

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Pantoprazol Kalceks 40 mg prašak za otopinu za injekciju

pantoprazol

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati 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 Kalceks i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego Vam se počne primjenjivati Pantoprazol Kalceks
3. Kako primjenjivati Pantoprazol Kalceks
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Pantoprazol Kalceks
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Pantoprazol Kalceks i za što se koristi**

Ovaj lijek sadrži djelatnu tvar pantoprazol. To je selektivni „inhibitor protonske pumpe“, lijek koji snižava količinu kiseline koja se stvara u Vašem želucu. Koristi se za liječenje bolesti želuca i crijeva uzrokovanih kiselinom.

Ovaj lijek injektira se u venu, a primijenit će Vam se ukoliko Vaš liječnik smatra da je pantoprazol injekcija trenutno primjerenija od primjene pantoprazol tablete. Čim postane moguće, injekcije će Vam liječnik zamijeniti s tabletama.

#### **Pantoprazol se koristi kod odraslih za liječenje:**

- refluksnog ezofagitisa. To je upala jednjaka (cijevi koja povezuje grlo i želudac) popraćena vraćanjem želučane kiseline u usta.
- ulkusa (vrijeda) želuca i dvanaesnika.
- Zollinger-Ellisonovog sindroma i drugih stanja koja uzrokuju prekomjerno stvaranje kiseline u želucu.

#### **2. Što morate znati prije nego Vam se počne primjenjivati Pantoprazol Kalceks**

##### **Nemojte primjenjivati Pantoprazol Kalceks**

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

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Pantoprazol Kalceks:

- ako imate teške probleme s jetrom. Molimo obavijestite svog liječnika ako ste ikada imali tegoba s jetrom. Vaš liječnik će češće provjeravati Vaše jetrene enzime. U slučaju porasta jetrenih enzima, nužno je prekinuti liječenje.
- ako uzimate inhibitore HIV proteaze kao što je atazanavir (za liječenje HIV-infekcije).
- ako bolujete od osteoporoze (smanjena gustoća kostiju) ili ako uzimate kortikosteroide (koji mogu povećati rizik od osteoporoze). Uzimanje inhibitora protonske pumpe kao što je Pantoprazol Kalceks, osobito tijekom vremenskog perioda duljeg od godinu dana, može blago povećati rizik od prijeloma kuka, zapešća ili kralježnice.

- ako ste ikad imali kožnu reakciju nakon terapije s lijekom sličnim lijeku Pantoprazol Kalceks koji smanjuje želučanu kiselinu.
- ako morate napraviti određenu krvnu pretragu (kromogranin A).

**Odmah obavijestite svog liječnika**, prije ili nakon što primite ovaj lijek, ako primijetite neke od navedenih simptoma, koji mogu biti znak druge, teže bolesti:

- nenamjerni gubitak tjelesne mase
- povraćanje, posebno ako se ponavlja
- povraćanje krvi; to može izgledati poput tamnih zrnaca kave u povraćenom sadržaju
- primjećujete krv u stolici koja izgledom 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 ovaj je lijek povezan s blagim porastom učestalosti infektivnih proljeva

Vaš liječnik može odlučiti da trebate pretrage kako bi se isključila zloćudna bolest, jer pantoprazol također ublažava simptome raka i može uzrokovati njegovo kasno dijagnosticiranje. Ako simptomi ustraju unatoč Vašem liječenju, potrebno je razmotriti daljnje pretrage.

Ako dobijete osip na koži, posebice na područjima izloženima suncu **obavijestite svojeg 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.

Ako uzimate pantoprazol dulje od tri mjeseca, moguće je smanjenje razine magnezija u krvi. Niske razine magnezija mogu se očitovati kao umor, nevoljno stezanje mišića, dezorijentacija, konvulzije, omaglica ili povećan broj otkucaja srca. Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma, odmah se obratite svom liječniku. 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.

### **Djeca i adolescenti**

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina starosti, jer učinkovitost i sigurnost nisu utvrđene.

### **Drugi lijekovi i Pantoprazol Kalceks**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Osobito, obavijestite svog liječnika ako uzimate:

- lijekove koji se koriste za liječenje gljivičnih infekcija (kao što su ketokonazol, itrakonazol, posakonazol)
- erlotinib (koristi se za liječenje određenih vrsta raka)
- varfarin i fenprokumon (koriste se za razrjeđivanje krvi)
- lijekove za liječenje HIV infekcija (kao što je atazanavir)
- metotreksat (koristi se za liječenje reumatoidnog artritisa, psorijaze ili raka)
- fluvoksamin (koristi se za liječenje depresije i drugih psihijatrijskih bolesti)
- rifampicin (koristi se za liječenje infekcija)
- gospinu travu (*Hypericum perforatum*) (koristi se za liječenje blage depresije)

### **Trudnoća i dojenje**

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

Nema odgovarajućih podataka o primjeni pantoprazola kod trudnica. Prijavljeno je izlučivanje pantoprazola u majčino mlijeko.

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

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovaj lijek nema ili umjereno utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Ako primijetite nuspojave poput omaglice ili poremećaja vida, ne smijete voziti niti upravljati strojevima.

### **Pantoprazol Kalceks sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po bočici, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako primjenjivati Pantoprazol Kalceks**

Vaša medicinska sestra ili vaš liječnik primijenit će vam ovaj lijek kao injekciju u venu tijekom 2-15 minuta.

### **Odrasli**

*Za ulkuse želuca, ulkuse dvanaesnika i refluksni ezofagitis*

40 mg pantoprazola dnevno.

*Za dugotrajno liječenje Zollinger-Ellisonov sindroma i drugih stanja kod kojih se prekomjerno stvara kiselina u želucu*

80 mg pantoprazola dnevno.

Liječnik može naknadno prilagoditi dozu, ovisno količini želučane kiseline koju stvarate. Ako vam je propisano više od 80 mg, injekcije će se dati u dvije jednake doze. Vaš liječnik može privremeno propisati dozu od 160 mg dnevno. Ako razinu želučane kiseline treba brzo smanjiti, početna doza od 160 mg treba biti dovoljna da primjereno snizi količinu želučane kiseline.

### **Bolesnici s jetrenim tegobama**

Ako patite od teških jetrenih tegoba, dnevna doza smije biti 20 mg.

### **Djeca i adolescenti**

Ovaj lijek ne preporučuje se djeci mlađoj od 18 godina starosti.

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

Budući da će vam liječnik ili medicinska sestra primijeniti ovaj lijek, malo je vjerojatno da će vam se primijeniti pogrešna doza. Nisu poznati simptomi predoziranja.

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.

**Odmah obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru, ako primijetite neki od sljedećih simptoma:**

- **Ozbiljne alergijske reakcije** (mogu se javiti u manje od 1 na 1 000 osoba): oticanje jezika i/ili grla, teškoće pri gutanju, urtikarija (koprivnjača), teškoće pri disanju, alergijsko oticanje lica (angioedem), jaka omaglica s vrlo brzim lupanjem srca i jakim znojenjem.
- **Ozbiljna stanja kože** (nepoznata učestalost): možete primijetiti jednu ili više od sljedećih – stvaranje mjehura na koži te naglo pogoršanje općeg stanja, erozije (uključujući blaga krvarenja) očiju, nosa, usta/usana ili genitalija, ili kožna osjetljivost/osip, posebice na dijelovima kože koji

su izloženi svjetlu/suncu. Možete imati bolove u zglobovima i simptome slične gripi, vrućicu, otečene žlijezde (npr. u pazuhu), te krvni testovi mogu pokazati promjene određenih bijelih krvnih stanica ili jetrenih enzima (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** (nepoznata učestalost): žutilo kože ili bjeloočnica (teško oštećenje jetrenih stanica, žutica) ili vrućica, osip, povećani bubrezi ponekad praćeni s 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)

- dobroćudni polipi u želucu
- upala stijenke vene i zgrušavanje krvi (tromboflebitis) gdje se lijek injektira

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

- poremećaji spavanja
- glavobolja, omaglica
- proljev, mučnina, povraćanje, nadutost i flatulencija (vjetrovi), zatvor, suhoća usta, bol i nelagoda u truhu
- kožni osip, egzantem, izbijanje kožnih promjena, svrbež
- prijelom kuka, zapešća ili kralježnice
- slabost, iscrpljenost ili opće loše stanje

*Rijetke* (mogu se javiti u manje od 1 na 1 000 osoba)

- alergijske reakcije
- promjene tjelesne mase
- depresija
- poremećaj ili potpuni nestanak osjeta okusa
- problemi s vidom kao što je zamućen vid
- bol u zglobovima, bol u mišićima
- povećanje dojki kod muškaraca
- povišena tjelesna temperatura, oticanje udova (periferni edem)

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

- dezorijentiranost

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

- halucinacije, smetenost (osobito u bolesnika koji su imali te simptome u anamnezi)
- osjećaj trnaca, bockanja ili utrnulosti, osip, moguće praćen 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)

- povišenje jetrenih enzima

*Rijetke* (mogu se javiti u manje od 1 na 1 000 osoba)

- povišenje bilirubina
- povišenje razine masnoća u krvi
- naglo smanjenje broja granulocita – bijelih krvnih stanica, povezano s visokom vrućicom

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

- smanjenje broja krvnih pločica što može izazvati neuobičajena krvarenja i stvaranje modrica
- smanjenje broja bijelih krvnih stanica, što može dovesti do učestalih infekcija
- istovremeno abnormalno smanjenje broja crvenih i bijelih krvnih stanica, te krvnih pločica

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

- smanjene razine natrija, magnezija, kalcija ili kalija u krvi (vidjeti dio 2.)

### **Prijavljivanje nuspojava**

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. 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 Kalceks**

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.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.  
Bočice čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

### Rok valjanosti nakon rekonstitucije ili rekonstitucije i razrjeđenja

Kemijska i fizikalna stabilnost u primjeni nakon rekonstitucije ili rekonstitucije i razrjeđenja otopinom za injekciju natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%) dokazana je za 24 sata na temperaturi od 2 do 8 °C i na temperaturi od 25 °C.

Kemijska i fizikalna stabilnost u primjeni nakon rekonstitucije otopinom za injekciju natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9 %) i razrjeđenja otopinom za injekciju glukoze 50 mg/ml (5 %) dokazana je za 24 sata na temperaturi od 2 do 8 °C i za 12 sati na temperaturi od 25 °C.

S mikrobiološkog gledišta, pripremljenu otopinu treba upotrijebiti odmah. Ako se ne upotrijebi odmah, za vrijeme i uvjeti čuvanja prije uporabe odgovoran je korisnik i normalno ono ne bi trebalo biti duže od 24 sata na temperaturi od 2 do 8 °C, osim ako se postupak rekonstitucije/razrjeđenja nije proveo u kontroliranim i provjerenim aseptičkim uvjetima.

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 Kalceks sadrži**

– Djelatna tvar je pantoprazol.

Jedna bočica sadrži 40 mg pantoprazola (u obliku natrij seskvihidrata).

– Druge sastojci su natrijev citrat, manitol (E 421), natrijev hidroksid (za podešavanje pH).

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

Bijeli ili gotovo bijeli, jednolični porozni kolačić.

Prašak je napunjen u prozirne, bezbojne staklene bočice tipa I, punjenja od 10 ml. Bočice su zatvorene s gumenim čepom od brombutila i zabrtvljene s aluminijskom/polipropilenskom „flip-off“ kapičom. Bočice se nalaze u vanjskom pakiranju.

Veličine pakiranja: 1, 5, 10 ili 50 bočica

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

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

AS KALCEKS  
Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Latvija  
Tel.: +371 67083320  
E-mail: kalceks@kalceks.lv

### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Pharmacol d.o.o.  
Šestinski dol 62, 10000 Zagreb, Hrvatska  
e-mail: regulatory\_ph@pharmacol.hr  
Tel.: +385 1 4852 947

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

|                            |                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Danska                     | Pantoprazol Kalceks                                                                                                                                                                                      |
| Austrija, Njemačka         | Pantoprazol Kalceks 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung                                                                                                                                  |
| Belgija                    | Pantoprazole Kalceks 40 mg poudre pour solution injectable<br>Pantoprazole Kalceks 40 mg poeder voor oplossing voor injectie<br>Pantoprazole Kalceks 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung |
| Bugarska                   | Пантопразол Калцекс 40 mg прах за инжекционен разтвор                                                                                                                                                    |
| Češka Republika, Norveška  | Pantoprazol Kalceks                                                                                                                                                                                      |
| Finska                     | Pantoprazole Kalceks 40 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten                                                                                                                                            |
| Francuska                  | PANTOPRAZOLE KALCEKS 40 mg, poudre pour solution injectable                                                                                                                                              |
| Hrvatska                   | Pantoprazol Kalceks 40 mg prašak za otopinu za injekciju                                                                                                                                                 |
| Irska                      | Pantoprazole 40 mg powder for solution for injection                                                                                                                                                     |
| Italija                    | Pantoprazolo Kalceks                                                                                                                                                                                     |
| Latvija                    | Pantoprazole Kalceks 40 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai                                                                                                                                      |
| Litva                      | Pantoprazole Kalceks 40 mg milteliai injekciniam tirpalui                                                                                                                                                |
| Mađarska                   | Pantoprazole Kalceks 40 mg por oldatos injekcióhoz                                                                                                                                                       |
| Nizozemska                 | Pantoprazol Kalceks 40 mg poeder voor oplossing voor injectie                                                                                                                                            |
| Poljska, Portugal, Švedska | Pantoprazole Kalceks                                                                                                                                                                                     |
| Rumunjska                  | Pantoprazol Kalceks 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă                                                                                                                                             |
| Slovačka                   | Pantoprazol Kalceks 40 mg prášok na injekčný roztok                                                                                                                                                      |
| Slovenija                  | Pantoprazol Kalceks 40 mg prašek za raztopino za injiciranje                                                                                                                                             |
| Španjolska                 | Pantoprazol Kalceks 40 mg polvo para solución inyectable EFG                                                                                                                                             |

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

### **Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2023.**

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

### **Inkompatibilnosti**

Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima osim onim navedenim ispod.

### **Mjere za upotrebu i zbrinjavanje**

Samo za jednokratnu uporabu.

Otopina spremna za korištenje priprema se uštrcavanjem 10 ml otopine za injekciju natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%) u bočicu koja sadrži prašak. Pripremljena otopina može se primijeniti izravno ili može biti primijenjena nakon miješanja s 100 ml otopine za injekciju natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%) ili otopine za injekciju glukoze 50 mg/ml (5%).

Pripremljenu otopinu potrebno je vizualno pregledati prije upotrebe. Izgled lijeka nakon rekonstitucije je bistra žućkasta otopina. Treba koristiti samo bistre otopine, bez čestica.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.