

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Pantoprazol Zentiva, 40 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań pantoprazol**

**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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek 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 Pantoprazol Zentiva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pantoprazol Zentiva
3. Jak stosować lek Pantoprazol Zentiva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pantoprazol Zentiva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Pantoprazol Zentiva i w jakim celu się go stosuje**

Lek Pantoprazol Zentiva zawiera substancję czynną pantoprazol. Pantoprazol Zentiva jest selektywnym „inhibitorem pompy protonowej”, lekiem, który zmniejsza wydzielanie kwasu 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.

#### **Pantoprazol Zentiva stosuje się u dorosłych w leczeniu:**

- Refluksowego zapalenia przełyku. Zapaleniu przełyku (odcinek łączący gardło z żołądkiem) towarzyszy cofanie się kwasu solnego z żołądka.
- Choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy (jelit).
- Zespołu Zollingera-Ellisona (choroba, w której na wskutek nowotworu żołądek produkuje zbyt dużo kwasu) oraz innych stanów chorobowych związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego w żołądku.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pantoprazol Zentiva**

##### **Kiedy nie stosować leku Pantoprazol Zentiva**

- 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 stosowania leku Pantoprazol Zentiva należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.

- jeśli u pacjenta występują poważne zaburzenia czynności wątroby. Należy poinformować lekarza, jeśli kiedykolwiek w przeszłości 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 powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent ma osteoporozę (zmniejszona gęstość kości) lub jeśli lekarz poinformował pacjenta, że pacjent jest narażony na ryzyko wystąpienia osteoporozy (na przykład jeśli pacjent stosuje leki z grupy steroidów).
- jeśli pacjent przyjmuje Pantoprazol Zentiva 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 i 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 Pantoprazol Zentiva, który zmniejsza wydzielanie kwasu solnego w żołądku.
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek 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 Pantoprazol Zentiva. 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;
- bladość 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**

Pantoprazol Zentiva nie jest zalecany do stosowania u dzieci, gdyż nie zbadano jego działania u dzieci w wieku poniżej 18 lat.

### **Lek Pantoprazol Zentiva 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 Pantoprazol Zentiva może wpływać na skuteczność działania innych leków należy poinformować lekarza jeśli pacjent przyjmuje:

- leki, takie jak ketokonazol, itraconazol i pozakonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych) lub erlotynib (stosowany w pewnych typach nowotworów), ponieważ Pantoprazol Zentiva może hamować prawidłowe działanie tych i innych leków.
- warfarynę i fenpropakumon, 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 Pantoprazol Zentiva, ponieważ pantoprazol może zwiększać stężenie metotreksatu we krwi.
- fluwoksaminę (stosowaną w leczeniu depresji i innych zaburzeń psychicznych) – jeśli pacjent przyjmuje fluwoksaminę lekarz może zlecić zmniejszenie dawki.
- ryfampicynę (stosowaną w leczeniu zakażeń).
- ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) (stosowane w leczeniu łagodnej depresji).

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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.

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

Lek może być stosowany wtedy, jeśli lekarz uzna, że korzyść z jego stosowania jest większa, niż potencjalne ryzyko dla nienarodzonego dziecka lub niemowlęcia.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Pantoprazol Zentiva nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwane maszyn.

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

### **Lek Pantoprazol Zentiva zawiera sód**

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

## **3. Jak przyjmować lek Pantoprazol Zentiva**

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

Zalecana dawka:

### **Dorośli**

#### **W leczeniu choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy oraz 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 ciężkich chorobach 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 Zentiva**

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 któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy niezwłocznie poinformować lekarza lub skontaktować się z najbliższym szpitalem gdzie pełniony jest ostry dyżur:**

- **Ciężkie reakcje uczuleniowe (rzadko: może dotyczyć do 1 na 1000 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):** pacjent może zauważyć jeden lub kilka z poniższych objawów - tworzenie się pęcherzy skórnych i gwałtowne pogorszenie stanu ogólnego, nadżerka (z lekkim krwawieniem) oczu, nosa, jamy ustnej/ust albo narządów płciowych lub wysypkę, szczególnie na obszarach skóry narażonych na działanie słońca. Może również wystąpić ból stawów lub objawy grypopodobne, gorączka, obrzęk gruczołów (np. pod pachami), a wyniki badań krwi mogą wykazywać zmiany w zakresie niektórych białych krwinek lub enzymów wątrobowych (zespół Stevensa-Johnsona,

zespół Lyella, rumień wielopostaciowy, podostra postać skórna tocznia rumieniowatego, reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (zespół DRESS)).

- **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), mogące prowadzić do niewydolności nerek.

#### **Inne działania niepożądane:**

##### **Często** (może dotyczyć do 1 na 10 osób)

- stan zapalny ścian naczyń krwionośnych oraz zakrzepy (zakrzepowe zapalenie żył) w miejscu podania;
- łagodne polipy żołądka.

##### **Niezbyt często** (może dotyczyć do 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** (może dotyczyć do 1 na 1000 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** (może dotyczyć do 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, klucia, pieczenie lub drętwienie, wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów, zapalenie jelita grubego powodujące uporczywą wodnistą biegunkę.

Działania niepożądane rozpoznawane za pomocą badań krwi

- **Niezbyt często** (może dotyczyć do 1 na 100 osób) - zwiększona aktywność enzymów wątrobowych.
- **Rzadko** (może dotyczyć do 1 na 1000 osób) - zwiększone stężenie bilirubiny; zwiększone stężenie tłuszczów we krwi; związane z wysoką gorączką, nagłe zmniejszenie ilości krążących granulocytów - białych krwinek.
- **Bardzo rzadko** (może dotyczyć do 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) zmniejszenie stężenia 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 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 181 C, 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 Zentiva

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem.

Roztwór po rekonstytucji lub po rekonsytucji i rozcieńczony należy użyć w ciągu 12 godzin.

Ze względu na zachowanie czystości mikrobiologicznej, roztwór należy wykorzystać bezpośrednio po przygotowaniu. Jeżeli roztwór nie został zużyty natychmiast po przygotowaniu, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania przed użyciem ponosi użytkownik. Nie zaleca się przechowywania roztworu dłużej niż 12 godzin w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Nie stosować leku Pantoprazol Zentiva, 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 Pantoprazol Zentiva**

- Substancją czynną leku jest pantoprazol (w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego). Każda fiolka zawiera 40 mg pantoprazolu.
- Pozostałe składniki to: disodu edetynian i sodu wodorotlenek (do dostosowania pH).

### **Jak wygląda lek Pantoprazol Zentiva i co zawiera opakowanie**

Pantoprazol Zentiva to biały lub prawie biały liofilizowany proszek o porowatym wyglądzie. Pantoprazol Zentiva jest zapakowany w fiolkę o pojemności 10 ml z bezbarwnego szkła (typu I), zamkniętą szarym korkiem z gumy chlorobutylowej i zabezpieczoną aluminiowym uszczelnieniem. Całość w tekturowym pudełku. Plastikowe worki do rekonstytucji: Worki perfuzyjne typu policyne z zamknięciem typu twist-off do rozcieńczania. Wielkości opakowań: 1, 10, 50 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130  
Dolní Měcholupy  
102 37 Praga 10  
Republika Czeska

#### **Wytwórca**

Laboratorios Normon, S.A.  
Ronda de Valdecarrizo 6  
28760 Tres Cantos, Madryt  
Hiszpania

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:**

Zentiva Polska Sp. z o.o.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa  
tel.: +48 22 375 92 00

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

Francja, Republika Czeska	Pantoprazole Zentiva
Bułgaria	Пантопразол Зентива
Polska, Niemcy	Pantoprazol Zentiva
Włochy	Pantoprazol Zentiva Lab
Węgry	Pantacid Flux
Rumunia	Zencopan
Republika Słowacka	Ozzion

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**