

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Pantoprazol Olikla 40 mg prášek pro injekční roztok** pantoprazolum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, 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 Olikla a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Pantoprazol Olikla podáván
3. Jak se Pantoprazol Olikla podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Pantoprazol Olikla uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Pantoprazol Olikla a k čemu se používá**

Pantoprazol Olikla obsahuje léčivou látku pantoprazol (ve formě natrium-seskvihydrátu). Pantoprazol Olikla je selektivní inhibitor protonové pumpy, lék snižující množství kyseliny produkované v žaludku. Používá se k léčbě onemocnění souvisejících s kyselým obsahem žaludku a střev.

Tento přípravek se aplikuje nitrožilně a bude Vám podán jen v případě, kdy dle názoru lékaře je injekční podání pantoprazolu pro Vás vhodnější než užívání tablet pantoprazolu. Injekce budou nahrazeny tabletami hned, jakmile lékař posoudí, že Váš stav to dovoluje.

#### **Pantoprazol Olikla se používá k léčbě:**

- refluxní ezofagitidy, což je zánět jícnu způsobený regurgitací žaludečního obsahu (pronikání kyselého žaludečního obsahu 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 Olikla užívat**

##### **Pantoprazol Olikla 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 podáním pantoprazolu 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 zvýšených hodnot jaterních enzymů se musí léčba ukončit.
- jestliže užíváte lék obsahující atazanavir (k léčbě infekce HIV), požádejte lékaře o konkrétní radu.

- pokud je Vám inhibitor protonové pumpy, jako je pantoprazol, podáván 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 nebo užíváte kortikosteroidy (mohou také zvyšovat riziko osteoporózy).
- jestliže je Vám pantoprazol podáván déle než tři měsíce, je možné, že dojde k poklesu hladiny hořčiku ve Vaší krvi. Nízká hladina hořčiku v krvi se může projevat jako únava, mimovolní svalové kontrakce, dezorientace, křeče, závrať nebo zvýšená tepová frekvence. Pokud se u Vás některý z těchto příznaků objeví, sdělte to, prosím, ihned svému lékaři. Nízké hladiny hořčiku mohou vést také ke snížení hladin draslíku nebo vápníku v krvi. Váš lékař může rozhodnout o provádění pravidelných krevních testů ke sledování hladiny hořčiku.
- pokud máte jít na speciální vyšetření krve (chromogranin A).
- pokud u Vás došlo v minulosti po podání podobného přípravku (inhibitoru protonové pumpy) k postižení kůže na místech vystavených slunci a toto postižení bylo doprovázeno bolestí kloubů.

Ihned informujte svého lékaře, jestliže předtím, než Vám bude tento přípravek podán nebo po léčbě tímto přípravkem zaznamenáte některý z následujících příznaků, neboť by se mohlo jednat o projev jiného, závažnějšího onemocnění:

- nechtěný úbytek hmotnosti (bez diety či cvičení),
- zvracení, zejména opakované zvracení krve; může se projevit jako černá kávová sedlina ve zvracích,
- krev ve stolici; stolice může mít černý dehtovitý vzhled,
- obtíže při polykání nebo bolest při polykání,
- vypadáte bledý(á) a cítíte se slabý(á) (anémie),
- bolest na hrudi,
- bolest žaludku,
- silný a/nebo neustupující průjem, protože tento přípravek byl 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 stanovení její diagnózy. Jestliže příznaky Vašeho onemocnění navzdory léčbě přetrvávají, budou zvážena další vyšetření.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Pantoprazol Olikla není určen pro děti a dospívající do 18 let, neboť dosud nebylo prokázáno, že je pro tuto věkovou skupinu vhodný.

### **Další léčivé přípravky a Pantoprazol Olikla**

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. Informujte lékaře zejména tehdy, užíváte-li:

- léky jako ketokonazol, itrakonazol a posakonazol (používané k léčbě plísňových infekcí) nebo erlotinib (používaný u některých typů rakoviny), protože Pantoprazol Olikla může narušit jejich správný účinek.
- warfarin či fenpropion, které ovlivňují krevní srážlivost, protože mohou být nutná další vyšetření.
- atazanavir (užívaný k léčbě infekce HIV) a další léky k léčbě HIV.
- methotrexát (k léčbě revmatoidní artritidy, psoriázy a rakoviny), protože pantoprazol může hladinu methotrexátu v krvi zvýšit.
- fluvoxamin (užívaný k léčbě depresí a jiných psychiatrických onemocnění), protože může být vhodné snížit dávku pantoprazolu.
- rifampicin (užívaný k léčbě infekcí).
- třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*) (užívanou k léčbě mírných depresí).

### **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, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Tento přípravek Vám může být podán pouze v případě, že Váš lékař rozhodne o tom, že přínos léčby převáží rizika pro Vaše nenarozené dítě či pro kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

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

### **Důležité informace o některých složkách přípravku Pantoprazol Olikla**

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

## **3. Jak se Pantoprazol Olikla užívá**

Zdravotní sestra nebo lékař Vám budou aplikovat denní dávku jako injekci do žíly po dobu 2 až 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 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 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 poruchou funkce jater**

Jestliže trpíte těžkou poruchou funkce jater, denní dávka přípravku by měla činit pouze 20 mg (půl injekční lahvičky).

#### **Použití u dětí a dospívajících**

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

#### **Jestliže jste dostal(a) více přípravku Pantoprazol Olikla, než jste měl(a)**

Dávky přípravku jsou velice pečlivě ověřeny Vaší zdravotní sestrou nebo lékařem, proto se předávkování jeví jako vysoce nepravděpodobné. Příznaky předávkování nejsou známy.

Máte-li jakékoli další otázky, které se týkají podávání 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 závažných nežádoucích účinků, ihned informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru:**

- **Závažné alergické reakce (četnost vzácná):** otok jazyka a/nebo krku, 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):** puchýře na kůži a rychlé zhoršení celkového zdravotního stavu, oděrky (včetně mírného krvácení) v oblasti očí, nosu, úst/rtů či genitálií (Stevensův–Johnsonův syndrom, Lyellův syndrom, erythema multiforme) a citlivost na světlo.
- **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 s bolestmi ve spodní části zad (těžký zánět 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 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 nepříjemné pocity v břiše, vyrážka, svědění, pocit slabosti, únava, malátnost, poruchy spánku.  
Pokud užíváte inhibitor protonové pumpy, jako je pantoprazol, 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 nebo užíváte kortikosteroidy (mohou také zvyšovat riziko osteoporózy).
- **Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)  
Poruchy chuti, poruchy vidění, jako například rozmazané vidění, kopřivka, bolest kloubů, bolest svalů, změny tělesné hmotnosti, zvýšení tělesné teploty, 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), zánět ledvin, svalová křeč, pocit brnění, svědění, píchání špendlíky a jehlami, pocit pálení nebo necitlivost; nízká hladina draslíku, která může způsobit svalovou slabost, svalové záškuby nebo nepravidelný srdeční rytmus; svalové stahy nebo křeče.  
Pokud užíváte pantoprazol déle než 3 měsíce, mohlo by u Vás dojít k poklesu hladiny hořčiku v krvi. Nízké hladiny hořčiku se projevují únavou, mimovolnými záškuby svalů, dezorientací, křečemi, závratěmi a zrychleným srdečním tepem. 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 (viz bod 2). Kožní vyrážka s možnou bolestí kloubů. Zánět tlustého střeva, který vyvolává přetrvávající vodnatý průjem.

**Nežádoucí účinky zjištěné krevními testy:**

- **Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí)  
Zvýšená hladina jaterních enzymů.
- **Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí)  
Zvýšená hladina bilirubinu, zvýšená hladina tuků v krvi; prudký pokles kolujících bílých krvinek v krvi 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, snížení počtu bílých krvinek, což může vést k častějším infekcím; současný abnormální pokles počtu červených a bílých krvinek a destiček.
- **Není známo** (z dostupných údajů nelze určit)  
Pokles hladiny sodíku v krvi.

#### **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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

### **5. Jak Pantoprazol Olikla uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na vnitřním obalu za označením „EXP:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

Po rozpuštění či rozpuštění a naředění byla chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím prokázána na dobu 12 hodin při teplotě 2–8 °C.

Z mikrobiologického hlediska by měl být přípravek spotřebován okamžitě. Pokud přípravek není spotřebován okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Nepoužívejte Pantoprazol Olikla, 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 Pantoprazol Olikla obsahuje**

- Léčivou látkou je pantoprazolum. Jedna injekční lahvička obsahuje pantoprazolum 40 mg (odpovídající pantoprazolum natriicum sesquihydricum 46,0 mg).
- Pomocnou látkou je: dihydrát dinatrium-edetátu.

#### **Jak Pantoprazol Olikla vypadá a co obsahuje toto balení**

Pantoprazol Olikla je bílý až téměř bílý prášek pro injekční roztok. Je dodáván ve skleněné injekční lahvičce o objemu 10 ml uzavřené zátkou z šedé gumy a hliníkovým uzávěrem a bílým plastovým odtrhávacím víčkem, která obsahuje 40 mg prášku na přípravu injekčního roztoku.

Po naředění je roztok čirý, bezbarvý nebo lehce nažloutlý.

Pantoprazol Olikla je dostupný v těchto velikostech balení:  
1, 5, 10 nebo 50 injekčních lahviček s práškem pro injekční roztok

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Olikla s.r.o., Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy, Česká republika

**Výrobce**

Laboratorios NORMON, S.A., Ronda de Valdecarrizo 6, 28760 Tres Cantos – Madrid, Španělsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 4. 2023**

-----  
**Následující informace je určena pouze pro zdravotnický a lékařský personál:**

Příprava injekčního roztoku: 10 ml injekčního roztoku 9 mg/ml (0,9%) chloridu sodného se vstříkne do injekční lahvičky obsahující prášek. Připravený roztok lze podat přímo, nebo může být podán po smísení se 100 ml injekčního roztoku 9 mg/ml (0,9%) chloridu sodného nebo injekčního roztoku glukózy 55 mg/ml (5%).

Pro ředění roztoku by měly být použity skleněné nebo plastové nádoby.

Pantoprazol Olikla nemá být připravován nebo mísen s jinými rozpouštědly než s těmi, která jsou zde uvedena.

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

Obsah injekční lahvičky je určen pouze pro jednorázové použití. Všechny nespotřebovaný zbytek přípravku v nádobě, nebo v případě změny vzhledu přípravku (např. zakalení či vzniku sraženiny v roztoku), zlikvidujte v souladu s místními požadavky.