

Příbalová informace: informace pro uživatele

Pantoprazole AptaPharma 40 mg prášek pro injekční roztok
pantoprazol

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Pantoprazole AptaPharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pantoprazole AptaPharma používat
3. Jak se přípravek Pantoprazole AptaPharma používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Pantoprazole AptaPharma chovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Pantoprazole AptaPharma a k čemu se používá

Přípravek Pantoprazole AptaPharma obsahuje léčivou látku pantoprazol. Pantoprazole AptaPharma je selektivní "inhibitor protonové pumpy", lék, který snižuje produkci kyseliny v žaludku. Používá se k léčbě onemocnění žaludku a střev, která jsou spojena s tvorbou žaludeční kyseliny.

Tento přípravek se aplikuje do žíly a bude Vám podán pouze v případě, že lékař usoudí, že injekční forma je pro Vás v daný moment vhodnější než pantoprazol ve formě tablet. Jakmile to lékař shledá vhodným, budou injekce nahrazeny tabletami.

Pantoprazole AptaPharma se používá u dospělých k léčbě:

- Refluxní ezofagitidy. Zánět jícnu spojený se zpětným tokem žaludeční kyseliny.
- Žaludečních a dvanáctíkových vředů.
- Zollingerova-Ellisonova syndromu a jiných onemocnění spojených se zvýšeným množstvím kyseliny v žaludku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pantoprazole AptaPharma používat

Nepoužívejte přípravek Pantoprazole AptaPharma

- jestliže jste alergický(á) na pantoprazol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický(á) na léky obsahující jiné inhibitory protonové pumpy.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Pantoprazole AptaPharma se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže máte závažné jaterní onemocnění. Informujte svého lékaře, pokud jste někdy v minulosti měl(a) problémy s játry. Lékař bude častěji kontrolovat hladiny jaterních enzymů. V případě zvýšené hladiny jaterních enzymů má být léčba ukončena.
- jestliže užíváte inhibitory HIV proteázy, jako je atazanavir (k léčbě infekce virem HIV) spolu s přípravkem Pantoprazole AptaPharma, požádejte lékaře o specifickou radu.

- užívání inhibitoru protonové pumpy, jako je přípravek Pantoprazole AptaPharma, zvláště po dobu delší než jeden rok, může mírně zvýšit riziko zlomeniny v oblasti kyčelního kloubu, dolního konce předloktí nebo obratlů. Informujte svého lékaře, pokud trpíte osteoporózou (sníženou hustotou kostí) nebo jestliže Vám bylo řečeno, že je u Vás riziko vzniku osteoporózy (například pokud užíváte steroidy).
- pokud používáte přípravek Pantoprazole AptaPharma déle než tři měsíce, je možné, že hladiny hořčíku ve Vaší krvi mohou klesnout. Nízké hladiny hořčíku se projevují únavou, mimovolnými svalovými stahy, dezorientací, křečemi, závratěmi nebo zvýšenou srdeční frekvencí. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto příznaků, informujte o tom neprodleně svého lékaře. Nízké hladiny hořčíku mohou také vést ke snížení hladiny draslíku nebo vápníku v krvi. Lékař se může rozhodnout provádět pravidelné krevní testy pro sledování hladiny hořčíku.
- pokud jste někdy měli kožní reakci po léčbě přípravkem podobným přípravku Pantoprazole AptaPharma, který snižuje množství žaludeční kyseliny.
- pokud budete mít na kůži vyrážku, zejména na místech vystavených slunečním paprskům, sdělte to co nejdříve svému lékaři, protože Vaši léčbu pantoprazolem bude možná nutné ukončit. Neopomeňte uvést i případné další nežádoucí účinky, jako je bolest kloubů.
- v souvislosti s léčbou pantoprazolem byly hlášeny závažné kožní reakce včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy, lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a erythema multiforme. Jestliže zaznamenáte kterýkoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi popsaných v bodě 4, přestaňte pantoprazol užívat a ihned vyhledejte lékařskou pomoc.
- jestliže máte jít na speciální vyšetření krve (chromogranin A).

Ihned informujte lékaře předtím nebo potom, co použijete tento lék, pokud se objeví kterýkoli z následujících příznaků, což by mohlo být známkou jiné, závažnější nemoci:

- nezáměrný úbytek tělesné hmotnosti
- zvracení, zejména opakované
- zvracení krve; to se může projevit jako tmavá kávová zrna ve zvracích
- zaznamenáte krev ve stolici, která může mít černý nebo dehtovitý vzhled
- problémy s polykáním nebo bolest při polykání
- vypadáte bledý(á) a cítíte se slabý(á) (anémie)
- bolest na hrudi
- bolest břicha
- závažný a/nebo přetrvávající průjem, jelikož tento lék je spojován s mírným nárůstem infekčních průjmů.

Lékař může rozhodnout o provedení některých testů k vyloučení maligního onemocnění, protože přípravek Pantoprazole AptaPharma může potlačit příznaky rakoviny a může zpozdit stanovení diagnózy. Pokud příznaky přetrvávají navzdory léčbě, budou zvážena další vyšetření.

Děti a dospívající

Pantoprazol AptaPharma se nedoporučuje pro použití u dětí, protože nebyla prokázána účinnost u dětí mladších 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Pantoprazole AptaPharma

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Přípravek Pantoprazole AptaPharma totiž může ovlivnit účinek jiných léků, informujte proto svého lékaře, pokud užíváte:

- léky jako ketokonazol, itraconazol a posakonazol (k léčbě plísňových onemocnění) nebo erlotinib (k léčbě některých typů rakoviny), protože přípravek Pantoprazole AptaPharma může bránit těmto i jiným lékům ve správném působení.
- warfarin a fenpropion, které ovlivňují zhoustnutí nebo zředění krve. Mohou být třeba další kontroly.
- léčivé přípravky k léčbě infekce virem HIV, jako například atazanavir.

- methotrexát (používaný k léčbě revmatoidní artritidy, lupénky a rakoviny) - jestliže užíváte methotrexát, může lékař dočasně zastavit léčbu přípravkem Pantoprazole AptaPharma, protože Pantoprazole AptaPharma může zvýšit hladiny methotrexátu v krvi.
- fluvoxamin (používá se k léčbě deprese a jiných psychiatrických onemocnění) - pokud užíváte fluvoxamin, může lékař dávku snížit.
- rifampicin (používaný k léčbě infekcí)
- Třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) (používá se k léčbě mírné deprese)

Poradte se se svým lékařem před užitím pantoprazolu, jestliže máte podstoupit speciální test z moči (na THC, tetrahydrokanabinol).

Těhotenství a kojení

Pro léčbu přípravkem Pantoprazole AptaPharma u těhotných žen nejsou dostupné dostatečné údaje. Bylo hlášeno vylučování do lidského mateřského mléka.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Tento léčivý přípravek byste měla používat pouze v případě, že lékař považuje přínos pro Vás za větší, než je možné riziko pro Vaše narozené či nenarozené dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Pantoprazole AptaPharma nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pokud se u Vás objeví nežádoucích účinky jako je závrať nebo porucha vidění, neříďte ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Pantoprazole AptaPharma obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné injekční lahvičce, to znamená, že v podstatě je „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Pantoprazole AptaPharma používá

Zdravotní sestra nebo lékař Vám bude denně podávat dávku ve formě nitrožilní injekce po dobu 2-15 minut.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí

Žaludeční a dvanáctníkové vředy a refluxní ezofagitida

Jedna injekční lahvička (40 mg pantoprazolu) denně.

Dlouhodobá léčba Zollingerova-Ellisonova syndromu a jiných onemocnění spojených s vysokou tvorbou žaludeční kyseliny

Dvě injekční lahvičky (80 mg pantoprazolu) denně.

Lékař Vám může následně upravit dávkování v závislosti na množství kyseliny produkované žaludkem. Pokud je Vám předepsáno více než dvě injekční lahvičky (80 mg) denně, injekce bude rozdělena do dvou stejných dávek. Lékař Vám může dočasně předepsat dávku vyšší než 4 injekční lahvičky (160 mg) denně. Pokud je třeba rychle upravit množství kyseliny v žaludku, počáteční dávka 160 mg (4 injekční lahvičky) by měla být dostatečná pro úspěšné snížení množství kyseliny v žaludku.

Pacienti s jaterními problémy

Pokud máte závažné jaterní onemocnění, denní dávka má být pouze 20 mg (polovina injekční lahvičky).

Použití u dětí a dospívajících

Tyto injekce nejsou určeny k léčbě dětí a dospívajících ve věku do 18 let.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Pantoprazole Aptapharma

Vzhledem k tomu, že tento lék Vám bude podáván pod přísným lékařským dohledem, je nepravděpodobné, že by Vaše dávka byla vynechána. Pokud si však myslíte, že vaše dávka byla opomenuta, informujte svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Pantoprazole Aptapharma, než jste měl(a)

Tyto dávky jsou pečlivě kontrolovány zdravotní sestrou nebo lékařem, takže předávkování je velmi nepravděpodobné. Příznaky předávkování nejsou známy.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás objeví kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, kontaktujte ihned lékaře nebo navštivte nejbližší nemocnici:

- **Závažné alergické reakce (frekvence výskytu vzácné:** mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí): otok jazyka a/nebo hrdla, obtíže s polykáním, kopřivka, obtíže s dýcháním, alergický otok obličeje (Quickeho edém/angioedém), závažné závratě s velmi rychlým tlukotem srdce a silným pocením.
- **Závažné kožní stavy (frekvence výskytu není známa:** četnost nelze odhadnout z dostupných údajů): můžete zaznamenat jeden nebo více z následujících nežádoucích účinků - tvorba puchýřů na kůži s rychle se zhoršujícím celkovým zdravotním stavem, oděrky (včetně slabého krvácení) v oblasti očí, nosu, úst/rtů nebo genitálií nebo citlivost kůže/vyrážka, zejména v oblastech kůže vystavených světlu/slunci. Můžete pociťovat také bolest kloubů nebo mít příznaky podobné chřipce, horečku, zduřelé uzliny (např. v podpaží) a krevní testy mohou prokázat změny některých bílých krvinek nebo jaterních enzymů
 - načervenalé nevyvýšené terčovité nebo kruhové skvrny na trupu, často s centrálními puchýři, olupování kůže, vředy v ústech, v hrdle, nose, na genitáliích a v očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).
 - rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené mízní uzliny (syndrom DRESS nebo syndrom precitlivělosti na léky)
- **Jiné závažné stavy (frekvence výskytu není známa:** četnost z dostupných údajů nelze určit): zežloutnutí kůže nebo očního bělma (závažné poškození jaterních buněk, žloutenka) nebo horečka, vyrážka nebo zvětšení ledvin někdy spojené s bolestivým močením nebo bolestí v dolní části zad (závažný zánět ledvin), které může vést k selhání ledvin.

Další nežádoucí účinky jsou:

- **Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí)**
Zánět cévní stěny a srážení krve (tromboflebitida) v místě vpichu, nezhoubné polypy žaludku.
- **Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí)**
Bolest hlavy, závrať, průjem, pocit na zvracení, zvracení, nadýmání a plynatost (větry), zácpa, sucho v ústech, bolest a nepříjemný pocit v oblasti břicha, kožní vyrážka, exantém, kožní výsev, svědění, slabost, vyčerpání nebo se celkový pocit nemoci, poruchy spánku, zlomenina v oblasti kyčelního kloubu, dolního konce předloktí nebo zlomenina obratle.
- **Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí)**

Poruchy chuti nebo kompletní ztráta chuti, poruchy vidění, jako například rozmazané vidění, kopřivka, bolest kloubů, bolest svalů, změny tělesné hmotnosti, zvýšení tělesné teploty, vysoká horečka, otok končetin (periferní edém), alergické reakce, deprese, zvětšení prsů u mužů.

- **Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 lidí)**
Dezorientace.
- **Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)**
Halucinace, zmatenost (zvláště u pacientů, kteří měli podobné příznaky v minulosti), pocit brnění, píchání, mravenčení, pocit pálení nebo znecitlivění; vyrážka, případně provázená bolestí kloubů, zánět tlustého střeva, který vyvolává přetrvávající vodnatý průjem.

Nežádoucí účinky zjištěné z krevních testů:

- **Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí)**
Zvýšená hladina jaterních enzymů.
- **Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)**
Zvýšená hladina bilirubinu, zvýšená hladina tuků v krvi, prudký pokles cirkulujících granulocytů (určitý typ bílých krvinek), spojený s vysokou horečkou.
- **Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 lidí)**
Snížení počtu krevních destiček, což u Vás může vyvolat častější krvácení nebo tvorbu modřin, než je běžné; snížení počtu bílých krvinek, což může vést k častějším infekcím; současný abnormální pokles počtu červených a bílých krvinek a krevních destiček.
Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)
Pokles hladiny sodíku, hořčíku, vápníku a draslíku v krvi (viz bod 2).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Pantoprazole AptaPharma uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a injekční lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po přípravě musí být rekonstituovaný roztok použit do 12 hodin, pokud je naředěn, nebo do 24 hodin, pokud se dále neředí.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně nemá být doba delší než 24 hodin při teplotě 2-8 °C.

Přípravek Pantoprazole AptaPharma nepoužívejte, pokud si všimnete změny vzhledu (např. pokud je pozorováno zakalení nebo sraženina).

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Pantoprazole AptaPharma obsahuje

- Léčivou látkou je pantoprazol. Jedna injekční lahvička obsahuje 40 mg pantoprazolu (ve formě seskvihydrátu sodné soli pantoprazolu).
- Dalšími složkami jsou: hydroxid sodný (k úpravě pH) a dihydrát dinatrium-edetátu.

Jak přípravek Pantoprazole AptaPharma vypadá a co obsahuje toto balení

Prášek pro injekční roztok.

Bílý až téměř bílý prášek nebo koláč s porézním vzhledem v 10ml injekční lahvičce z trubicového čirého skla třídy I s 20mm hrdlem, uzavřené 20mm šedou brombutylovou pryžovou zátkou a utěsněná hliníkovým uzávěrem s polypropylenovým diskem.

Velikosti balení: 1, 5, 10 a 20 injekčních lahviček s práškem pro injekční roztok.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likozarjeva ulica 6
1000 Ljubljana
Slovinsko

Výrobce

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26 Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia
BBG 3000
Malta

Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech Evropského hospodářského prostoru pod následujícími názvy:

Česká republika	Pantoprazole AptaPharma
Bulharsko	Пантопразол AptaPharma 40 mg прах за инжекционен разтвор Pantoprazole AptaPharma 40 mg powder for solution for injection
Chorvatsko	Pantoprazol APharma 40 mg prašak za otopinu za injekciju
Kypr	Pantoprazole AptaPharma 40 mg powder for solution for injection
Maďarsko	Pantoprazole APharma 40 mg por oldatos injekcióhoz
Malta	Pantoprazole AptaPharma 40 mg powder for solution for injection
Polsko	Pantoprazole AptaPharma
Rakousko	Pantoprazol APharma 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Rumunsko	Pantoprazol AptaPharma 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă

Slovenská republika	Pantoprazole AptaPharma 40 mg prášek na injekčný roztok
Slovinsko	Pantoprazol APharma 40 mg prašek za raztopino za injiciranje

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 24. 4. 2025

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Rekonstituovaný roztok:

Roztok připravený k použití se připraví vstříknutím 10 ml injekčního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) do injekční lahvičky obsahující prášek. Tento roztok lze podávat přímo. Rekonstituovaný injekční roztok je fyzikálně a chemicky stabilní po dobu 24 hodin při 25 °C.

Naředěný roztok:

Injekční lahvička obsahující prášek se rekonstruuje 10 ml injekčního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %), který se dále zředí 100 ml injekčního roztoku chloridu sodného 0,9% nebo 100 ml injekčního roztoku glukózy 50 mg/ml (5 %) (tj. hladina koncentrace okolo 0,4 mg/ml). Takto získaný rekonstituovaný a naředěný roztok léčivého přípravku je fyzikálně kompatibilní a chemicky stabilní po dobu 12 hodin s injekčním roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) a injekčním roztokem glukózy 50 mg/ml (5%) při 25 °C. K ředění mají být použity plastové nádoby.

Přípravek Pantoprazole AptaPharma nesmí být připravován nebo mísen s jinými rozpouštědly, než jsou uvedena.

Po přípravě musí být rekonstituovaný roztok použit do 12 hodin, pokud je naředěn, nebo do 24 hodin, pokud se dále neředí.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně nemá být doba delší než 24 hodin při teplotě 2-8 °C.

Tento přípravek má být podáván intravenózně po dobu 2–15 minut.

Obsah injekční lahvičky je určen pouze k jednorázovému použití. Všechny nespotřebovaný zbytek přípravku v nádobě nebo přípravek, jehož vzhled se změnil (např. pokud je pozorován zákal nebo sraženina), musí být zlikvidován.

Vzhled přípravku po rekonstituci je čirý bezbarvý až nažloutlý roztok.