

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika
Pantoprazol AptaPharma 40 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju
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 ili ljekarnika. 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 AptaPharma i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Pantoprazol AptaPharma
3. Kako primjenjivati Pantoprazol AptaPharma
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Pantoprazol AptaPharma
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Pantoprazol AptaPharma i za što se koristi

Pantoprazol AptaPharma 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 daje u venu i primijenit će ga liječnik ako smatra da su trenutno za Vas prikladnije injekcije ili infuzija pantoprazola od tableta pantoprazola. Čim postane moguće, injekcije ili infuziju će Vam liječnik zamijeniti s tabletama.

Pantoprazol AptaPharma se u odraslih bolesnika koristi za liječenje:

- Refluksnog ezofagitisa. To je upala jednjaka, odnosno cijevi koja povezuje grlo i želudac, popraćena vraćanjem kiselog sadržaja iz želuca u usta.
- 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 primati Pantoprazol AptaPharma

Nemojte primjenjivati Pantoprazol AptaPharma:

- ako ste alergični (preosjetljivi) 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 prije nego uzmete Pantoprazol AptaPharma:

- 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 imate smanjene zalihe vitamina B12 ili čimbenike rizika za smanjenje količine vitamina B12 i ako ste na dugotrajnoj terapiji s pantoprazolom. Pantoprazol, kao i drugi blokatori lučenja želučane kiseline, mogu smanjiti apsorpciju vitamina B12.
- ako istodobno s pantoprazolom uzimate lijek koji sadrži atazanavir (za liječenje HIV infekcija), upitajte liječnika za savjet.
- osobe koje primaju višestruke dnevne doze lijekova koji sadrže inhibitor protonске pumpe, osobito tijekom vremenskog perioda duljeg od godinu dana, mogu imati povećan rizik od prijeloma kuka, zapešća ili kralježnice. Razgovarajte sa svojim liječnikom o riziku od prijeloma kosti ukoliko

primite Pantoprazol AptaPharma.

- ako imate nisku razinu magnezija u tijelu. Ovaj problem može biti ozbiljan. Niski magnezij se može dogoditi kod nekih osoba koje primaju inhibitor protonske pumpe kroz najmanje 3 mjeseca. Ukoliko se dogodi niska razina magnezija, to se obično događa nakon jedne godine liječenja. Možete i ne morate imati simptome niske razine magnezija.

Razgovarajte sa svojim liječnikom prije nego uzmete Pantoprazol AptaPharma:

- ako ste ikad imali kožnu reakciju nakon terapije s lijekom sličnim lijeku Pantoprazol AptaPharma koji smanjuje želučanu kiselinu.
- ako idete na specifični krvnu pretragu (kromogranin A).

Ako dobijete osip na koži, posebice na područjima izloženima suncu obavijestite svojeg liječnika što je prije moguće, jer ćete možda morati prekinuti liječenje lijekom Pantoprazol AptaPharma. Sjetite se spomenuti i bilo koje druge štetne učinke poput boli u zglobovima.

Odmah se javite liječniku ako primijetite bilo koji od navedenih simptoma

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

Liječnik može odlučiti da Vas uputi na dodatne pretrage kako bi se isključila zloćudna bolest jer pantoprazol može prikriti simptome raka i odgoditi njegovo otkrivanje. Ako se simptomi nastave unatoč terapiji, možda će biti potrebno razmotriti daljnje pretrage.

Djeca i adolescenti

Pantoprazol AptaPharma se ne preporučuje djeci i adolescentima mlađima od 18 godina jer nije ispitan u toj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i Pantoprazol AptaPharma

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.

- Lijekovi kao što su ketokonazol, itrakonazol i posakonazol (koriste se za liječenje gljivičnih infekcija) ili erlotinib (koristi se za liječenje određenih oblika raka) jer Pantoprazol AptaPharma može utjecati na njihovu učinkovitost.
- Varfarin ili fenpropukumon, koji se koriste za razrjeđivanje krvi i sprječavanje ugrušaka. Možda će biti potrebne dodatne pretrage zgrušavanja krvi.
- Atazanavir (koristi se za liječenje HIV infekcija).
Metotreksat (koristi se za liječenje reumatoidnog artritisa, psorijaze ili raka). Ako uzimate metotreksat, liječnik će možda privremeno prekinuti liječenje lijekom Pantoprazol AptaPharma, jer pantoprazol može povisiti razinu metotreksata u krvi.

U slučaju kombinirane terapije, potrebno je proučiti odgovarajuće upute o lijeku.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

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

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

Upravljanje vozilima i strojevima

Ukoliko primijete nuspojave poput omaglice ili poremećaja vida, ne smijete upravljati vozilima niti raditi sa strojevima.

Pantoprazol AptaPharma sadrži natrij

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

3. Kako primjenjivati Pantoprazol AptaPharma

Medicinska sestra ili liječnik će Vam dati dnevnu dozu injekcijom ili infuzijom 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) na dan.

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

Dvije bočice (80 mg pantoprazola) na dan.

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. 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) je najčešće dostatna za primjereno snižavanje količine želučane kiseline.

Bolesnici s tegobama jetre

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

Djeca i adolescenti

Primjena ovih injekcija/infuzije se ne preporučuje u djece i adolescenata u dobi ispod 18 godina.

Ako primite više lijeka Pantoprazol AptaPharma nego što ste trebali

Doziranje je pod nadzorom liječnika ili medicinske sestre pa je mogućnost predoziranja vrlo malo vjerojatna.

Simptomi predoziranja nisu poznati.

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

4. Moguće nuspojave

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

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

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- **ozbiljne alergijske reakcije:** oticanje jezika i/ili grla, teškoće pri gutanju, koprivnjača (urtikarija), teškoće pri disanju, alergijsko oticanje lica (Quinckeov edem / angioedem), jaka omaglica s vrlo

brzim lupanjem srca i jakim znojenjem

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- **ozbiljna kožna stanja:** stvaranje mjehura na koži i ubrzano pogoršanje općeg stanja, erozije (uključujući blaga krvarenja) očiju, nosa, usta/usana ili genitalija (Stevens-Johnsonov sindrom, Lyellov sindrom, multififormni eritem) te osjetljivost na svjetlost
- **ostala ozbiljna stanja:** žutilo kože ili bjeloočnica (žutica, teško oštećenje stanica jetre) ili vrućica, osip, povećani bubrezi ponekad praćeni bolnim mokrenjem i boli u donjem dijelu leđa (ozbiljna upala 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 truhu
- osip na koži, izbijanje kožnih promjena, svrbež
- osjećaj slabosti, iscrpljenost i opće loše osjećanje, poremećaji spavanja

Uzimanje inhibitora protonske pumpe kao što je pantoprazol, pogotovo ako je period uzimanja dulji od jedne godine, može blago povećati rizik od prijeloma kuka, zapešća ili kralježnice. Obavijestite liječnika ukoliko imate osteoporozu ili uzimate kortikosteroide (koji mogu povećati rizik od osteoporozе).

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- poremećaji vida kao što je zamagljen vid
- koprivnjača
- bol u zglobovima, bol u mišićima
- promjene u tjelesnoj težini
- povišena tjelesna temperatura, visoka vrućica
- oticanje udova (periferni edem)
- alergijske reakcije
- depresija
- povećanje dojki u muškaraca
- poremećaj ili potpuni nestanak osjeta okusa.

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)
- snižena razina natrija u krvi
- snižena razina magnezija u krvi
- osip, moguće praćeni boli u zglobovima
- trnci, mravinjanje, trnci i bockanje, osjećaj pečenja ili utrnulosti
- niska razina kalija koja može pruzročiti slabost u mišićima
- trzanje ili neuobičajen srčani ritam
- grčevi mišića
- niska razina kalcija
- upala debelog crijeva koja uzrokuje ustrajan vodenasti proljev.

Ako uzimate Pantoprazol AptaPharma dulje od tri mjeseca, može doći do smanjenja razine magnezija u krvi. Niske razine magnezija mogu se očitovati kao umor, nevoljno stezanje mišića, dezorijentiranost, konvulzije, omaglica, povećan broj otkucaja srca. Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma, odmah obavijestite svog liječnika. Niske razine magnezija mogu također dovesti do smanjenja razine kalija ili kalcija u krvi. Vaš liječnik može odlučiti da je potrebno provoditi redovite krvne pretrage kako bi se nadzirala razina magnezija u krvi (vidjeti dio 2).

Nuspojave koje se otkrivaju krvnim pretragama:

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- povišenje jetrenih enzima.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- povišenje bilirubina, povišenje razina masnoća u krvi, naglo smanjenje broja granulocita, vrste bijelih krvnih stanica, povezano s visokom vrućicom.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba):

- smanjenje broja krvnih pločica, što može izazvati neuobičajena krvarenja i stvaranja modrica; smanjenje broja bijelih krvnih stanica što može dovesti do učestalih infekcija, istovremeno abnormalno smanjenje broja crvenih (eritrocita) i bijelih (leukocita) krvnih stanica, te krvnih pločica (trombocita).

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](#). Prijavljiivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Pantoprazol AptaPharma

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.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C. Čuvajte bočicu u kutiji zbog zaštite od svjetlosti.

Rekonstituirana otopina od 40 mg/10 ml je stabilna 24 sata od probijanja čepa.

Kemijska i fizikalna stabilnost nakon razrjeđivanja s natrijevim kloridom 9 mg/ml (0,9%) ili glukozom 50 mg/ml (5%) dokazana je kroz 12 sati na temperaturi ispod 25°C.

Razrijeđene otopine s natrijevim kloridom 9 mg/ml (0,9%) i s glukozom 50 mg/ml (5%) pri koncentraciji doze od 80 i 160 mg treba primijeniti u infuziji unutar 15 minuta.

S mikrobiološkog stajališta, otopinu treba primijeniti odmah.

Neiskorišteni lijek u spremniku valja zbrinuti prema lokalnim propisima.

Lijek se ne smije koristiti ako se primijete čestice u rekonstituiranoj otopini.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 AptaPharma sadrži

- Djelatna tvar je pantoprazol. Jedna bočica sadrži 40 mg pantoprazola (u obliku pantoprazolnatrij seskvihidrata).
- Drugi sastojak je: natrijev hidroksid (za podešavanje pH).

Kako Pantoprazol AptaPharma izgleda i sadržaj pakiranja

Pantoprazol AptaPharma je bijeli do gotovo bijeli prašak za otopinu za injekciju/infuziju. 40 mg praška za otopinu za injekciju/infuziju dolazi u prozirnoj staklenoj bočici od 10 ml s aluminijskim zatvaračem i sivim gumenim čepom.

Pantoprazol AptaPharma je dostupan u pakiranjima od:

1 bočice
5 bočica
10 bočica
20 bočica

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likozarjeva ul.6
1000 Ljubljana
Slovenija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

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

Proizvođač

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, Lda
Av. das Indústrias – Alto do Colaride; Aigualva
2735-213 CACÉM
Portugal

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjeverna Irska) pod sljedećim nazivima:

Portugal, Irska, Malta: Pantoprazol Azevedos
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska): Pantoprazol
Hrvatska, Mađarska,: Pantoprazol AptaPharma
Austrija, Slovenija: Pantoprazol Apta

Način i mjesto izdavanja lijeka.

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2022.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima:

Otopina za injekciju se priprema uštrcavanjem 10 ml 0,9%-tne otopine natrijevog klorida (9 mg/ml) u bočicu s praškom. Ta se otopina može direktno primijeniti, ili se može primijeniti nakon miješanja sa 100 ml 0,9%-tne otopine natrijevog klorida (9 mg/ml) ili 5%-tne glukoze (50 mg/ml). Nakon rekonstitucije lijek izgleda kao bistra smečkasta otopina. Nemojte koristiti ukoliko primijetite čestice u rekonstituiranoj otopini.

Pantoprazol AptaPharma se ne smije pripremati niti miješati ni sa kakvim drugim otopinama osim gore navedenih.

Rekonstituirana otopina od 40 mg/10 ml je stabilna 24 sata od probijanja čepa. Kemijska i fizikalna stabilnost nakon razrjeđivanja s natrijevim kloridom 9 mg/ml (0,9%) ili glukozom 50 mg/ml (5%) dokazana je kroz 12 sati na temperaturi ispod 25°C.

Razrijeđene otopine s natrijevim kloridom 9 mg/ml (0,9%) i s glukozom 50 mg/ml (5%) pri koncentraciji doze od 80 i 160 mg treba primijeniti u infuziji unutar 15 minuta.

S mikrobiološkog stajališta, otopinu treba primijeniti odmah.

Lijek se mora primijeniti intravenski tijekom 2 do 15 minuta.

Neiskorišteni lijek u spremniku valja zbrinuti prema lokalnim propisima.