

Příbalová informace: informace pro uživatele
Pantoprazole Zentiva 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 Pantoprazole Zentiva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Pantoprazole Zentiva používat
3. Jak se Pantoprazole Zentiva používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Pantoprazole Zentiva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Pantoprazole Zentiva a k čemu se používá

Pantoprazole Zentiva obsahuje léčivou látku pantoprazol. Pantoprazole Zentiva je selektivní „inhibitor protonové pumpy“, léčivý přípravek 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 jen v případě, kdy dle názoru lékaře jsou injekce pantoprazolu pro Vás vhodnější než užívání tablet pantoprazolu. Injekce budou nahrazeny tabletami hned, jakmile Vás lékař posoudí, že Váš stav to dovoluje.

Pantoprazole Zentiva se používá k léčbě:

- Refluxní ezofagitidy. Zánět jícnu doprovázený regurgitací žaludeční kyseliny (návrat žaludeční kyseliny do jícnu).
- Žaludečních a dvanáctníkových vředů.
- Zollinger-Ellisonova syndromu (onemocnění při němž nádor způsobuje nadměrnou produkci žaludeční kyseliny) a dalších stavů vyznačujících se nadměrnou produkcí žaludeční kyseliny.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Pantoprazole Zentiva používat

Nepoužívejte Pantoprazole Zentiva:

- 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 Pantoprazole Zentiva se poradte 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 se musí léčba ukončit.

- jestliže užíváte inhibitory HIV proteázy jako je atazanavir (k léčbě infekce HIV) současně s pantoprazolem, požádejte lékaře o konkrétní radu.
- jestliže užíváte inhibitor protonové pumpy jako je pantoprazol, zejména po dobu delší než 1 rok, můžete mít mírně zvýšené riziko zlomeniny krčku stehenní kosti, zápěstí nebo páteře (obratlů). Sdělte svému lékaři, zda trpíte osteoporózou (snížená hustota kostí) nebo zda užíváte kortikosteroidy (které mohou zvyšovat riziko vzniku osteoporózy).
- jestliže užíváte Pantoprazole Zentiva déle než 3 měsíce, mohlo by u Vás dojít k poklesu hladiny hořčiku v krvi. Nízké hladiny hořčiku se projevují únavou, nechtěnými záškuby svalů, dezorientací, křečemi, závratěmi a zrychlenou srdeční akcí. Pokud se u Vás vyskytne některý z těchto příznaků, vyhledejte ihned lékaře. Nízká hladina hořčiku v krvi může vyvolat i pokles hladin draslíku a vápníku v krvi. Lékař může rozhodnout o provádění pravidelných kontrol hladiny hořčiku ve Vaší krvi.
- jestliže se u Vás někdy objevila kožní reakce po léčbě přípravkem, který je podobný přípravku Pantoprazole Zentiva a 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 přípravkem Pantoprazole Zentiva bude možná nutné ukončit. Neopomeňte uvést i případné další nežádoucí účinky, jako je bolest kloubů.
- 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, neboť 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,
- zaznamenáte 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 je spojován s mírným zvýšením výskytu infekčního průjmu.

Váš 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 zvažena další vyšetření.

Děti a dospívající

Přípravek Pantoprazole Zentiva není určen pro děti, neboť dosud nebylo prokázáno, že je vhodný pro použití u dětí mladších 18 let.

Další léčivé přípravky a Pantoprazole Zentiva

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 Zentiva totiž může ovlivnit účinek jiných léciv, informujte proto svého lékaře, pokud užíváte:

- léky jako ketokonazol, itraconazol a posakonazol (používané k léčbě plísňových infekcí) nebo erlotinib (používaný u některých typů rakoviny), protože Pantoprazole Zentiva může narušit jejich správný účinek.
- warfarin či fenpropukumon, které ovlivňují krevní srážlivost. Mohou být nutná další vyšetření.

- léky k léčbě HIV infekce jako je atazanavir.
- methotrexát (k léčbě revmatoidní artritidy, psoriázy a rakoviny) – jestliže užíváte methotrexát, Váš lékař může dočasně přerušit Vaši léčbu přípravkem Pantoprazole Zentiva, neboť pantoprazol může hladinu methotrexátu v krvi zvýšit.
- fluvoxamin (užívaný k léčbě deprese a jiných psychiatrických onemocnění) - jestliže užíváte fluvoxamin Váš lékař může snížit dávku.
- rifampicin (užívaný k léčbě infekcí).
- třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*) (užívaná k léčbě mírné deprese).

Těhotenství a kojení

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

Dostatečné údaje o použití pantoprazolu u těhotných žen nejsou k dispozici. Bylo zjištěno, že pantoprazol je vylučován do mateřského mléka.

Tento přípravek můžete užívat pouze v případě, že Váš lékař rozhodne o tom, že přínos léčby převáží rizika pro Vaše nenarozené dítě či kojence.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pantoprazole Zentiva nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Jestliže zaznamenáte nežádoucí účinky jako závrat' či porucha vidění, nesmíte řídit či obsluhovat stroje.

Pantoprazole Zentiva 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 Pantoprazole Zentiva používá

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

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí

Pro žaludeční a dvanáctníkové vředy a refluxní ezofagitidu

Jedna injekční lahvička (40 mg pantoprazolu) denně.

Pro dlouhodobou léčbu Zollinger-Ellisonova syndromu a dalších stavů s nadměrnou produkcí žaludeční kyseliny

Dvě injekční lahvičky (80 mg pantoprazolu) denně.

Lékař Vám později může upravit dávku podle produkovaného množství žaludeční kyseliny. Pokud Vám byla předepsána dávka vyšší než 2 injekční lahvičky (80 mg) denně, injekce budou podávány ve dvou stejných dávkách. Váš lékař Vám může předepsat dočasně dávku vyšší 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 by měla činit pouze 20 mg (půl injekční lahvičky) denně.

Použití u dětí a dospívajících

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Pantoprazole Zentiva, než jste měl(a).

Dávky přípravku jsou pečlivě ověřeny Vaší zdravotní sestrou nebo lékařem, proto se předávkování jeví jako vysoce 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 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:** z dostupných údajů nelze určit): puchýře na kůži a rychlé zhoršení celkového zdravotního stavu, vřídky (včetně mírného krvácení) v oblasti očí, nosu, úst/rtů či genitálií, nebo vyrážka, zejména v oblastech kůže vystavených slunci. Můžete mít také bolesti kloubů, příznaky podobné chřipce, horečku, oteklé žlázy (např. v podpaží) a krevní testy mohou ukázat změny určitého typu bílých krvinek nebo jaterních enzymů (Stevensův-Johnsonův syndrom, Lyellův syndrom, erythema multiforme, subakutní kožní lupus erythematodes, léková reakce s eosinofilií a systémovými příznaky (DRESS)).
- **Další závažné stavy (četnost není známa):** zežloutnutí kůže či očního bělma (těžké poškození jaterních buněk, žloutenka) či horečka, vyrážka a zvětšení ledvin někdy s bolestivým močením a bolestí ve spodní části zad (těžký zánět ledvin), které může vést 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),
- nezhooubné polypy žaludku.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Bolest hlavy,
- závrať,
- průjem,
- pocit na zvracení, zvracení,
- nadýmání a plynatost (větry),
- zácpa,
- sucho v ústech,
- bolest břicha a nepříjemné pocity v břiše,
- kožní vyrážka, exantém, kožní výsev,
- svědění,
- pocit slabosti, vyčerpání či celkově špatného zdraví,

- poruchy spánku,
- zlomeniny krčku stehenní kosti, zápěstí nebo páteře (obratlů).

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- 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 pacientů)

- Dezorientace.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- Halucinace, zmatenost (zejména u pacientů, u nichž se tyto příznaky vyskytly již v minulosti),
- pocit brnění, píchání, mravenčení, pocit pálení nebo znečitlivění; vyrážka, případně provázená bolestmi 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 kolujících granulocytů (typ bílých krvinek) 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** (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 nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu

léčiv Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

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

5. Jak Pantoprazole Zentiva 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 injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Rekonstituovaný nebo rekonstituovaný a naředěný roztok je třeba použít do 12 hodin.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek spotřebován okamžitě. Pokud přípravek není spotřebován okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a nemají přesáhnout 12 hodin při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte Pantoprazole Zentiva, pokud si všimnete vizuálních změn 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 Pantoprazole Zentiva obsahuje

- Léčivou látkou je pantoprazol (ve formě seskvihydrátu sodné soli). Jedna injekční lahvička obsahuje 40 mg pantoprazolu.
- Pomocnými látkami jsou: dihydrát dinatrium-edetátu a hydroxid sodný (pro úpravu pH).

Jak Pantoprazole Zentiva vypadá a co obsahuje toto balení

Pantoprazole Zentiva je bílý až téměř bílý lyofilizovaný prášek s porézním vzhledem.

Pantoprazole Zentiva je balen v injekční lahvičce třídy I z čirého skla uzavřené šedou chlorbutylovou zátkou a hliníkovým víčkem.

Plastové sáčky pro rekonstituci: perfuzní sáčky polycinového typu se šroubovacím uzávěrem pro ředění.

Velikost balení: 1, 10, 50 lahviček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce

Laboratorios Normon S.A., Ronda Valdecarrizo 6, Tres Cantos, Madrid 28760, Španělsko

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

Název členského státu	Název léčivého přípravku
-----------------------	--------------------------

Česká republika	Pantoprazole Zentiva
Bulharsko	Пантопразол Зентива 40 mg прах за инжекционен разтвор
Francie	PANTOPRAZOLE ZENTIVA 40 mg, poudre pour solution injectable
Německo	Pantoprazol Zentiva 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Itálie	Pantoprazol Zentiva Lab
Maďarsko	Pantacid Flux 40mg por oldatos injekcióhoz
Polsko	Pantoprazol Zentiva
Rumunsko	ZENCOPAN 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă
Slovenská republika	Ozzion 40 mg prášok na injekčný roztok

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 3. 5. 2022