

Příbalová informace: informace pro uživatele

Pantoprazol AGmed 40 mg prášek pro injekční roztok
pantoprazol

Přečtěte si pozorně celou 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 Pantoprazol AGmed a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Pantoprazol AGmed používat
3. Jak se Pantoprazol AGmed používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Pantoprazol AGmed uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Pantoprazol AGmed a k čemu se používá

Pantoprazol AGmed obsahuje léčivou látku pantoprazol. Pantoprazol AGmed je selektivní „inhibitor protonové pumpy“, lék snižující množství kyseliny produkované v žaludku. Používá se k léčbě onemocnění souvisejících s kyselostí žaludku a střev.

Tento přípravek je aplikován nitrožilně a bude Vám podán pouze v případě, kdy dle názoru lékaře jsou injekce pantoprazolu pro Vás vhodnější než užívání pantoprazolu v tabletách. Injekce budou nahrazeny tabletami ihned, jakmile lékař usoudí, že je to pro Vás vhodné.

Pantoprazol AGmed se používá u dospělých k léčbě:

- refluxní ezofagitidy. Zánět jícnu doprovázený regurgitací žaludeční kyseliny (návrat žaludeční kyseliny zpět do jícnu).
- žaludečních a dvanáctíkových vředů.
- Zollingerova-Ellisonova syndromu a dalších stavů vyznačujících se nadměrnou produkcí žaludeční kyseliny.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Pantoprazol AGmed používat

Nepoužívejte Pantoprazol AGmed:

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Pantoprazol AGmed se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- Jestliže máte závažné onemocnění jater. Informujte lékaře, pokud jste měl(a) někdy v minulosti problémy s játry. Lékař Vám bude častěji kontrolovat jaterní enzymy. V případě zvýšení jaterních enzymů má být léčba ukončena.
- Jestliže užíváte inhibitory HIV proteázy jako je atazanavir (k léčbě infekce HIV) současně s pantoprazolem, požádejte lékaře o radu.
- Jestliže trpíte osteoporózou (snížená hustota kostí) nebo Vám bylo sděleno, že u Vás hrozí riziko vzniku osteoporózy (například pokud užíváte steroidy). Jestliže užíváte inhibitor protonové pumpy jako je pantoprazol po dobu delší než 1 rok, můžete mít mírně zvýšené riziko zlomeniny v oblasti kyčelního kloubu, dolního konce předloktí nebo páteře (obratlů).
- Jestliže užíváte Pantoprazol AGmed déle než 3 měsíce, mohlo by u Vás dojít k poklesu hladiny hořčiku v krvi. Nízké hladiny hořčiku se projevují únavou, nechťnými záškuby svalů, dezorientací, křečemi, závratěmi a zrychleným srdečním tepem. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto příznaků, vyhledejte ihned lékaře. Nízká hladina hořčiku v krvi může vyvolat i pokles hladin draslíku nebo vápníku v krvi. Lékař může rozhodnout o provádění pravidelných kontrol krevních hladin hořčiku.
- Jestliže zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků, které mohou znamenat nízkou hladinu vitamínu B₁₂: přílišná únava nebo nedostatek energie, brnění, bolest nebo zčervenání jazyka a vředy v ústech, svalová slabost, poruchy zraku, problémy s pamětí, zmatenost, deprese.
- Jestliže se u Vás někdy objevila kožní reakce po léčbě přípravkem, který je podobný přípravku Pantoprazol AGmed a snižuje množství žaludeční kyseliny.
- Pokud se u Vás objeví vyrážka, zejména na místech vystavených slunečnímu záření, sdělte to co nejdříve svému lékaři, protože Vaši léčbu přípravkem Pantoprazol AGmed bude možná nutné ukončit. Neopomeňte uvést i případné další nežádoucí účinky, jako je bolest kloubů.
- Jestliže máte jít na speciální vyšetření krve (chromogranin A).

Ihned informujte svého lékaře, jestliže před užíváním tohoto přípravku nebo po léčbě tímto přípravkem zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků, protože by se mohlo jednat o projev jiného, závažnějšího onemocnění:

- neúmyslný úbytek tělesné hmotnosti,
- zvracení, zejména opakované,
- zvracení krve; může se projevit jako černá kávová zrna ve zvracích,
- krev ve stolici, stolice může mít černý nebo dehtovitý vzhled,
- obtíže při polykání nebo bolest při polykání,
- vypadáte bledý(á) a cítíte se slabý(á) (anémie - chudokrevnost),
- bolest na hrudi,
- bolest břicha,
- silný a/nebo neustupující průjem, protože tento přípravek byl spojován s mírným zvýšením výskytu infekčního průjmu,
- závažné kožní reakce včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy, lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a erythema multiforme byly hlášeny v souvislosti s užíváním pantoprazolu. Jestliže zaznamenáte kterýkoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi popsanými v bodě 4, přestaňte pantoprazol ihned užívat a vyhledejte lékařskou pomoc.

Lékař může rozhodnout, že potřebujete podstoupit některá vyšetření k vyloučení zhoubného onemocnění, protože pantoprazol mimo jiné potlačuje příznaky rakoviny a mohl by tím oddálit její diagnózu. Jestliže Vaše příznaky navzdory léčbě přetrvávají, budou zvážena další vyšetření.

Děti a dospívající

Přípravek Pantoprazol AGmed není určen pro děti a dospívající, protože dosud nebylo prokázáno, že je vhodný pro použití u dětí a dospívajících do 18 let.

Další léčivé přípravky a Pantoprazol AGmed

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 Pantoprazol AGmed totiž může ovlivnit účinek jiných léků, informujte proto svého lékaře, pokud užíváte:

- léky jako ketokonazol, itrakonazol a posakonazol (používané k léčbě plísňových infekcí) nebo erlotinib (používaný u některých typů rakoviny), protože Pantoprazol AGmed může narušit jejich správný účinek.
- warfarin a fenpropion, které ovlivňují krevní srážlivost. Mohou být nutná další vyšetření.
- léky k léčbě infekce HIV jako je atazanavir.
- methotrexát (k léčbě revmatoidní artritidy, lupenky a rakoviny) – jestliže užíváte methotrexát, lékař může dočasně přerušit léčbu přípravkem Pantoprazol AGmed, protože pantoprazol může zvýšit hladinu methotrexátu v krvi.
- fluvoxamin (užívaný k léčbě depresí a jiných psychiatrických onemocnění) - jestliže užíváte fluvoxamin, lékař může snížit dávku.
- rifampicin (užívaný k léčbě infekcí).
- třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*) (užívaná k léčbě mírných depresí).

Poradte se se svým lékařem před použitím přípravku Pantoprazol AGmed, jestliže máte podstoupit speciální test z moči (na THC, tetrahydrokanabinol).

Těhotenství a kojení

Dostatečné údaje o použití pantoprazolu u těhotných žen nejsou k dispozici. Bylo zjištěno, že pantoprazol je vylučován do 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 přípravek můžete používat pouze v případě, že lékař rozhodne o tom, že přínos léčby převáží rizika pro Vaše nenarozené dítě či kojeného novorozence/dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pantoprazol AGmed nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Jestliže zaznamenáte nežádoucí účinky jako závrať či porucha vidění, nesmíte řídit či obsluhovat stroje.

Pantoprazol AGmed obsahuje sodík

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

3. Jak se Pantoprazol AGmed používá

Zdravotní sestra nebo lékař Vám aplikují denní dávku jako injekci do žíly po dobu 2 až 15 minut.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí:

Léčba žaludečních a dvanáctníkových vředů a refluxní ezofagitidy:

Jedna injekční lahvička (40 mg pantoprazolu) denně.

Dlouhodobá léčba Zollingerova-Ellisonova syndromu a dalších stavů s nadměrnou produkcí žaludeční kyseliny:

Dvě injekční lahvičky (80 mg pantoprazolu) denně.

Lékař může později upravit dávku podle množství produkované žaludeční kyseliny. Pokud Vám byla předepsána dávka vyšší než 2 injekční lahvičky (80 mg) denně, injekce budou podávány ve dvou stejných dávkách. Lékař Vám může předepsat dočasně dávku větší než 4 injekční lahvičky (160 mg)

denně. Pokud u Vás hladina žaludeční kyseliny musí být upravena rychle, postačí počáteční dávka 160 mg (4 injekční lahvičky) k dostatečnému snížení množství kyseliny v žaludku.

Pacienti s problémy s játry

Jestliže trpíte těžkou poruchou funkce jater, denní dávka přípravku má být pouze 20 mg (polovina injekční lahvičky).

Použití u dětí a dospívajících

Tyto injekce nejsou určeny pro děti a dospívající do 18 let.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Pantoprazol AGmed, než jste měl(a)

Dávky přípravku jsou pečlivě kontrolovány zdravotní sestrou nebo lékařem, proto je předávkování vysoce nepravděpodobné. Příznaky předávkování nejsou známy.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání 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 vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, ihned informujte svého lékaře nebo kontaktujte pohotovost v nejbližší nemocnici:

Závažné alergické reakce (četnost vzácná: mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

otok jazyka a/nebo hrdla, obtíže při polykání, kopřivka (vyrážka), potíže s dýcháním, alergický otok obličeje (Quinckeho edém/angioedém), silná závrať s velmi rychlým srdečním tepem a silným pocením.

Závažné kožní stavy (četnost není známa: četnost z dostupných údajů nelze určit): můžete si všimnout jednoho nebo více z následujících příznaků:

- puchýře na kůži a rychlé zhoršení celkového zdravotního stavu, oděrky (včetně mírného krvácení) v oblasti očí, nosu, úst/rtů či genitálií, nebo kožní citlivost/vyrážka, zejména v oblastech kůže vystavených slunečnímu záření. Můžete mít také bolest kloubů, příznaky podobné chřipce, horečku, oteklé žlázy (např. v podpaží) a krevní testy mohou ukázat změny určitého typu 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).
- rozšířená vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené mízní uzliny (syndrom DRESS nebo syndrom přecitlivělosti na léky).

Další závažné stavy (četnost není známa: četnost z dostupných údajů nelze určit):

- zežloutnutí kůže nebo očního bělma (těžké poškození jaterních buněk, žloutenka), nebo horečka, vyrážka a zvětšené ledviny, někdy s bolestivým močením a bolestí v bedrech (závažný zánět ledvin), případně vedoucí k selhání ledvin.

Další nežádoucí účinky jsou:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

Zánět žilní stěny a srážení krve v místě aplikace přípravku (tromboflebitida); nezhoubné polypy v žaludku.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

Bolest hlavy; závratě; průjem; pocit na zvracení, zvracení; nadýmání a plynatost (větry); zácpa; sucho v ústech; bolest břicha a nepříjemný pocit v břiše; kožní vyrážka, exantém, kožní výsev; svědění; pocit slabosti, vyčerpání či celkový pocit nemoci; poruchy spánku; zlomenina v oblasti kyčelního kloubu, zlomenina dolního konce předloktí nebo páteře (obratlů).

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

Poruchy chuti nebo kompletní ztráta chuti; poruchy zraku, jako 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 pacientů)

Dezorientace.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

Halucinace, zmatenost (zejména u pacientů, u nichž se tyto příznaky vyskytly již v minulosti); snížená hladina sodíku v krvi, snížená hladina hořčíku v krvi, pocity brnění, píchání, mravenčení, pocit pálení nebo znecitlivění, vyrážka, případně provázená bolestí kloubů, zánět tlustého střeva, který vyvolává přetrvávající vodnatý průjem.

Nežádoucí účinky zjištěné krevními testy:

- **Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)
Zvýšená hladina jaterních enzymů.
- **Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)
Zvýšená hladina bilirubinu; zvýšená hladina tuků v krvi; prudký pokles určitého typu kolujících bílých krvinek (granulocytů) v krvi, spojený s vysokou horečkou.
- **Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)
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)
Snížené hladiny sodíku, hořčíku, vápníku nebo 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 také přímo 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 Pantoprazol AGmed 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 25 °C.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nañeděný roztok je třeba použít do 12 hodin.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně nemá být doba delší než 12 hodin při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte Pantoprazol AGmed, pokud si všimnete změn vzhledu přípravku (např. zakalení či sraženiny v roztoku).

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 Pantoprazol AGmed obsahuje

- Léčivou látkou je pantoprazol. Jedna injekční lahvička obsahuje 40 mg pantoprazolu (ve formě seskvihydrátu sodné soli pantoprazolu).

Jak Pantoprazol AGmed vypadá a co obsahuje toto balení

Pantoprazol AGmed 40 mg prášek pro injekční roztok je bílý až téměř bílý prášek pro injekční roztok. Je dodáván v injekční lahvičce z čirého skla, uzavřené hliníkovým uzávěrem a zátkou z šedé pryže, která obsahuje 40 mg prášku pro injekčního roztok.

Pantoprazol AGmed 40 mg prášek pro injekční roztok je dostupný v těchto velikostech balení: 1, 5, 10, 15, 20, 30, 50, 60, 80, 90, 100 injekčních lahviček v krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

AGmed s.r.o., Brandlova 1243/8, Moravská Ostrava, 702 00 Ostrava, Česká republika

Výrobce

Anfarm Hellas S.A., 61st Km National Road Athens Lamia, Schimatari, Viotias, 320 09, Řecko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

| Název členského státu | Název léčivého přípravku |
|-----------------------|--------------------------|
| Česko | Pantoprazol AGmed |
| Slovenská republika | Pantoprazol AGmed 40 mg |

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 23. 6. 2026

Následující informace je určena pouze pro lékařské nebo zdravotnické pracovníky:

Příprava injekčního roztoku: 10 ml injekčního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) se vstříkne do injekční lahvičky obsahující prášek. Připravený roztok lze podat přímo, nebo může být podán po smísení se 100 ml injekčního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) nebo 5% roztoku glukózy. Pro ředění roztoku mají být použity skleněné nebo plastové nádoby.

Pantoprazol AGmed 40 mg prášek pro injekční roztok nesmí být připravován nebo mísen s jinými rozpouštědly než těmi, která jsou zde uvedena.

Po přípravě je třeba roztok použít do 12 hodin.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a

podmínky uchování před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně nemá být doba delší než 12 hodin při teplotě do 25 °C.

Přípravek je třeba podávat intravenózně po dobu 2 až 15 minut.

Obsah injekční lahvičky je určen pouze pro jednorázové intravenózní použití. Všechny nespotřebované zbytky přípravku v nádobě nebo přípravek, u kterého dojde ke změně vzhledu (např. zakalení či vzniku sraženiny v roztoku), musí být zlikvidován.