

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Pantoprazole Eugia, 40 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań *Pantoprazolum*

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Pantoprazole Eugia i w jakim celu się go stosuje

Lek Pantoprazole Eugia zawiera substancję czynną pantoprazol. Lek Pantoprazole Eugia jest selektywnym „inhibitorem pompy protonowej”, lekiem, który zmniejsza wydzielanie kwasu solnego w żołądku. Stosowany jest w leczeniu chorób żołądka i jelit związanych z 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 Pantoprazole Eugia stosuje się w leczeniu u osób dorosłych:

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pantoprazole Eugia

Kiedy nie stosować leku Pantoprazole Eugia

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Pantoprazole Eugia należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę:

- Jeśli u pacjenta występują poważne zaburzenia czynności wątroby. Należy poinformować lekarza, jeśli kiedykolwiek występowały zaburzenia funkcjonowania wątroby. Lekarz może zlecić częstszą kontrolę aktywności enzymów wątrobowych. W razie zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych stosowanie leku należy przerwać.
- Jeśli pacjent przyjmuje inhibitory proteazy HIV, takie jak atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV) jednocześnie z pantoprazolem, powinien poprosić lekarza o szczegółową poradę.
- Stosowanie inhibitora pompy protonowej, takiego jak pantoprazol, zwłaszcza przez okres powyżej 1 roku, może nieznacznie zwiększyć ryzyko złamań kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent ma osteoporozę (zmniejszoną gęstość kości) lub jeśli pacjent został poinformowany, że istnieje u niego ryzyko wystąpienia osteoporozy (na przykład, jeśli pacjent przyjmuje sterydy).
- Jeśli pacjent przyjmuje lek Pantoprazole Eugia przez okres dłuższy niż trzy miesiące, może dojść u niego do zmniejszenia stężenia magnezu we krwi, co w konsekwencji może powodować zmęczenie, tężyczkę, zaburzenia orientacji, drgawki, zawroty głowy lub komorowe zaburzenia rytmu serca. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, należy poinformować o tym lekarza. Niskie stężenie magnezu we krwi może również spowodować zmniejszenie stężenia potasu i wapnia we krwi. Lekarz może zdecydować o konieczności okresowego badania stężenia magnezu we krwi pacjenta.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Pantoprazole Eugia, który zmniejsza wydzielanie kwasu solnego w żołądku.
- Jeśli u pacjenta 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 Pantoprazole Eugia. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych, np. takich, jak ból stawów.
- O planowanym specyficznym badaniu krwi (stężenie chromograniny 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;
- krew w kale, czarny lub smolisty kał;
- 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 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.

Dzieci i młodzież

Lek Pantoprazole Eugia nie jest zalecany do stosowania u dzieci, gdyż nie zbadano jego działania u dzieci w wieku poniżej 18 lat.

Lek Pantoprazole Eugia 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 Pantoprazole Eugia może wpływać na skuteczność działania innych leków należy poinformować lekarza jeśli pacjent przyjmuje:

- Leki, takie jak ketokonazol, itrakonazol i pozakonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych) lub erlotynib (stosowany w pewnych typach nowotworów), ponieważ lek Pantoprazole Eugia 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.
- 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 Pantoprazole Eugia, ponieważ pantoprazol może zwiększać stężenie metotreksatu we krwi.
- Fluwoksamina (stosowana w leczeniu depresji i innych zaburzeń psychicznych – jeśli pacjent przyjmuje fluwoksaminę lekarz może zlecić zmniejszenie dawki).
- Ryfampicyna (stosowana w leczeniu zakażeń).
- Ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) (stosowane w leczeniu łagodnej depresji).

Ciąża i karmienie piersią

Doświadczenie w stosowaniu u kobiet w ciąży jest ograniczone. Stwierdzono przenikanie substancji czynnej leku do mleka ludzkiego.

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 u kobiet w ciąży lub kobiet, u których nie można wykluczyć ciąży lub kobiet karmiących piersią jedynie wtedy, jeśli lekarz uzna, że korzyść z jego stosowania jest większa, niż potencjalne ryzyko dla nienarodzonego dziecka lub niemowlęcia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Pantoprazole Eugia nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn. Nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać maszyn, jeżeli u pacjenta wystąpią działania niepożądane, takie jak zawroty głowy lub zaburzenia widzenia.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Pantoprazole Eugia

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

3. Jak stosować lek Pantoprazole Eugia

Lek podawany jest doustnie w jednorazowej dawce dobowej w ciągu 2-15 min przez pielęgniarkę lub lekarza.

Zalecana dawka:

Dorośli

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

Jedna fiolka (40 mg leku Pantoprazole Eugia) na dobę.

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

Dwie fiolki (80 mg leku Pantoprazole Eugia) 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 ciężkich chorobach wątroby dobową dawkę powinna wynosić jedynie 20 mg (1/2 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 Pantoprazole Eugia

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 najbliższym szpitalem gdzie pełniony jest ostry dyżur:

- **Ciężkie reakcje uczuleniowe (rzadko - nie częściej niż u 1 na 1 000 osób):** obrzęk języka i (lub) gardła, trudności z przełykaniem, pokrzywka (wysypka jak po oparzeniu pokrzywą), trudności z oddychaniem, alergiczny obrzęk twarzy (obrzęk Quinckego/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):** u pacjenta może wystąpić jeden lub więcej z następujących objawów - tworzenie się pęcherzy skórnych i gwałtowne pogorszenie stanu ogólnego, nadżerka (z lekkim krwawieniem) oczu, nosa, jamy ustnej/ust albo narządów płciowych lub nadwrażliwość skóry/wysypka, szczególnie w obszarach skóry wystawionych na działanie światła/słońca. Mogą również wystąpić bóle stawów lub objawy grypopodobne, gorączka, obrzęk węzłów chłonnych (np. pod pachą), a badania krwi mogą wykazywać zmiany niektórych białych krwinek lub enzymów wątrobowych (zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella, rumień wielopostaciowy, podostry skórny toczeń rumieniowaty, reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (ang. *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*, DRESS) nadwrażliwość na światło).
- **Inne ciężkie reakcje (częstość nieznana - częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):** żółte zabarwienie skóry i oczu (ciężkie uszkodzenie komórek wątroby, żółtaczka) lub gorączka, wysypka oraz problemy z nerkami przejawiające się ich powiększeniem, czasem z bólem podczas oddawania moczu i bólem w dolnej części pleców (ciężkie zapalenie nerek), mogące prowadzić do niewydolności nerek.

Inne znane działania niepożądane występujące:

- **Często (nie częściej niż u 1 na 10 osób)**
Stan zapalny ścian naczyń krwionośnych oraz zakrzepy (zakrzepowe zapalenie żył) w miejscu podania.
Łagodne polipy żołądka.
- **Niezbyt często (nie częściej niż u 1 na 100 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; złamania kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa.

- **Rzadko (nie częściej niż u 1 na 1 000 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 (nie częściej niż u 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), uczucie mrowienia, kłucia, mrowienia, pieczenie lub drętwienie, wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów, zapalenie jelita grubego, które powoduje uporczywą wodnistą biegunkę.

Działania niepożądane rozpoznawane za pomocą badań krwi występujące:

- **Niezbyt często (nie częściej niż u 1 na 100 osób)**
Zwiększona aktywność enzymów wątrobowych.
- **Rzadko (nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)**
Zwiększone stężenie bilirubiny; zwiększone stężenie tłuszczów we krwi; związane z wysoką gorączką, nagłe zmniejszenie ilości krążących granulocytów - białych krwinek.
- **Bardzo rzadko (nie częściej niż u 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.
- **Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**
Zmniejszone stężenie sodu, magnezu, wapnia lub potasu we krwi (patrz punkt 2).

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 Pantoprazole Eugia

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po przygotowaniu roztwór musi być zużyty w ciągu 12 godzin, jeśli jest rozcieńczony lub w ciągu 24 godzin, jeśli nie jest on rozcieńczony.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia przygotowany do użycia produkt należy zużyć natychmiast. Jeżeli nie jest zużyty natychmiast, za czas jego przechowywania odpowiedzialność ponosi użytkownik.

Nie stosować leku Pantoprazole Eugia, jeśli widoczna jest zmiana jego wyglądu (np. pojawiło się 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 Pantoprazole Eugia

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

Jak wygląda lek Pantoprazole Eugia i co zawiera opakowanie

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

Biały lub prawie biały proszek, fiolka z bezbarwnego szkła (typu I) zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem z wieczkiem z PP.

Wielkości opakowań to: 1, 5 (5 x 1), 10 (10 x 1) i 20 (20 x 1) fiolek z proszkiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Eugia Pharma (Malta) Ltd.
Vault 14, level 2
Valletta Waterfront
Floriana, FRN1914
Malta
e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

Wytwórca/Importer:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

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

Belgia:	Pantoprazol Eugia 40 mg poeder voor oplossing voor injectie / poudre pour solution injectable / Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Niemcy:	Pantoprazol PUREN 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Włochy:	Pantoprazolo Aurobindo Pharma Italia
Holandia:	Pantoprazol Aurobindo 40 mg, poeder voor oplossing voor injectie
Polska:	Pantoprazole Eugia
Portugalia:	Pantoprazol Eugia
Hiszpania:	Pantoprazol Aurovitas 40 mg polvo para solución inyectable EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2024

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Zrekonstruowany roztwór:

Gotowy do podania roztwór otrzymuje się przez wstrzyknięcie 10 mL 0,9% roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań (o stężeniu 9 mg/mL) do fiolki zawierającej proszek. Tak przygotowany roztwór może być podawany bezpośrednio. Zrekonstruowany roztwór jest chemicznie i fizycznie stabilny w okresie 24 godzin w temperaturze 25°C.

Rozcieńczony roztwór:

W celu przygotowania roztwór do fiolki zawierającej proszek należy wstrzyknąć 10 mL 0,9% roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań (o stężeniu 9 mg/mL), roztwór ten może być dalej rozcieńczany 100 mL 0,9% roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań lub 5% roztworem dekstrozy do wstrzykiwań (tj. o stężeniu około 0,4 mg/mL).

Zrekonstruowany i rozcieńczony roztwór tak otrzymanego leku jest fizycznie kompatybilny i stabilny chemicznie przez okres 12 godzin z 0,9% roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań i 5% roztworem dekstrozy do wstrzykiwań w temperaturze 25°C. Do rozcieńczania należy używać plastikowych pojemników.

Lek Pantoprazole Eugia nie powinien być przygotowywany ani mieszany z rozpuszczalnikami innymi niż podane powyżej.

Po przygotowaniu roztwór musi być zużyty w ciągu 12 godzin, jeśli jest rozcieńczony lub w ciągu 24 godzin, jeśli nie jest on rozcieńczony.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia przygotowany do użycia produkt należy zużyć natychmiast. Jeżeli nie jest zużyty natychmiast, za czas jego przechowywania odpowiedzialność ponosi użytkownik.

Lek podaje się dożylnie w ciągu 2-15 minut.

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

Produkt po rekonstrukcji ma postać klarownego, bezbarwnego lub żółtawego roztworu.