

**Uputa o lijeku: Informacija za korisnika**  
**Pantoprazol APharma 40 mg prašak za otopinu za injekciju**  
pantoprazol

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

**Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Pantoprazol APharma i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Pantoprazol APharma
3. Kako primjenjivati Pantoprazol APharma
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Pantoprazol APharma
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

**1. Što je Pantoprazol APharma i za što se koristi**

Pantoprazol APharma sadrži djelatnu tvar pantoprazol. Pantoprazol APharma je selektivni „inhibitor protonске pumpe“, lijek koji smanjuje količinu kiseline koja se stvara u Vašem želucu. Koristi se za liječenje bolesti želuca i crijeva uzrokovanih kiselinom.

Ovaj lijek se ubrizgava u venu i primijenit će ga liječnik samo ako smatra da su trenutno za Vas prikladnije injekcije od tableta pantoprazola. Čim postane moguće, injekcije će Vam liječnik zamijeniti s tabletama.

**Pantoprazol APharma se u odraslih bolesnika koristi za liječenje:**

- refluksnog ezofagitisa. To je upala jednjaka (cijevi koja povezuje grlo i želudac, popraćena vraćanjem kiselog sadržaja iz želuca u usta.
- ulkusa (čira) želuca i dvanaesnika.
- Zollinger-Ellisonovog sindroma i drugih stanja pri kojima se u želucu stvara previše kiseline

**2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Pantoprazol APharma**

**Nemojte primjenjivati Pantoprazol APharma :**

- ako ste alergični na pantoprazol ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični na lijekove koji sadrže druge inhibitore protonске pumpe.

**Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Pantoprazol APharma:

- ako imate teške probleme s jetrom. Obavijestite liječnika ako ste ikad u prošlosti patili od jetrenih tegoba. U tom slučaju će Vam liječnik češće provjeravati jetrene enzime. U slučaju porasta jetrenih enzima liječenje se mora prekinuti.
- ako istodobno s Pantoprazolom APharma uzimate inhibitore HIV proteaze kao što je atazanavir (za liječenje HIV-infekcije), upitajte liječnika za savjet.
- uzimanje inhibitora protonске pumpe kao što je Pantoprazol APharma, osobito tijekom vremenskog perioda duljeg od godinu dana, može blago povećati rizik od prijeloma kuka, zapešća ili kralježnice. Obavijestite liječnika ako bolujete od osteoporoze (smanjena gustoća kostiju) ili ako vam je rečeno da postoji rizik od osteoporoze (na primjer, ako uzimate steroide).
- ako uzimate Pantoprazol APharma dulje od tri mjeseca, postoji mogućnost da Vam se snizi razina magnezija u krvi. Niska razina magnezija se može očitovati kao umor, nevoljno stezanje mišića, dezorijentacija, konvulzije, omaglica i povećana brzina srčanih otkucaja. Ako primijetite bilo koji

od navedenih simptoma, odmah se obratite svom liječniku. Niska razina magnezija također može dovesti do smanjenja razine kalija ili kalcija u krvi. Vaš liječnik može odlučiti da je potrebno provoditi redovite krvne pretrage kako bi se nadziralo razinu magnezija u krvi.

- ako ste ikad imali kožnu reakciju nakon liječenja s lijekom sličnim Pantoprazolu APharma koji smanjuje želučanu kiselinu
- ako dobijete osip na koži, posebice na područjima izloženima suncu, obavijestite svog liječnika što je prije moguće, jer ćete možda morati prekinuti liječenje pantoprazolom. Sjetite se spomenuti i bilo koje druge štetne učinke poput boli u zglobovima.
- prijavljene su ozbiljne kožne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS) i multiformni eritem, povezane s liječenjem pantoprazolom. Prekinite primjenu pantoprazola i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s ovim ozbiljnim kožnim reakcijama, a koji su opisani u dijelu 4.
- ako morate napraviti određenu krvnu pretragu (kromogranin A).

**Odmah se javite liječniku**, prije ili nakon uzimanja ovog lijeka, ako primijetite bilo koji od navedenih simptoma, koji mogu biti znak druge, mnogo ozbiljnije bolesti:

- nenamjerni gubitak težine
- povraćanje, naročito ako se ponavlja
- povraćanje krvi; može se uočiti u obliku tamnih zrnaca poput kave u povraćenom sadržaju
- krv u stolici koja može biti crna ili poput katrana
- teškoće s gutanjem ili bol pri gutanju
- blijedi ste i osjećate slabost (anemija)
- bol u prsnom košu
- bol u želucu
- težak i/ili dugotrajan proljev jer je ovaj lijek povezan s blagim porastom učestalosti infektivnih proljeva.

Liječnik će Vas možda uputiti na dodatne pretrage kako bi se isključila zloćudna bolest jer Pantoprazol APharma može prikriti simptome raka i odgoditi njegovo otkrivanje. Ako se simptomi nastave unatoč liječenju, bit će potrebno razmotriti daljnje pretrage.

### **Djeca i adolescenti**

Pantoprazol APharma se ne preporučuje za primjenu kod djece jer nije dokazano da djeluje kod djece mlađe od 18 godina.

### **Drugi lijekovi i Pantoprazol APharma**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koji se izdaju bez recepta.

To je zato što Pantoprazol APharma može utjecati na učinkovitost drugih lijekova, stoga obavijestite svog liječnika ako uzimate:

- lijekove kao što su ketokonazol, itrakonazol i posakonazol (koriste se za liječenje gljivičnih infekcija) ili erlotinib (koristi se za liječenje određenih oblika raka) jer Pantoprazol APharma može spriječiti primjereno djelovanje tih i drugih lijekova.
- varfarin ili fenpropion, koji se koriste za razrjeđivanje krvi i sprječavanje ugrušaka. Možda će biti potrebne dodatne pretrage.
- lijekove koji se koriste u liječenju HIV infekcija, kao što je atazanavir.
- metotreksat (koristi se za liječenje reumatoidnog artritisa, psorijaze ili raka) - ako uzimate metotreksat, Vaš liječnik će možda privremeno prekinuti liječenje lijekom Pantoprazol APharma jer Pantoprazol APharmamože povišiti razinu metotreksata u krvi.
- fluvoksamin (koristi se u liječenju depresije i drugih psihijatrijskih bolesti) – ako uzimate fluvoksamin, liječnik će Vam možda smanjiti dozu.
- rifampicin (koristi se za liječenje infekcija).
- gospinu travu (*Hypericum perforatum*) (koristi se za liječenje blage depresije).

Razgovarajte sa svojim liječnikom prije uzimanja pantoprazola ako trebate obaviti određenu pretragu urina (za otkrivanje THC-a, odnosno tetrahidrokanabinola).

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Nema odgovarajućih podataka o upotrebi Pantoprazola APharma u trudnoći. Zabilježeno je izlučivanje u majčino mlijeko.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Smijete uzeti ovaj lijek samo ako liječnik procijeni da je korist za Vas veća od mogućeg rizika za nerođeno dijete ili dojenče.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Pantoprazol APharma ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Ako primijetite simptome kao što su omaglica ili poremećaj vida, ne smijete upravljati vozilima niti raditi sa strojevima.

### **Pantoprazol APharma sadrži natrij**

Pantoprazol APharma sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) u jednoj bočici, tj zanemarivu količinu natrija.

## **3. Kako primjenjivati Pantoprazol APharma**

Medicinska sestra ili liječnik će Vam dati dnevnu dozu injekcijom u venu u trajanju od 2 do 15 minuta.

Preporučena doza je:

#### **Odrasli**

*Za čir na želucu, čir na dvanaesniku ili refluksni ezofagitis:*

Jedna bočica (40 mg Pantoprazola APharma) na dan.

*Za dugotrajno liječenje Zollinger-Ellisonovog sindroma i drugih stanja pri kojima se u želucu stvara previše kiseline:*

Dvije bočice (80 mg Pantoprazola APharma) na dan.

Vaš liječnik može kasnije prilagoditi dozu, ovisno o količini kiseline koja se stvara u želucu. Ako su Vam propisane više od dvije bočice (80 mg) na dan, injekcije će Vam dati u dvije jednake doze. Vaš liječnik može odrediti privremenu dozu veću od četiri bočice (160 mg) na dan. Ako razinu želučane kiseline treba brzo smanjiti, početna doza od 160 mg (četiri bočice) trebala bi biti dostatna za primjereno snižavanje količine želučane kiseline.

#### **Bolesnici s oštećenjem funkcije jetre**

Ako patite od teških jetrenih tegoba, dnevna doza injekcije treba bi biti samo 20 mg (pola bočice).

#### **Djeca i adolescenti**

Primjena ovih injekcija se ne preporučuje kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

#### **Ako ste propustili primiti dozu lijeka Pantoprazol APharma**

Budući da ćete ovaj lijek primiti pod strogim liječničkim nadzorom, malo je vjerojatno da ćete propustiti dozu. Međutim, recite svom liječniku ili ljekarniku ako mislite da je doza propuštena.

#### **Ako primite više lijeka Pantoprazol APharma nego što ste trebali**

Medicinska sestra ili liječnik pažljivo provjeravaju doze, tako da je mogućnost predoziranja vrlo malo vjerojatna.

Simptomi predoziranja nisu poznati.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

#### 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može izazvati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, odmah obavijestite svog liječnika ili se javite u najbližu zdravstvenu ustanovu:**

- **ozbiljne alergijske reakcije (učestalost rijetko:** mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba): oticanje jezika i/ili grla, teškoće pri gutanju, koprivnjača (urtikarija), teškoće pri disanju, alergijsko oticanje lica (Quinckeov edem / angioedem), jaka omaglica s vrlo brzim otkucajima srca i jakim znojenjem.
- **ozbiljna kožna stanja (učestalost nepoznato:** učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka): možete primijetiti jedno ili više od sljedećeg - stvaranje mjehura na koži i brzo pogoršanje vašeg općeg stanja, eroziju (uključujući lagano krvarenje) očiju, nosa, usta/usana ili genitalija ili osjetljivost kože/osip, osobito na dijelovima kože izloženim svjetlu/suncu. Također možete imati bolove u zglobovima ili simptome slične gripi, vrućicu, natečene žlijezde (npr. u pazuhu), a krvne pretrage mogu pokazati promjene u određenim bijelim krvnim stanicama ili jetrenim enzimima  
- crvenkaste neizdignute, ciljane ili okrugle mrlje na trupu, često sa središnjim mjehurićima, ljuštenjem kože, čirevima u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi vrućica i simptomi slični gripi (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).  
- raširen osip, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (DRESS sindrom ili sindrom preosjetljivosti na lijekove).
- **ostala ozbiljna stanja (učestalost nepoznato:** učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka): žutilo kože ili bjeloočnica (teško oštećenje stanica jetre, žutica) ili vrućica, osip, povećani bubrezi ponekad praćeni bolnim mokrenjem i boli u donjem dijelu leđa (ozbiljna upala bubrega), što može dovesti do zatajenja bubrega.

Druge moguće nuspojave:

- **često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):** upala stijenki vena i zgrušavanje krvi (tromboflebitis) na mjestu injiciranja lijeka, benigni polipi u želucu.
- **manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)**  
glavobolja, omaglica, proljev, mučnina, povraćanje, nadutost i vjetrovi, zatvor, suhoća usta, bol i neugoda u trbuhu, kožni osip, egzantem, izbijanje kožnih promjena, svrbež, osjećaj slabosti, iscrpljenost i opće loše osjećanje, poremećaji spavanja, prijelom kuka, zapešća ili kralježnice.
- **rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)**  
poremećaj ili potpuni nestanak osjeta okusa, problemi s vidom kao što je zamućen vid, koprivnjača, bol u zglobovima, bolovi u mišićima, promjene tjelesne mase, povišena tjelesna temperatura, visoka vrućica, oticanje udova (periferni edem), alergijske reakcije, depresija, povećanje dojki u muškaraca.
- **vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)**  
dezorijentiranost.
- **nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)**  
halucinacije, smetenost (pogotovo u bolesnika koji su imali te simptome), osjećaj bockanja, peckanja, trnaca i mravinjanja, žarenja ili utrnulosti, osip, moguće praćen s boli u zglobovima, upala debelog crijeva koja uzrokuje ustrajan vodenasti proljev.

**Nuspojave koje se otkrivaju krvnim pretragama:**

- **manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):** povišene vrijednosti jetrenih enzima.
- **rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):** povišene vrijednosti bilirubina, povišenje razina masnoća u krvi, naglo smanjenje broja granulocita – vrste bijelih krvnih stanica (povezano s visokom vrućicom).

- **vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):** smanjen broj krvnih pločica, što može izazvati neuobičajena krvarenja i stvaranje modrica, smanjen broj bijelih krvnih stanica što može dovesti do učestalih infekcija, istodobno abnormalno smanjenje broja crvenih i bijelih krvnih stanica, te krvnih pločica.
- **nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):** smanjena razina natrija, magnezija, kalcija ili kalija u krvi (vidjeti dio 2).

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Pantoprazol APharma**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon pripreme, rekonstituirana otopina mora se upotrijebiti tijekom 12 sati ako je razrijeđena ili tijekom 24 sata ako nije dodatno razrijeđena.

S mikrobiološkog gledišta, lijek se treba upotrijebiti odmah. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije uporabe odgovornost su korisnika i normalno ne bi trebali biti duži od 24 sata na temperaturi 2 – 8 °C.

Nemojte primijeniti Pantoprazol APharma ako primjetite promjenu izgleda (npr. zamućenje ili taloženje).

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Pantoprazol APharma sadrži**

Djelatna tvar je pantoprazol. Jedna bočica sadrži 40 mg pantoprazola (u obliku natrij seskvihidrata).

Pomoćne tvari su: natrijev hidroksid (za podešavanje pH) i dinatrijev edetat.

### **Kako Pantoprazol APharma izgleda i sadržaj pakiranja**

Prašak za otopinu za injekciju.

Bijeli do gotovo bijeli porozni kolačić ili prašak u cjevastoj prozirnoj staklenoj bočici tipa I od 10 ml sa završetkom grla od 20 mm, začepljenom sivim čepom od bromobutilne gume od 20 mm i zapečaćenom aluminijskom kapicom s polipropilenskim diskom.

Veličine pakiranja od 1, 5, 10 i 20 bočica s praškom za otopinu za injekciju.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Apta Medica Internacional d.o.o.

Likožarjeva ul.6

1000 Ljubljana

Slovenija

Proizvođač

APL Swift Services (Malta) Limited  
Hf26, Hal Far Industrial Estate,  
Qasam Industrijali Hal Far, Birzebbuga  
BBG 3000, Malta

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Medicopharmacia d.o.o.  
Ulica Pere Budmanija 5  
10 000 Zagreb, Hrvatska  
Tel. +385 1 55 84 604

**Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:**

Slovenija: Pantoprazol APharma 40 mg prašek za raztopino za injiciranje  
Austrija: Pantoprazol APharma 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung  
Bugarska: Пантопразол AptAPharma 40 mg прах за инжекционен разтвор  
Pantoprazole AptAPharma 40 mg powder for solution for injection  
Češka: Pantoprazole AptAPharma  
Cipar: Pantoprazole AptAPharma 40 mg powder for solution for injection  
Hrvatska: Pantoprazol APharma 40 mg prašak za otopinu za injekciju  
Mađarska: Pantoprazole APharma 40 mg por oldatos injekcióhoz  
Malta: Pantoprazole AptAPharma 40 mg powder for solution for injection  
Poljska: Pantoprazole AptAPharma  
Rumunjska: Pantoprazol AptAPharma 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă  
Slovačka: Pantoprazole AptAPharma 40 mg prášok na injekčný roztok

**Način i mjesto izdavanja lijeka.**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2025.**

---

**Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:**

**Rekonstituirana otopina:**

Otopina spremna za uporabu priprema se ubrizgavanjem 10 ml injekcijske otopine 9 mg/ml (0,9 %) natrijevog klorida u bočicu s praškom. Ova se otopina može primijeniti izravno. Rekonstituirana otopina za injekciju je fizički i kemijski stabilna tijekom razdoblja od 24 sata na 25 °C.

**Razrijeđena otopina:**

Bočica koja sadrži prašak rekonstituirana se s 10 ml injekcijske otopine 9 mg/ml (0,9 %) natrijevog klorida, koja se dalje razrijeđi sa 100 ml 0,9 % otopine natrijevog klorida za injekciju ili 50 mg/ml (5 %) otopine glukoze za injekciju (tj. razina koncentracije od oko 0,4 mg/ml).

Tako dobivena rekonstituirana i razrijeđena otopina lijeka fizikalno je kompatibilna i kemijski stabilna tijekom razdoblja od 12 sati s 9 mg/ml (0,9 %) otopinom natrijevog klorida za injekciju i 50 mg/ml (5 %) otopinom glukoze za injekciju na 25 °C. Za razrjeđivanje treba koristiti plastične posude. Pantoprazol APharma ne smije se pripremati niti miješati s otapalima koja nisu navedena.

Nakon pripreme, rekonstituirana otopina mora se upotrijebiti unutar 12 sati ako je razrijeđena ili unutar 24 sata ako se dalje ne razrjeđuje.

S mikrobiološkog gledišta, proizvod treba upotrijebiti odmah. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti skladištenja prije uporabe odgovornost su korisnika i obično ne bi trebali biti dulji od 24 sata na 2 – 8 °C.

Lijek treba primijeniti intravenozno tijekom 2 - 15 minuta.

Sadržaj bočice namijenjen je samo za jednokratnu intravenoznu primjenu. Sav lijek koji je ostao u spremniku ili čiji se vizualni izgled promijenio (npr. ako se primijeti zamućenje ili talog) mora se baciti.

Izgled lijeka nakon rekonstitucije je bistra bezbojna do žućkasta otopina.