

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Pantoprazol PHARMLINE, 40 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Pantoprazolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Pantoprazol PHARMLINE i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pantoprazol PHARMLINE
3. Jak stosować lek Pantoprazol PHARMLINE
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pantoprazol PHARMLINE
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Pantoprazol PHARMLINE i w jakim celu się go stosuje

Lek Pantoprazol PHARMLINE zawiera substancję czynną pantoprazol. Lek Pantoprazol PHARMLINE jest wybiórczym „inhibitorem pompy protonowej”, lekiem, który zmniejsza ilość kwasu solnego wytwarzanego w żołądku. Lek Pantoprazol PHARMLINE stosuje się w leczeniu chorób żołądka i jelit wywołanych przez kwas solny.

Lek ten wstrzykiwany jest dożylnie, i zostanie podany pacjentowi wyłącznie wtedy, gdy lekarz uzna, że w danym momencie bardziej odpowiedni dla pacjenta jest pantoprazol w postaci wstrzyknięć niż pantoprazol w postaci tabletek. Gdy lekarz uzna to za stosowne lek w postaci wstrzyknięć zostanie zastąpiony przez tabletki.

Lek Pantoprazol PHARMLINE stosuje się u dorosłych w leczeniu:

- Refluktowego zapalenia przełyku. Zapalenie przełyku (odcinek łączący gardło z żołądkiem), któremu towarzyszy cofanie się kwasu solnego z żołądka.
- Wrzodów żołądka i dwunastnicy.
- Zespołu Zollingera-Ellisona oraz innych chorób powodujących nadmierną produkcję kwasu w żołądku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pantoprazol PHARMLINE

Kiedy nie stosować leku Pantoprazol PHARMLINE

- jeśli pacjent ma uczulenie na pantoprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma uczulenie na leki zawierające inne inhibitory pompy protonowej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Pantoprazol PHARMLINE należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- Jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek w przeszłości chorobę wątroby. Lekarz będzie częściej

kontrolował aktywność enzymów wątrobowych, zwłaszcza jeśli pacjent stosuje lek Pantoprazol PHARMLINE w leczeniu długoterminowym. Jeśli aktywność ta zwiększy się, należy przerwać podawanie leku.

- Jeśli pacjent otrzymuje inhibitory proteazy HIV, takie jak atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV) w tym samym czasie, co pantoprazol, powinien zwrócić się do lekarza o szczegółową poradę.
- Jeśli pacjent otrzymuje inhibitor pompy protonowej, taki jak pantoprazol, zwłaszcza dłużej niż przez rok, gdyż może nieznacznie zwiększyć się ryzyko złamania kości biodrowej, nadgarstka i kręgosłupa.
- Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent ma osteoporozę lub jeśli przyjmuje kortykosteroidy (które mogą zwiększać ryzyko osteoporozy).
- W przypadku stosowania leku Pantoprazol PHARMLINE dłużej niż przez trzy miesiące, możliwe jest zmniejszenie stężenia magnezu we krwi. Małe stężenie magnezu może objawiać się zmęczeniem, mimowolnymi skurczami mięśni, dezorientacją, drgawkami, zawrotami głowy lub przyspieszoną czynnością serca. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi. Niskie stężenie magnezu może również prowadzić do zmniejszenia stężenia potasu lub wapnia we krwi. Lekarz może zdecydować o regularnym wykonywaniu badań krwi w celu kontroli stężenia magnezu.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna po zastosowaniu leku podobnego do leku Pantoprazol PHARMLINE, który zmniejsza wydzielanie kwasu solnego w żołądku.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła wysypka skórna, zwłaszcza w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych, należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ konieczne może być przerwanie stosowania leku Pantoprazol PHARMLINE. Należy również wspomnieć o wszelkich innych działaniach niepożądanych, takich jak ból stawów.
- Jeśli pacjent planuje specyficzne badanie krwi (Chromogranina A).

Należy natychmiast poinformować lekarza, przed rozpoczęciem lub w trakcie przyjmowania leku, w przypadku pojawienia się następujących objawów, które mogą być oznaką innej, poważniejszej choroby:

- niezamierzona utrata masy ciała
- wymioty, w szczególności nawracające
- krwawe wymioty; które mogą wyglądać jak ciemne fusy po kawie
- pacjent zauważy krew w stolcu; który może być czarny lub smolisty
- problemy z przełykaniem lub ból w trakcie przełykania
- błądź i osłabienie (niedokrwistość)
- ból w klatce piersiowej
- ból brzucha
- ciężkie i (lub) uporczywe biegunki, ponieważ stosowanie tego leku wiąże się z niewielkim zwiększeniem ryzyka wystąpienia biegunki zakaźnej

Lekarz może zdecydować o konieczności wykonania badań w celu wykluczenia choroby nowotworowej, gdyż pantoprazol łagodzi objawy raka i może spowodować opóźnienie jego rozpoznania. Jeśli objawy utrzymują się mimo leczenia, należy rozważyć wykonanie dalszych badań.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Pantoprazol PHARMLINE u dzieci i młodzieży, gdyż nie zbadano jego działania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Pantoprazol PHARMLINE a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach, które wydawane są bez recepty.

Ponieważ lek Pantoprazol PHARMLINE może wpływać na skuteczność działania innych leków należy poinformować lekarza jeśli pacjent przyjmuje:

- Leki, takie jak ketokonazol, itraconazol i pozakonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych) lub erlotynib (stosowany w pewnych typach nowotworów), ponieważ lek Pantoprazol PHARMLINE może hamować prawidłowe działanie tych i innych leków.
- Warfarynę i fenprokumon, które wpływają na zagęszczenie lub rozrzedzenie krwi. Może być konieczne wykonanie dalszych badań.
- Leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV, takie jak atazanawir.
- Metotreksat (stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, łuszczycy i chorób nowotworowych) w przypadku stosowania metotreksatu lekarz może czasowo przerwać stosowanie leku Pantoprazol PHARMLINE, ponieważ pantoprazol może zwiększać stężenie metotreksatu we krwi.
- Fluwoksaminę (stosowaną w leczeniu depresji i innych zaburzeń psychicznych) – jeśli pacjent przyjmuje fluwoksaminę lekarz może zlecić zmniejszenie dawki.
- Ryfampicynę (stosowaną w leczeniu zakażeń).
- Ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) (stosowane w leczeniu łagodnej depresji).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania pantoprazolu u kobiet w ciąży. Zgłaszano przenikanie pantoprazolu do mleka kobiet.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek może być stosowany wtedy, jeśli lekarz uzna, że korzyść z jego stosowania jest większa, niż ryzyko dla nienarodzonego dziecka lub niemowlęcia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Pantoprazol PHARMLINE nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeżeli u pacjenta wystąpią działania niepożądane, takie jak zawroty głowy lub zaburzenia widzenia.

Lek Pantoprazol PHARMLINE zawiera sól

Lek ten zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na fiolkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Pantoprazol PHARMLINE

Pielęgniarka lub lekarz podaje dobową dawkę leku dożylnie we wstrzyknięciu trwającym 2-15 minut.

Zalecana dawka:

Dorośli

- *W leczeniu choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy oraz refluksowego zapalenia przełyku.*

Jedna fiolka (40 mg pantoprazolu) na dobę.

- *W długotrwałym leczeniu zespołu Zollingera-Ellisona i innych chorób, w których wytwarzana jest nadmierna ilość kwasu solnego w żołądku.*

Dwie fiolki (80 mg pantoprazolu) na dobę.

Dawkowanie może być odpowiednio dostosowane przez lekarza, w zależności od ilości produkowanego kwasu solnego w żołądku. Dawki dobowe większe niż 80 mg, należy podawać w dwóch równych dawkach. Lekarz prowadzący może okresowo zwiększyć dawki pantoprazolu do więcej niż 160 mg na dobę. W celu szybkiej kontroli wydzielania kwasu solnego w żołądku, dawka początkowa 160 mg powinna być wystarczająca do zmniejszenia wydzielania kwasu.

Zaburzenia czynności wątroby

Jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby, powinien otrzymywać dobową dawkę dożylną wynoszącą tylko 20 mg (pół fiołki).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się wykonywania tych wstrzyknięć u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pantoprazol PHARMLINE

Lekarz lub pielęgniarka dokładnie sprawdza dawkowanie, dlatego też przedawkowanie leku jest mało prawdopodobne. Nie są znane objawy przedawkowania.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z poniższych działań niepożądanych należy niezwłocznie poinformować lekarza lub skontaktować się z oddziałem ratunkowym w najbliższym szpitalu.

- **Ciężkie reakcje uczuleniowe (rzadko:** mogą występować nie częściej niż u 1 na 1000 osób): obrzęk języka i (lub) gardła, trudności z przełykaniem, pokrzywka (wysypka jak po oparzeniu pokrzywą), trudności z oddychaniem, alergiczny obrzęk twarzy (obrzęk Quinckiego / obrzęk naczynioruchowy), ciężkie zawroty głowy z przyspieszonym biciem serca i obfitym poceniem się.
- **Ciężkie reakcje skórne (częstość nieznana:** częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): powstawanie pęcherzy skórnych i gwałtowne pogorszenie ogólnego stanu zdrowia, nadżerki (z lekkim krwawieniem) oczu, nosa, jamy ustnej/ust albo narządów płciowych lub nadwrażliwość skóry/wysypka, szczególnie na obszarach skóry narażonych na działanie promieni słonecznych. Może również wystąpić ból stawów lub objawy grypopodobne, gorączka, obrzęk gruczołów (np. pod pachami), a wyniki badań krwi mogą wykazywać zmiany w zakresie niektórych białych krwinek lub enzymów wątrobowych (zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella, rumień wielopostaciowy, podostry skórny toczeń rumieniowaty, wysypka polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS i nadwrażliwość na światło)).
- **Inne ciężkie reakcje (częstość nieznana:** częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): zażółcenie skóry lub białkówek oczu (ciężkie uszkodzenie komórek wątroby, żółtaczką) lub gorączka, wysypka oraz powiększenie nerek czasami z bolesnym oddawaniem moczu i bólem w dolnej części pleców (ciężkie zapalenie nerek), które może prowadzić do niewydolności nerek.

Inne działania niepożądane to:

- **Częste** (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 osób)
Zapalenie ściany żyłnej oraz powstawanie skrzepów (zakrzepowe zapalenie żył) w miejscu wstrzyknięcia leku, łagodne polipy żołądka.
- **Niezbyst częste** (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 osób)
Ból głowy, zawroty głowy, biegunka, nudności, wymioty, uczucie pełności i wzdęcie (gazy); zaparcia, suchość w jamie ustnej, ból i dyskomfort w jamie brzusznej, wysypka skórna, rumień, wykwity, swędzenie, uczucie osłabienia, wyczerpanie lub ogólne złe samopoczucie, zaburzenia snu, złamania kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa.
- **Rzadkie** (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1000 osób)
Zaburzenia lub całkowity brak odczuwania smaku; zaburzenia wzroku, takie jak niewyraźne

widzenie, pokrzywka, bóle stawów, bóle mięśni, zmiany masy ciała, podwyższona temperatura ciała; wysoka gorączka, obrzęk kończyn (obrzęk obwodowy), reakcje alergiczne, depresja, powiększenie piersi u mężczyzn.

- **Bardzo rzadkie** (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 000 osób)
Dezorientacja.
- **Częstość nieznana** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Omamy, splątanie (szczególnie u pacjentów, u których te objawy występowały już w przeszłości), uczucie mrowienia, kłucia, pieczenia lub drętwienia, wysypka skórna, której może towarzyszyć ból stawów, zapalenie jelita grubego powodujące uporczywą wodnistą biegunkę.

Działania niepożądane wykrywane w badaniach krwi:

- **Niezbyt częste** (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 osób)
zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.
- **Rzadkie** (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1000 osób)
zwiększenie stężenia bilirubiny; zwiększenie stężenie tłuszczów we krwi; nagłe zmniejszenie liczby granulocytów (białych krwinek) we krwi, z wystąpieniem dużej gorączki.
- **Bardzo rzadkie** (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 000 osób)
zmniejszenie liczby płytek krwi, co może powodować częstsze krwawienia i siniaki; zmniejszenie liczby krwinek białych, co może prowadzić do częstszych zakażeń; współistniejące, nieprawidłowe zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek, jak również płytek krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Pantoprazol PHARMLINE

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolce po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Roztwór po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 12 godzin.

Roztwór po zrekonstruowaniu, a następnie rozcieńczeniu w 100 ml roztworu chlorku sodu o stężeniu 9 mg/ml (0,9%), należy zużyć w ciągu 12 godzin.

Roztwór po zrekonstruowaniu, a następnie rozcieńczeniu w 100 ml roztworu glukozy jednowodnej o stężeniu 55 mg/ml (5%), należy zużyć w ciągu 6 godzin.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek należy zużyć natychmiast. Jeżeli roztwór nie został zużyty natychmiast po przygotowaniu, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania przed użyciem ponosi użytkownik.

Nie należy stosować leku Pantoprazol PHARMLINE w razie zmiany jego wyglądu (np. jeżeli nastąpiło zmętnienie roztworu lub wytrącenie osadu).

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Pantoprazol PHARMLINE

- Substancją czynną leku jest pantoprazol. Każda fiolka zawiera 40 mg pantoprazolu (w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego).
- Pozostałe składniki to: disodu edetynian i sodu wodorotlenek (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Pantoprazol PHARMLINE i co zawiera opakowanie

Lek Pantoprazol PHARMLINE to biały lub prawie biały proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań. Jest dostępny w fiolce z bezbarwnego szkła, zamkniętej aluminiowym uszczelnieniem i gumowym korkiem, zawierającej 40 mg pantoprazolu.

Lek Pantoprazol PHARMLINE dostępny jest w następujących opakowaniach:

Opakowanie z 1 fiolką.

Opakowanie z 5 fiolkami.

Opakowanie z 10 fiolkami.

Opakowanie z 20 fiolkami.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Pharmline Company Sp. z o. o.
ul. Juliana Ursyna Niemcewicza 17/11
02-306 Warszawa
tel: +48 780 008 085
e-mail: office@pharmline.pl

Wytwórca

S.C. Rompharm Company S.R.L.
1A Eroilor street
075100 Otopeni, Ilfov County
Rumunia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Portugalia: Pantoprazol Rompharm 40 mg pó para solução injectável

Bułgaria: Пантопразол Ромфарм 40 mg прах за инжекционен разтвор

Rumunia: Pantoprazol Rompharm 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă

Polska: Pantoprazol PHARMLINE

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Gotowy do użycia roztwór przygotowuje się, wstrzykując 10 ml 9 mg/ml (0,9%) roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań do fiolki zawierającej proszek.

Po rekonstytucji produkt jest przejrzystym, żółtawym roztworem. Roztwór ten można podawać bezpośrednio lub po wymieszaniu z 100 ml 9 mg/ml (0,9%) fizjologicznego roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań lub 100 ml 55 mg/ml (5%) roztworu glukozy jednowodnej do wstrzykiwań. Do rozcieńczania należy używać pojemników szklanych lub plastikowych.

Produktu leczniczego Pantoprazol PHARMLINE 40 mg proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań nie należy przygotowywać ani mieszać z rozpuszczalnikami innymi niż podane.

Produkt leczniczy należy podawać dożylnie przez 2-15 minut.

Zawartość fiolki jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku dożylnego. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub produkt, którego wygląd uległ zmianie (np. jeśli widoczne jest zmętnienie lub osad), należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.