzykiwań nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży, gdyż nie zbadano jego działania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Pantoprazol do wstrzykiwań a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ponieważ lek Pantoprazol do wstrzykiwań może wpływać na skuteczność działania innych leków należy poinformować lekarza jeśli pacjent przyjmuje:

- Leki, takie jak ketokonazol, itrakonazol i pozakonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych) lub erlotynib (stosowany w pewnych typach nowotworów), ponieważ Pantoprazol do wstrzykiwań może hamować prawidłowe działanie tych i innych leków.
- Warfarynę i fenprokumon, które wpływają na gęstość krwi i zapobiegają zakrzepom. Może istnieć konieczność wykonania dalszych badań.
- Leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV, takie jak atazanawir.

- Metotreksat (stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, łuszczycy i raka) w przypadku stosowania metotreksatu lekarz może czasowo przerwać stosowanie leku Pantoprazol do wstrzykiwań, ponieważ pantoprazol może zwiększać stężenie metotreksatu we krwi.
- Fluwoksaminę (stosowaną w leczeniu depresji i innych zaburzeń psychicznych) – jeśli pacjent przyjmuje fluwoksaminę lekarz może zlecić zmniejszenie dawki.
- Ryfampicynę (stosowaną w leczeniu zakażeń).
- Ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) (stosowane w leczeniu łagodnej depresji).

Ciąża i karmienie piersią i wpływ na płodność

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania pantoprazolu u kobiet w ciąży. Stwierdzono przenikanie substancji czynnej leku do mleka ludzkiego.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek może być stosowany jedynie wtedy, jeśli lekarz uzna, że korzyść z jego stosowania jest większa, niż potencjalne ryzyko dla nienarodzonego dziecka lub niemowlęcia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Pantoprazol do wstrzykiwań nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeżeli u pacjenta wystąpią działania niepożądane, takie jak zawroty głowy lub zaburzenia widzenia.

Lek Pantoprazol do wstrzykiwań zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na fiolkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Pantoprazol do wstrzykiwań

Lek podawany jest dożylnie w jednorazowej dawce dobowej w ciągu 2-15 min przez pielęgniarkę lub lekarza.

Zalecana dawka:

Dorośli

- *W leczeniu choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy oraz refluksowego zapalenia przełyku*
Jedna fiolka (40 mg pantoprazolu) na dobę.

W długotrwałym leczeniu zespołu Zollingera-Ellisona oraz innych chorób związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego w żołądku. Dwie fiolki (80 mg pantoprazolu) na dobę.

Dawkowanie może być odpowiednio dostosowane przez lekarza, w zależności od ilości wydzielanego kwasu. Dawki dobowe większe niż 2 fiolki (80 mg), należy podawać w dwóch równych dawkach.

Możliwe jest okresowe zwiększenie dawki pantoprazolu do więcej niż czterech fiolek (160 mg) na dobę. W celu szybkiej kontroli wydzielania kwasu, dawka początkowa 160 mg (4 fiolki) powinna być wystarczająca do zmniejszenia wydzielania kwasu.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

W ciężkich chorobach wątroby dobową dawkę powinna wynosić jedynie 20 mg (½ fiolki).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pantoprazol do wstrzykiwań

Lekarz lub pielęgniarka dokładnie sprawdza dawkowanie, dlatego też przedawkowanie leku jest mało

prawdopodobne. Nie są znane objawy przedawkowania.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy niezwłocznie poinformować lekarza lub skontaktować się z najbliższym szpitalem gdzie pełniony jest ostry dyżur:

- **Ciężkie reakcje uczuleniowe (częstość rzadko:** występują nie częściej niż u 1 na 1000 osób): obrzęk języka i (lub) gardła, trudności z przełykaniem, pokrzywka (wysypka jak po oparzeniu pokrzywą), trudności z oddychaniem, alergiczny obrzęk twarzy (obrzęk Quinckiego/obrzęk naczynioruchowy), 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): pacjent może zauważyć jeden lub kilka z poniższych objawów: tworzenie się pęcherzy skórnych i gwałtowne pogorszenie stanu ogólnego, nadżerka (z lekkim krwawieniem) oczu, nosa, jamy ustnej/ust albo narządów płciowych lub wysypkę, szczególnie na obszarach skóry narażonych na działanie słońca. Może również wystąpić ból stawów lub objawy grypopodobne, gorączka, obrzęk gruczołów (np. pod pachami), a wyniki badań krwi mogą wykazywać zmiany w zakresie niektórych białych krwinek lub enzymów wątrobowych (zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella, rumień wielopostaciowy, podostry toczeń rumieniowaty skórny, reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowym (zespół DRESS), nadwrażliwość na światło).
- **Inne ciężkie reakcje (częstość nieznana:** częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): żółte zabarwienie skóry i oczu (ciężkie uszkodzenie komórek wątroby, żółtaczką) lub gorączka, wysypka oraz problemy z nerkami przejawiające się ich powiększeniem, czasem z bólem podczas oddawania moczu i bólem w dolnej części pleców (ciężkie zapalenie nerek), mogące prowadzić do niewydolności nerek.

Inne znane działania niepożądane występujące:

- **Często** (nie częściej niż u 1 na 10 osób): Stan zapalny ścian naczyń krwionośnych oraz zakrzepy (zakrzepowe zapalenie żył) w miejscu podania; łagodne polipy żołądka.
- **Niezbyt często** (nie częściej niż u 1 na 100 osób): Ból głowy; zawroty głowy; biegunka; nudności, wymioty; uczucie pełności w jamie brzusznej i wzdęcia z oddawaniem wiatrów (wiatry); zaparcia; suchość w jamie ustnej; ból i dyskomfort w obrębie brzucha; wysypka skórna, rumień, wykwity skórne; swędzenie skóry; osłabienie, wyczerpanie lub ogólne złe samopoczucie; zaburzenia snu; złamania kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa.
- **Rzadko** (nie częściej niż u 1 na 1000 osób): Zaburzenia lub całkowity brak odczuwania smaku; zaburzenia wzroku, takie jak niewyraźne widzenie; pokrzywka; bóle stawów; bóle mięśni; zmiany masy ciała; podwyższona temperatura ciała; wysoka gorączka; obrzęk kończyn (obrzęk obwodowy); reakcje alergiczne; depresja; powiększenie piersi u mężczyzn.
- **Bardzo rzadko** (nie częściej niż u 1 na 10 000 osób) Zaburzenia orientacji.
- **Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych) Omamy, stan splątania (szczególnie u pacjentów, u których takie objawy wystąpiły już wcześniej); uczucie mrowienia, klucia, pieczenia lub drętwienia, wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów, zapalenie jelita grubego powodujące uporczywą wodnistą biegunkę.

Działania niepożądane rozpoznawane za pomocą badań krwi występujące:

- **Niezbyt często** (nie częściej niż u 1 na 100 osób)
Zwiększona aktywność enzymów wątrobowych.
- **Rzadko** (nie częściej niż u 1 na 1000 osób)
Zwiększone stężenie bilirubiny; zwiększone stężenie tłuszczów we krwi; związane z wysoką gorączką, nagłe zmniejszenie ilości granulocytów we krwi - białych krwinek.
- **Bardzo rzadko** (nie częściej niż u 1 na 10 000 osób)
Zmniejszenie liczby płytek krwi, co może powodować częstsze krwawienia i siniaki; zmniejszenie

liczby białych krwinek, co może sprzyjać częstszym zakażeniom; współistniejące, nieprawidłowe zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek, jak również płytek krwi.

- **Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zmniejszenie stężenia sodu, magnezu, wapnia lub potasu we krwi (patrz punkt 2).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Pantoprazol do wstrzykiwań

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na oznakowaniu pojemnika szklanego (fiolki) podanego po oznaczeniu EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem.

Roztwór po rekonstytucji należy użyć w ciągu 12 godzin. Roztwór po rekonstytucji i rozcieńczony należy użyć w ciągu 12 godzin.

Uwaga: czasy przechowywania zrekonstruowanego roztworu i rozcieńczonego roztworu po rekonstytucji nie sumują się.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, roztwór należy wykorzystać bezpośrednio po przygotowaniu. Jeżeli roztwór nie został zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik i zwykle nie powinien być dłuższy niż 12 godzin w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Nie stosować leku Pantoprazol do wstrzykiwań, jeśli widoczna jest zmiana jego wyglądu (np. pojawiło się zmętnienie roztworu lub wytrącenie osadu).

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 Pantoprazol do wstrzykiwań

- Substancją czynną leku jest pantoprazol. Każda fiolka zawiera 40 mg pantoprazolu (w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego).
- Pozostałe składniki to: mannitol, sodu cytrynian dwuwodny i sodu wodorotlenek (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Pantoprazol do wstrzykiwań i co zawiera opakowanie

Pantoprazol do wstrzykiwań to biały lub prawie biały proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

Fiolka o pojemności 10 mL z bezbarwnego szkła, zamknięta gumowym korkiem i wieczkiem aluminiowo/plastikowym typu „flip-off” w tekturowym pudełku.

Pantoprazol do wstrzykiwań dostępny jest w następujących opakowaniach:

Opakowanie zawierające 1 fiolkę.

Opakowanie zawierające 5 fiolek.

Opakowanie zawierające 10 fiolek.

Opakowanie zawierające 20 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Noridem Enterprises Limited

Makariou & Evagorou 1

Mitsi Building 3, Office 115

1065 Nikozja

Cypr

Tel.: +302108161802, Faks: +302108161587

Wytwórca

Demo S.A. Pharmaceutical Industry

21st Km National Road Athens Lamia

145 68 Kryoneri

Grecja

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Irlandia	Pantoprazole Noridem 40mg Powder for Solution for Injection
Austria	Pantoprazol Noridem 40mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Niemcy	Pantoprazol Noridem 40mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Czechy	Pantoprazole Noridem
Dania	Pantoprazole Noridem
Hiszpania	Pantoprazol Noridem 40 mg polvo para solución inyectable EFG
Finlandia	Pantoprazole Noridem 40 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten
Franja	Pantoprazol Noridem 40 mg poudre pour solution injectable
Węgry	Pantoprazol Noridem 40 mg por oldatos injekcióhoz
Włochy	Pantoprazolo Noridem
Holandia	Pantoprazol Noridem 40 mg poeder voor oplossing voor injectie
Norwegia	Pantoprazole Noridem
Polska	Pantoprazol Noridem
Portugalia	Pantoprazol Noridem
Rumunia	Pantoprazol Noridem 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă
Szwecja	Pantoprazole Noridem
Słowacja	Pantoprazole Noridem 40 mg prášok na injekčný roztok
Cypr	Pantoprazole Noridem 40 mg κόγις για ενέσιμο διάλυμα

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Gotowy do podania roztwór przygotowuje się przez wstrzyknięcie 10 mL roztworu chlorku sodu 9 mg/mL (0,9%) do wstrzykiwań do fiolki zawierającej suchy proszek. Produkt po rekonstytucji ma postać klarownego i bezbarwnego roztworu. Roztwór ten można podawać bezpośrednio lub po zmieszaniu ze 100 mL roztworu chlorku sodu 9 mg/mL (0,9%) do wstrzykiwań lub roztworu glukozy 50 mg/mL (5%) do wstrzykiwań. Do rozcieńczania należy używać szklanych lub plastikowych pojemników.

Po przygotowaniu roztworu lub przygotowaniu roztworu i rozcieńczeniu wykazano chemiczną i fizyczną stabilność podczas stosowania przez 12 godzin w temperaturze 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik i zwykle nie powinien być dłuższy niż 12 godzin w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Leku Pantoprazol Noridem nie należy przygotowywać ani mieszać z rozpuszczalnikami innymi niż wymienione.

Lek podaje się dożylnie w ciągu 2-15 minut.

Zawartość fiolki przeznaczona jest do jednorazowego użycia dożylnego. Lek, który pozostał w fiolce lub którego wygląd uległ zmianie (np. pojawiło się zmętnienie roztworu lub wytrącenie osadu), należy zniszczyć.