

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Pantoprazol Sandoz 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.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- 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 Sandoz i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Pantoprazol Sandoz
3. Kako primjenjivati Pantoprazol Sandoz
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Pantoprazol Sandoz i za što se koristi

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

Ovaj lijek se daje u venu i primijenit će se ako liječnik smatra da su pantoprazol injekcije u ovom trenutku prikladnije za Vas od pantoprazol tableta. Liječnik će zamijeniti injekcije tabletama čim to bude moguće.

Pantoprazol Sandoz se u odraslih bolesnika koristi za liječenje:

- refluksnog ezofagitisa - upale jednjaka (cijevi koja povezuje Vaše grlo sa želucom) praćene povratom kiseline iz želuca u usta
- čira na želucu i početnom dijelu tankog crijeva (dvanaesniku)
- Zollinger-Ellisonovog sindroma i drugih stanja s prekomjernim stvaranjem kiseline u želucu.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Pantoprazol Sandoz

Nemojte primjenjivati Pantoprazol Sandoz:

- ako ste alergični na pantoprazol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični na druge lijekove iz skupine inhibitora protonске pumpe.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego se primijeni lijek Pantoprazol Sandoz:

- ako imate teške probleme s jetrom. Recite svom liječniku ako ste u prošlosti imali probleme s jetrom. U tom će slučaju liječnik češće provjeravati Vaše jetrene enzime. U slučaju porasta jetrenih enzima, liječenje se mora prekinuti.

- ako istodobno s pantoprazolom uzimate inhibitore HIV proteaze kao što je atazanavir (lijek za liječenje HIV infekcije). Obratite se svom liječniku za savjet.
- uzimanje inhibitora protonske pumpe kao što je pantoprazol, osobito tijekom vremenskog perioda duljeg od godinu dana, može blago povećati rizik od prijeloma kuka, zapešća ili kralježnice. Obavijestite svog liječnika ako bolujete od osteoporoze (smanjena gustoća kostiju) ili ako uzimate kortikosteroide (koji mogu povećati rizik od osteoporoze).
- ako uzimate pantoprazol 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 ili 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.
- ako ste ikad imali kožnu reakciju nakon terapije lijekom sličnim lijeku Pantoprazol Sandoz 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 ovim lijekom. 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 (DRESS) i multififormni 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 obavijestite svog liječnika (prije ili nakon primjene ovog lijeka) ako primijetite bilo koji od navedenih simptoma, koji mogu biti znak druge, teže bolesti:

- nenamjeran gubitak tjelesne težine (koji nije povezan s prehranom ili tjelesnom aktivnošću)
- povraćanje, naročito ako se ponavlja
- povraćanje krvi; što možete primijetiti 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 prsima
- bol u želucu
- težak i/ili dugotrajan proljev, jer je primjena ovog lijeka povezana s blagim povećanjem učestalosti infektivnih proljeva.

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

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u djece mlađe od 18 godina jer nije ustanovljena učinkovitost u toj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i Pantoprazol Sandoz

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i lijekove koje možete nabaviti i bez recepta.

Pantoprazol Sandoz injekcije mogu utjecati na učinkovitost drugih lijekova, zbog toga obavijestite svog liječnika ako uzimate:

- lijekove kao što su ketokonazol (lijek za liječenje Cushingovog sindroma), itrakonazol i posakonazol (lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija) ili erlotinib (lijek za liječenje određenih vrsta raka) jer Pantoprazol Sandoz može spriječiti primjereno djelovanje tih i drugih lijekova.

- varfarin ili fenprokumon (lijekovi koji utječu na zgrušavanja krvi). Možda će biti potrebno napraviti dodatne pretrage.
- lijekove koji se koriste u liječenju infekcije uzrokovanih virusom HIV-a, kao što je atazanavir.
- metotreksat (koristi se za liječenje reumatoidnog artritisa, psorijaze i raka). Ako uzimate metotreksat, doktor može privremeno prekinuti Vaše liječenje Pantoprazol Sandoz injekcijama jer pantoprazol može povisiti 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 i dojenje

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

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

Ovaj lijek se smije primjenjivati tijekom trudnoće i dojenja samo ako liječnik procijeni da je korist za Vas veća od mogućeg rizika za nerođeno dijete ili dojenče.

Upravljanje vozilima i strojevima

Pantoprazol Sandoz 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.

3. Kako primjenjivati Pantoprazol Sandoz

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

Preporučena doza

Odrasli

Čir na želucu i dvanaesniku ili refluksni ezofagitis

Jedna bočica (40 mg pantoprazola) na dan.

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

- Dvije bočice (80 mg pantoprazola) na dan.
- Liječnik Vam može kasnije prilagoditi dozu, ovisno o količini želučane kiseline. Ako Vam je propisano više od dvije bočice (80 mg) na dan, injekcije će Vam dati u dvije jednake doze.
- Liječnik Vam 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 oštećenjem funkcije jetre

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

Primjena u djece i adolescenata

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

Ako primite više lijeka Pantoprazol Sandoz nego što ste trebali

Medicinska sestra ili liječnik pažljivo provjeravaju doze, tako da je predoziranje malo vjerojatno. 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 uzrokovati 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** (rijetke, 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 lupanjem srca i jakim znojenjem.

Ozbiljne kožne reakcije (nepoznato, učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka): stvaranje mjehura na koži i ubrzano pogoršanje općeg stanja, erozije (uključujući blago 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 području pazuha), a krvne pretrage mogu pokazati promjene u određenim bijelim krvnim stanicama ili jetrenim enzimima (Stevens-Johnsonov sindrom, Lyellov sindrom, multififormni eritem, subakutni kožni eritematozni lupus, reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), osjetljivost na svjetlost).

- **Ostala ozbiljna stanja** (nepoznato, učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka): žuta boja kože ili bjeloočnica (teško oštećenje jetre, žutica) ili vrućica, osip i povećani bubrezi ponekad praćeni bolnim mokrenjem i boli u donjem dijelu leđa (ozbiljna upala bubrega), može dovesti do zatajenja bubrega.

Ostale nuspojave:

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- upala stijenki vena i zgrušavanje krvi (tromboflebitis) na mjestu injiciranja lijeka
- dobroćudni polipi u želucu.

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

- glavobolja
- omaglica
- proljev
- mučnina, povraćanje
- nadutost i vjetrovi
- zatvor
- suhoća usta
- bol i nelagoda u truhu
- osip na koži, izbijanje kožnih promjena
- svrbež
- osjećaj slabosti, iscrpljenosti i opće loše stanje
- poremećaji spavanja
- prijelom kuka, zapešća ili kralježnice.

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

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

Vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000):

- dezorijentiranost.

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

- halucinacije, smetenost, (osobito u bolesnika koji su već imali te simptome)
- osjećaj bockanja, peckanja, trnaca i mravinjanja, žarenja ili utrnulosti
- osip, moguće praćen boli u zglobovima
- grčevi mišića
- 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 (eritrocita) i bijelih (leukocita) krvnih stanica, te krvnih pločica (trombocita).

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 Sandoz

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Bočice čuvati u originalnom pakiranju, radi zaštite od svjetlosti.

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.

Pripremljenu otopinu treba upotrijebiti unutar 12 sati.

Pripremljenu i razrijeđenu otopinu treba upotrijebiti unutar 12 sati.

S mikrobiološkog stajališta, lijek treba odmah primijeniti. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije primjene su odgovornost korisnika, ali ne bi trebalo biti duže od 12 sati na temperaturi do 25 °C.

Pantoprazol Sandoz se ne smije koristiti ako se primijeti promjena 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 Sandoz sadrži

- Djelatna tvar je pantoprazol. Jedna bočica sadrži 40 mg pantoprazola u obliku pantoprazolnatrij seskvihidrata.
- Pomoćne tvari: lijek ne sadrži pomoćne tvari

Kako Pantoprazol Sandoz izgleda i sadržaj pakiranja

Pantoprazol Sandoz je bijeli do žućkasti prašak u bezbojnoj staklenoj bočici (tip I) zatvorenoj s crvenim gumenim čepom i aluminijskom kapicom.

Bočice su pakirane u kartonske kutije. Svaka kutija sadrži 1, 5, 10 ili 20 staklenih bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelja odobrenja

Sandoz d.o.o. Maksimirska 120, 10000 Zagreb

Proizvođač

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u prosincu 2023.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Otopina spremna za primjenu se priprema injiciranjem 10 ml 0,9 %-tne otopine natrijevog klorida (9 mg/ml) u bočicu koja sadrži suhi prašak. Pripremljena otopina treba biti bezbojne do blago žute boje. Pripremljena otopina se može primijeniti direktno ili se može dati nakon daljnjeg razrjeđivanja sa 100 ml 0,9 %-tne otopine natrijevog klorida (9 mg/ml) ili 5 %-tne otopine glukoze (55 mg/ml). Za razrjeđivanje je potrebno koristiti staklene ili plastične spremnike.

Pantoprazol Sandoz 40 mg prašak za otopinu za injekciju ne smije se pripremati ili miješati s otapalima, osim onim prethodno navedenim.

Pripremljenu otopinu treba upotrijebiti unutar 12 sati. S mikrobiološkog stajališta, lijek treba odmah primijeniti. Ako se lijek ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije primjene odgovornost su korisnika i normalno ne bi trebali biti dulji od 12 sati na temperaturi ne višoj od 25 °C.

Lijek treba primijeniti intravenski tijekom 2 do 15 minuta.

Sadržaj bočice namijenjen je samo za jednokratnu primjenu. Sav neiskorišteni lijek ili lijek promijenjenog izgleda (npr. ako se primijeti замуćenje ili precipitacija) potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.