

Příbalová informace: informace pro uživatele

Pantoprazol Kalceks 40 mg prášek pro injekční roztok

pantoprazol

Přečtěte si pozorně celou 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 Pantoprazol Kalceks a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Pantoprazol Kalceks podán
3. Jak se přípravek Pantoprazol Kalceks používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Pantoprazol Kalceks uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Pantoprazol Kalceks a k čemu se používá

Tento přípravek obsahuje léčivou látku pantoprazol. Jde o selektivní „inhibitor protonové pumpy“, léčivý přípravek snižující množství kyseliny produkované v žaludku. Používá se k léčbě onemocnění žaludku a střev souvisejících s nadměrným množstvím žaludeční kyseliny.

Tento přípravek je aplikován do žíly a bude Vám podán pouze v případě, kdy lékař usoudí, že injekční forma pantoprazolu je pro Vás v daný moment vhodnější než pantoprazol ve formě tablet. Injekce budou nahrazeny tabletami hned, jakmile lékař usoudí, že je to možné.

Pantoprazol se používá u dospělých k léčbě:

- refluxní ezofagitidy. Je to zánět jícnu spojený se zpětným tokem žaludeční kyseliny.
- žaludečních a dvanáctíkových vředů.
- Zollingerova-Ellisonova syndromu a dalších stavů spojených s vysokou produkcí žaludeční kyseliny.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Pantoprazol Kalceks podán

Pantoprazol Kalceks Vám nesmí být podán:

- 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 použitím přípravku Pantoprazol Kalceks se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže máte závažné onemocnění jater. Informujte lékaře, pokud jste někdy v minulosti měl(a) problémy s játry. Lékař Vám bude častěji kontrolovat hladinu jaterních enzymů. V případě zvýšení hladiny jaterních enzymů se má léčba ukončit.
- jestliže užíváte inhibitory HIV proteáz jako je atazanavir (k léčbě infekce HIV).
- jestliže máte osteoporózu (snížená hustota kostí) nebo užíváte kortikosteroidy (které mohou zvyšovat riziko vzniku osteoporózy). Používání inhibitoru protonové pumpy jako je Pantoprazol

- Kalceks, zejména po dobu delší než jeden rok, může mírně zvýšit riziko zlomeniny v oblasti kyčelního kloubu, dolního konce předloktí nebo páteře (obratlů).
- jestliže se u Vás někdy objevila kožní reakce po léčbě přípravkem, který je podobný přípravku Pantoprazol Kalceks a snižuje množství žaludeční kyseliny.
 - jestliže máte jít na speciální vyšetření krve (chromatogramin A).

Ihned informujte svého lékaře, jestliže před používáním tohoto přípravku nebo po léčbě tímto přípravkem zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků, neboť se může jednat o projev jiného, závažnějšího onemocnění:

- neúmyslný úbytek tělesné hmotnosti;
- zvracení, zejména opakované;
- zvracení krve; může se projevit jako tmavá kávová sedlina ve zvracích;
- krev ve stolici, která může mít černý nebo dehtovitý vzhled;
- obtíže při polykání nebo bolest při polykání;
- vypadáte bledý(á) a cítíte se slabý(á) (anémie);
- bolest na hrudi;
- bolest břicha;
- silný a/nebo neustupující průjem, protože tento přípravek je spojován s mírným zvýšením výskytu infekčního průjmu.

Lékař může rozhodnout, že potřebujete podstoupit některá vyšetření k vyloučení zhoubného onemocnění, protože pantoprazol mimo jiné potlačuje příznaky rakoviny a mohl by tím zpozdit stanovení diagnózy. Pokud Vaše příznaky navzdory léčbě přetrvávají, budou zvažena další vyšetření.

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.

Jestliže užíváte pantoprazol déle než 3 měsíce, může dojít k poklesu hladiny hořčíku v krvi. Nízké hladiny hořčíku se mohou projevit únavou, záškuby svalů neovladatelnými vůlí, dezorientací, křečemi, závratí nebo zrychleným srdečním tepem. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto příznaků, neprodleně informujte svého lékaře. Nízká hladina hořčíku může také vést k poklesu hladiny draslíku nebo vápníku v krvi. Lékař může rozhodnout o provádění pravidelných krevních testů ke sledování hladiny hořčíku.

Děti a dospívající

Tento přípravek není určen pro děti a dospívající do 18 let, protože dosud nebyla stanovena jeho bezpečnost a účinnost.

Další léčivé přípravky a Pantoprazol Kalceks

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte lékaře zejména tehdy, pokud užíváte:

- léčivé přípravky používané k léčbě plísňových infekcí (jako jsou ketokonazol, itrakonazol a posakonazol);
- erlotinib (používaný u některých typů rakoviny);
- warfarin a fenpropion (používané ke snížení krevní srážlivosti);
- léčivé přípravky používané k léčbě infekce HIV (jako je atazanavir);
- methotrexát (používaný k léčbě revmatoidní artritidy, psoriázy a rakoviny);
- fluvoxamin (používaný k léčbě depresí a jiných psychiatrických onemocnění);
- rifampicin (používaný k léčbě infekcí);
- třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*) (používanou k léčbě mírných depresí).

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 Vám bude tento přípravek podán.

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

Tento přípravek Vám může být podán pouze v případě, že lékař rozhodne, že přínos pro Vás převáží potenciální riziko pro Vaše nenarozené dítě či pro kojeného novorozence/dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Jestliže zaznamenáte nežádoucí účinky jako závrať nebo porucha vidění, nesmíte řídit nebo obsluhovat stroje.

Pantoprazol Kalceks obsahuje sodík

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

3. Jak se přípravek Pantoprazol Kalceks používá

Tento přípravek Vám bude aplikovat zdravotní sestra nebo lékař jako injekci do žíly po dobu 2-15 minut.

Dospělí

Žaludeční vředy, dvanáctníkové vředy a refluxní ezofagitida

40 mg pantoprazolu denně.

Dlouhodobá léčba Zollingerova-Ellisonova syndromu a dalších stavů spojených s vysokou produkcí žaludeční kyseliny

80 mg pantoprazolu denně.

Lékař Vám může následně upravit dávkování v závislosti na množství kyseliny produkované v žaludku. Pokud Vám byla předepsána dávka vyšší než 80 mg denně, injekce budou podávány ve dvou stejných dávkách. Lékař Vám může dočasně předepsat dávku vyšší než 160 mg denně. Pokud musí být hladina žaludeční kyseliny upravena rychle, počáteční dávka 160 mg by měla být dostatečná k úspěšnému snížení množství žaludeční kyseliny.

Pacienti s poruchou funkce jater

Jestliže trpíte těžkou poruchou funkce jater, denní dávka má být pouze 20 mg.

Děti a dospívající

Tento přípravek není určen pro děti a dospívající ve věku do 18 let.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Pantoprazol Kalceks, než mělo

Protože je tento přípravek podáván lékařem nebo zdravotní sestrou, je nepravděpodobné, že dostanete nesprávnou dávku. Nejsou známy žádné příznaky předávkování.

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.

Ihned informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků:

- **Závažné alergické reakce** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů): otok jazyka a/nebo hrdla, obtíže při polykání, kopřivka (vyrážka), potíže s dýcháním, alergický otok obličeje (angioedém), silná závrať s velmi rychlým srdečním tepem a silným pocením.
- **Závažné kožní stavy** (četnost není známa): můžete si všimnout jednoho nebo více z následujících příznaků – puchýře na kůži a rychlé zhoršení celkového zdravotního stavu, vřídky (včetně mírného krvácení) v oblasti očí, nosu, úst/rtů či genitálií, nebo kožní citlivost/vyrážka, zejména v oblastech kůže vystavených světlu/slunci. Můžete mít také bolest kloubů a 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 erythematoses, léková reakce s eosinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a citlivost na světlo).
- **Další závažné stavy** (četnost není známa): zežloutnutí kůže nebo očního bělma (těžké poškození jaterních buněk, žloutenka) nebo horečka, vyrážka a zvětšení ledvin, někdy s bolestivým močením, a bolest ve spodní části zad (těžký zánět ledvin, někdy vedoucí k selhání ledvin).

Další nežádoucí účinky

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- nezhoubné polypy žaludku
- zánět žilní stěny a srážení krve v místě podání přípravku (tromboflebitida)

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- poruchy spánku
- bolest hlavy, závrať
- 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
- zlomeniny v oblasti kyčelního kloubu, dolního konce předloktí nebo páteře (obratlů)
- pocit slabosti, vyčerpání nebo celkově špatného zdravotního stavu

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

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

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- dezorientace

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- halucinace (zrakové, sluchové či hmatové vjemy, které nemají reálný základ), zmatenost (zejména u pacientů, u nichž se tyto příznaky vyskytly již v minulosti)
- pocit brnění, píchání, nebo necitlivost, 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 bílých krvinek (granulocytů) v krvi, spojený s vysokou horečkou

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- snížení počtu krevních destiček, což může vyvolat krvácení nebo tvorbu modřin
- snížení počtu bílých krvinek, což může vést k častějším infekcím
- souběžný abnormální pokles počtu červených a bílých krvinek a krevních destiček

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- snížená hladina 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 na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak přípravek Pantoprazol Kalceks 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.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

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

Doba použitelnosti po rekonstituci nebo rekonstituci a naředění

Chemická a fyzikální stabilita před použitím po rekonstituci nebo rekonstituci a naředění

0,9% injekčním roztokem chloridu sodného (9 mg/ml) byla prokázána po dobu 24 hodin při teplotě 2 až 8 °C a při teplotě 25 °C.

Chemická a fyzikální stabilita před použitím při rekonstituci 0,9% injekčním roztokem chloridu sodného (9 mg/ml) a naředění 5% injekčním roztokem glukózy (50 mg/ml) byla prokázána po dobu 24 hodin při teplotě 2 až 8 °C a po dobu 12 hodin při teplotě 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být připravený roztok použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání před použitím jsou v zodpovědnosti uživatele a normálně doba nemá být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C, pokud rekonstituce/ředění neproběhly za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

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 Kalceks obsahuje

- Léčivou látkou je pantoprazol.

Jedna injekční lahvička obsahuje 40 mg pantoprazolu (ve formě seskvihydrátu sodné soli).

– Dalšími složkami jsou natrium-citrát, mannitol (E 421), hydroxid sodný (k úpravě pH).

Jak Pantoprazol Kalceks vypadá a co obsahuje toto balení

Bílý nebo téměř bílý homogenní porézní koláč lyofilizátu.

Prášek je plněn v injekčních lahvičkách z čirého bezbarvého skla třídy I o objemu 10 ml. Injekční lahvičky jsou uzavřeny brombutylovou pryžovou zátkou zapečetěnou hliníkovým/polypropylenovým odtrhovacím víčkem.

Injekční lahvičky jsou baleny v krabičkách.

Velikosti balení: 1, 5, 10 nebo 50 injekčních lahviček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lotyšsko

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

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

Dánsko	Pantoprazol Kalceks
Belgie	Pantoprazole Kalceks 40 mg poudre pour solution injectable Pantoprazole Kalceks 40 mg poeder voor oplossing voor injectie Pantoprazole Kalceks 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Bulharsko	Пантопразол Калцекс 40 mg прах за инжекционен разтвор
Česká republika, Norsko	Pantoprazol Kalceks
Chorvatsko	Pantoprazol Kalceks 40 mg prašak za otopinu za injekciju
Finsko	Pantoprazole Kalceks 40 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten
Francie	PANTOPRAZOLE KALCEKS 40 mg, poudre pour solution injectable
Irsko	Pantoprazole 40 mg powder for solution for injection
Itálie	Pantoprazolo Kalceks
Litva	Pantoprazole Kalceks 40 mg milteliai injekciniam tirpalui
Lotyšsko	Pantoprazole Kalceks 40 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai
Maďarsko	Pantoprazole Kalceks 40 mg por oldatos injekcióhoz
Německo, Rakousko	Pantoprazol Kalceks 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Nizozemsko	Pantoprazol Kalceks 40 mg poeder voor oplossing voor injectie
Polsko, Portugalsko, Švédsko	Pantoprazole Kalceks
Rumunsko	Pantoprazol Kalceks 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă
Slovenská republika	Pantoprazol Kalceks 40 mg prášok na injekčný roztok
Slovinsko	Pantoprazol Kalceks 40 mg prašek za raztopino za injiciranje
Španělsko	Pantoprazol Kalceks 40 mg polvo para solución inyectable EFG

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15. 6. 2023

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny níže.

Pokyny k použití a likvidaci

Pouze k jednorázovému použití.

Roztok se k podání připraví vstříknutím 10 ml 0,9% injekčního roztoku chloridu sodného (9 mg/ml) do injekční lahvičky obsahující prášek. Připravený roztok může být podán přímo nebo po smísení se 100 ml 0,9% injekčního roztoku chloridu sodného (9 mg/ml) nebo 5% injekčního roztoku glukózy (50 mg/ml).

Připravený roztok musí být před podáním vizuálně zkontrolován. Vzhled přípravku po rekonstituci je čirý nažloutlý roztok. Je možné použít pouze čirý roztok bez částic.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.