

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Pantoprazol SaneXcel, 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 lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Pantoprazol SaneXcel jest selektywnym „inhibitorem pompy protonowej”, lekiem, który zmniejsza wydzielanie kwasu solnego w żołądku. Stosowany jest w leczeniu chorób żołądka i jelit związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego.

Lek ten podawany jest dożylnie i jest stosowany tylko wtedy, gdy w opinii lekarza taka droga podania jest korzystniejsza dla pacjenta, niż podanie pantoprazolu w postaci tabletek. Lek podawany dożylnie zostanie zamieniony na lek w postaci tabletek, tak szybko jak tylko lekarz uzna to za właściwe.

Lek Pantoprazol SaneXcel stosuje się w leczeniu

- refluksowego zapalenia przełyku. Zapaleniu przełyku (rurka łącząca gardło z żołądkiem) towarzyszy cofanie się kwasu solnego z żołądka.
- choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy.
- zespołu Zollingera-Ellisona oraz innych stanów chorobowych związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego w żołądku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pantoprazol SaneXcel

Kiedy nie stosować leku Pantoprazol SaneXcel

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pantoprazol SaneXcel należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę:

- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby. Należy poinformować lekarza, jeśli kiedykolwiek w przeszłości u pacjenta występowały zaburzenia czynności wątroby. Lekarz

może zlecić częstszą kontrolę aktywności enzymów wątrobowych. W razie zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych stosowanie leku należy przerwać.

- jeśli pacjent przyjmuje lek zawierający atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV) jednocześnie z pantoprazolem, powinien zwrócić się do lekarza o szczegółową poradę.

Należy natychmiast poinformować lekarza w przypadku pojawienia się następujących objawów:

- niezamierzona utrata masy ciała
- nawracające wymioty
- trudności z przełykaniem
- krwawe wymioty
- błądź i osłabienie (niedokrwistość)
- krew w kale
- ciężkie i (lub) uporczywe biegunki, ponieważ stosowanie leku Pantoprazol SaneXcel wiąże się z niewielkim zwiększeniem ryzyka wystąpienia biegunki zakaźnej.

Lekarz może zdecydować o konieczności wykonania badań w celu wykluczenia podłoża nowotworowego choroby, gdyż leczenie pantoprazolem może złagodzić objawy choroby nowotworowej i opóźnić jej rozpoznanie. Jeśli objawy utrzymują się mimo leczenia, należy rozważyć wykonanie dalszych badań.

Lek Pantoprazol SaneXcel a inne leki

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

- leki, takie jak ketokonazol, itakonazol i pozakonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych) lub erlotynib (stosowany w pewnych typach nowotworów), ponieważ lek Pantoprazol SaneXcel może hamować prawidłowe działanie tych i innych leków
- warfaryna i fenprokumon, które wpływają na gęstość krwi i zapobiegają zakrzepom. Może istnieć konieczność wykonania dalszych badań
- atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

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 wydawanych bez recepty.

Ciąża i karmienie piersią

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania pantoprazolu u kobiet w ciąży. Stwierdzono przenikanie substancji czynnej leku do mleka ludzkiego. Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub karmi piersią, lek może być stosowany jedynie wtedy, kiedy lekarz uzna, że korzyść z jego stosowania jest większa, niż potencjalne ryzyko dla nienarodzonego dziecka lub niemowlęcia.

Przed przyjęciem jakiegokolwiek leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Pantoprazol SaneXcel zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Pantoprazol SaneXcel

Dawka dobową leku zostanie podana przez pielęgniarkę lub lekarza w postaci wstrzyknięcia

dożylnego w ciągu 2-15 minut.

Zalecana dawka:

W leczeniu choroby wrzodowej żołądka, dwunastnicy i refluksowego zapalenia przełyku

Jedna fiołka (40 mg pantoprazolu) na dobę.

W długotrwałym leczeniu zespołu Zollingera-Ellisona oraz innych chorób związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego w żołądku

Dwie fiołki (80 mg pantoprazolu) na dobę.

Dawkowanie może być odpowiednio dostosowane przez lekarza, w zależności od ilości wydzielanego kwasu. Dawki dobowe większe niż 2 fiołki (80 mg), należy podawać w dwóch równych dawkach. Możliwe jest okresowe zwiększenie dawki pantoprazolu do więcej niż czterech fiołek (160 mg) na dobę. W celu szybkiej kontroli wydzielania kwasu, dawka początkowa 160 mg (4 fiołki) powinna być wystarczająca do zmniejszenia wydzielania kwasu.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

W przypadku ciężkich zaburzeń czynności wątroby dobową dawkę powinna wynosić jedynie 20 mg (pół fiołki).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pantoprazol SaneXcel

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 lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Częstość występowania działań niepożądanych wymienionych poniżej określono zgodnie z następującą konwencją:

bardzo często (dotyczą więcej niż 1 na 10 osób)

często (dotyczą od 1 do 10 na 100 osób)

niezbyt często (dotyczą od 1 do 10 na 1 000 osób)

rzadko (dotyczą od 1 do 10 na 10 000 osób)

bardzo rzadko (dotyczą mniej niż 1 na 10 000 osób)

częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy niezwłocznie poinformować lekarza lub skontaktować się z najbliższym szpitalem gdzie pełniony jest ostry dyżur:

- **Ciężkie reakcje uczuleniowe (rzadko):** 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):** tworzenie się pęcherzy skórnych i gwałtowne pogorszenie stanu ogólnego, nadżerka (w tym lekkie krwawienie) oczu, nosa, jamy ustnej/ust albo narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella, rumień wielopostaciowy) i nadwrażliwość na światło.
- **Inne ciężkie reakcje (częstość nieznana):** żółte zabarwienie skóry i oczu (ciężkie uszkodzenie komórek wątroby, żółtaczka) lub gorączka, wysypka oraz problemy dotyczące nerek przejawiające się ich powiększeniem, czasem z bólem podczas oddawania moczu i bólem w dolnej części pleców (ciężkie zapalenie nerek).

Inne działania niepożądane:

Często (dotyczą od 1 do 10 na 100 osób)

stan zapalny ścian naczyń krwionośnych oraz zakrzepy (zakrzepowe zapalenie żył) w miejscu podania.

Niezbyt często (dotyczą od 1 do 10 na 1 000 osób)

ból głowy; zawroty głowy; biegunka; nudności, wymioty; uczucie pełności w jamie brzusznej i wzdęcia z oddawaniem wiatrów (wiatry); zaparcia; suchość w jamie ustnej; ból i dyskomfort w obrębie brzucha; wysypka skórna, rumień, wykwity skórne; swędzenie skóry; osłabienie, wyczerpanie lub ogólne złe samopoczucie; zaburzenia snu.

Rzadko (dotyczą od 1 do 10 na 10 000 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 rzadko (dotyczą mniej niż 1 na 10 000 osób)

zaburzenia orientacji.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

omamy, stan splątania (szczególnie u pacjentów, u których takie objawy wystąpiły już wcześniej); obniżone stężenie sodu we krwi; obniżone stężenie magnezu we krwi.

Działania niepożądane rozpoznawane za pomocą badań krwi występujące:

Niezbyt często (dotyczą od 1 do 10 na 1 000 osób)

zwiększona aktywność enzymów wątrobowych.

Rzadko (dotyczą od 1 do 10 na 10 000 osób)

zwiększone stężenie bilirubiny; zwiększone stężenie tłuszczów we krwi; związane z wysoką gorączką, nagłe zmniejszenie ilości granulocytów - białych krwinek.

Bardzo rzadko (dotyczą mniej niż 1 na 10 000 osób)

zmniejszenie liczby płytek krwi, co może powodować częstsze krwawienia i siniaki; zmniejszenie liczby białych krwinek, co może sprzyjać częstszym zakażeniom; 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 tej 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, 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 SaneXcel

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać szklaną fiolkę w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Wykazano, że rekonstruowany roztwór pantoprazolu do wstrzykiwań 40 mg/fiolkę z 10 mL 0,9% roztworu sodu chlorku zachowuje stabilność przez 24 godziny w temperaturze 2°C - 8°C, 12 godzin w temperaturze 30°C ± 2°C i 12 godzin w temperaturze nieprzekraczającej 25°C.

Roztwór pantoprazolu do wstrzykiwań 40 mg/fiolkę z 100 mL (0,04 mg/mL) 0,9% sodu chlorku lub 5% dekstrozy lub roztworu Ringera z mleczanami wykazał trwałość do 12 godzin w temperaturze 2°C - 8°C, 30°C ± 2°C i nieprzekraczającej 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeżeli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik.

Nie stosować leku Pantoprazol SaneXcel, jeśli widoczna jest zmiana jego wyglądu (np. pojawiło się zmętnienie lub wytrącenie osadu).

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Pantoprazol SaneXcel

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

Jak wygląda lek Pantoprazol SaneXcel i co zawiera opakowanie

Pantoprazol w postaci proszku do wstrzykiwań to biały liofilizowany proszek, wolny od widocznych śladów zanieczyszczeń.

Lek jest dostępny w bezbarwnej cylindrycznej fiolce ze szkła typu I, o pojemności 10 mL i średnicy 20 mm, z szarym korkiem z gumy bromobutyłowej ze szczeliną o średnicy 20 mm oraz lakierowaną aluminiową uszczelką typu flip-off o średnicy 20 mm, w tekturowym pudełku.

1 fiolka

10 fiolek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Podmiot odpowiedzialny:

J.J. Bishop Health a.s.

Rybná 682/14, Staré Město

110 00 Praga 1

Republika Czeska

e-mail: pharmacovigilance@jbbishop.eu

Importer:

QUALIMETRIX S.A.

579 Mesogeion Avenue
15343 Agia Paraskevi, Ateny
Grecja

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

Bułgaria:	Пантопразол SaneXcel 40 mg прах за инжекционен разтвор
Republika Czeska:	Pantoprazol SaneXcel
Węgry:	Pantoprazol SaneXcel 40 mg por oldatos injekcióhoz
Polska:	Pantoprazol SaneXcel
Rumunia:	Pantoprazol SaneXcel 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă
Słowacja:	Pantoprazol SaneXcel

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Gotowy do użycia roztwór otrzymuje się przez wstrzyknięcie 10 mL roztworu sodu chlorku 9 mg/mL (0,9%) do wstrzykiwań do fiolki zawierającej suchy proszek. Roztwór ten można podawać bezpośrednio lub po zmieszaniu ze 100 mL 0,9% roztworu sodu chlorku lub 5% dekstrozy lub roztworu Ringera z mleczanami. Do rozcieńczania należy używać szklanych lub plastikowych pojemników.

Leku Pantoprazol SaneXcel nie należy przygotowywać ani mieszać z rozpuszczalnikami innymi niż wymienione.

Po rekonstytucji roztwór można stosować do 24 godzin w temperaturze 2°C - 8°C, 12 godzin w temperaturze 30°C ± 2°C i 12 godzin w temperaturze nieprzekraczającej 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeżeli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik.

Lek podaje się dożylnie w ciągu 2-15 minut.

Zawartość fiolki przeznaczona jest do jednorazowego użycia dożylnego. Lek, który pozostał w pojemniku lub którego wygląd uległ zmianie (np. pojawiło się zmętnienie lub wytrącenie osadu) należy usunąć.