

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Polpanto, 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, 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 Polpanto i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Polpanto
3. Jak stosować lek Polpanto
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Polpanto
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Polpanto zawiera substancję czynną pantoprazol. Polpanto 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.

Polpanto stosuje się u dorosłych w leczeniu:

- Refluksowego zapalenia przełyku. Zapaleniu przełyku (rurki łączącej gardło z żołądkiem), któremu towarzyszy cofanie się kwasu solnego z żołądka.
- Choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy.
- Zespołu Zollingera-Ellisona oraz innych stanów przebiegających ze zbyt dużym wydzielaniem kwasu solnego w żołądku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Polpanto

Kiedy nie stosować leku Polpanto

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Polpanto należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- Jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby. Należy poinformować lekarza, jeśli kiedykolwiek występowały zaburzenia czynności wątroby. Lekarz może zlecić częstszą kontrolę aktywności enzymów wątrobowych. W przypadku zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych stosowanie leku należy przerwać.

- Jeśli pacjent przyjmuje inhibitory proteazy HIV takie jak atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV) jednocześnie z pantoprazolem, powinien poprosić lekarza o szczegółową poradę.
- Stosowanie inhibitora pompy protonowej takiego jak pantoprazol, zwłaszcza przez okres dłuższy niż rok, może nieznacznie zwiększyć ryzyko złamań kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa.
- Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent ma osteoporozę lub jeśli stosuje kortykosteroidy (które mogą zwiększać ryzyko osteoporozy).
- Jeśli pacjent stosuje lek Polpanto przez okres dłuższy niż trzy miesiące, może dojść u niego do zmniejszenia stężenia magnezu we krwi. Objawami małego stężenia magnezu mogą być: zmęczenie, mimowolne skurcze mięśni, zaburzenia orientacji, drgawki, zawroty głowy i przyspieszone bicie serca. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, należy poinformować o tym lekarza. Małe 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 wystąpiła skórna reakcja w wyniku stosowania leku podobnego do leku Polpanto, zmniejszającego wydzielanie kwasu solnego w żołądku.
- W przypadku wystąpienia wysypki na skórze, zwłaszcza w miejscach wystawionych na działanie słońca, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza, ponieważ może być konieczne przerwanie leczenia lekiem Polpanto. Należy powiedzieć lekarzowi również o innych objawach niepożądanych, takich jak ból stawów.
- O planowanym specyficznym badaniu krwi (stężenie chromograniny A).

Należy natychmiast poinformować lekarza, przed rozpoczęciem lub w trakcie stosowania leku, w przypadku zauważenia któregośkolwiek z następujących objawów, mogących 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

Nie zaleca się stosowania leku Polpanto u dzieci, gdyż nie udowodniono jego działania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Polpanto a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym lekach wydawanych bez recepty.

Ponieważ lek Polpanto 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 Polpanto może hamować prawidłowe działanie tych i innych leków,

- warfarynę i fenprokumon, które wpływają na gęstość lub rozrzedzenie krwi; 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 u pacjenta leku Polpanto, 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 i karmienie piersią

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 u kobiet jedynie wtedy, jeśli lekarz uzna, że korzyść dla kobiety z jego stosowania jest większa, niż ryzyko dla nienarodzonego dziecka lub niemowlęcia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Polpanto nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

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

Lek Polpanto zawiera sól

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

Całą zawartość każdej fiołki należy rozpuścić i rozcieńczyć. Sól obecny w rozpuszczalniku należy wziąć pod uwagę przy obliczaniu całkowitej zawartości sodu w przygotowanym rozcieńczeniu. Szczegółowe informacje na temat zawartości sodu w rozpuszczalniku znajdują się w Informacji o Produkcie dostarczonej przez producenta.

3. Jak stosować lek Polpanto

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

Zalecana dawka to:

Dorośli

- *W leczeniu choroby wrzodowej żołądka, choroby wrzodowej dwunastnicy oraz refluksowego zapalenia przełyku*
Jedna fiolka (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 fiolek (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 (połowę 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 Polpanto

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 oddziałem ratunkowym w najbliższym szpitalu:

- **ciężkie reakcje uczuleniowe (rzadko: występują u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):** 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: nie może być określona na podstawie dostępnych danych):** tworzenie się pęcherzy skórnych i gwałtowne pogorszenie stanu ogólnego, nadżerka (z lekkim krwawieniem) oczu, nosa, jamy ustnej i (lub) ust albo narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella, rumień wielopostaciowy), reakcja na lek przebiegająca z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (ang. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS) oraz nadwrażliwość na światło
- **inne ciężkie reakcje (częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych):** żółte zabarwienie skóry lub białkówki oczu (ciężkie uszkodzenie komórek wątroby, żółtaczka) lub gorączka, wysypka oraz powiększenie nerek, czasem z bólem podczas oddawania moczu i bólem w dolnej części pleców (ciężkie zapalenie nerek), mogące prowadzić do niewydolności nerek.

Inne działania niepożądane:

- **Często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów)**
Stan zapalny ścian naczyń krwionośnych oraz zakrzepy (zakrzepowe zapalenie żył) w miejscu podania; łagodne polipy żołądka
- **Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów)**
Ból głowy; zawroty głowy; biegunka; nudności, wymioty; wzdęcia i oddawanie gazów (wiatry); zaparcia; suchota w jamie ustnej; ból i dyskomfort w obrębie brzucha; wysypka skórna, osutka, wykwity skórne; swędzenie skóry; osłabienie, wyczerpanie lub ogólne złe samopoczucie; zaburzenia snu; złamania kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa
- **Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów)**

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 (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)**
Zaburzenia orientacji.
- **Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**
Omamy, dezorientacja (szczególnie u pacjentów, u których takie objawy wystąpiły już wcześniej); zmniejszenie stężenia sodu we krwi, zmniejszenie stężenia magnezu we krwi (patrz punkt 2), uczucie mrowienia, kłucia, pieczenia lub drętwienia, wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów, zapalenie jelita grubego powodujące uporczywą wodnistą biegunkę.

Działania niepożądane rozpoznawane za pomocą badań krwi:

- **Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów)**
Zwiększona aktywność enzymów wątrobowych.
- **Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów)**
Zwiększone stężenie bilirubiny; zwiększone stężenie tłuszczów we krwi; związane z wysoką gorączką, nagłe zmniejszenie ilości krążących granulocytów - białych krwinek.
- **Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)**
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 (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**
Zmniejszone stężenie potasu, sodu, magnezu i wapnia we 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 Polpanto

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.

Fiolkę przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przygotowany roztwór zużyć w ciągu 12 godzin.
Przygotowany i rozcieńczony roztwór zużyć w ciągu 12 godzin.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek należy zużyć natychmiast. Jeśli lek nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik i zwykle nie powinien on być dłuższy niż 12 godzin w temperaturze nieprzekraczającej 25°C.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się widoczne zmiany (np. w przypadku zaobserwowania zmętnienia lub wytrącenia 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 Polpanto

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

Jak wygląda lek Polpanto i co zawiera opakowanie

Lek Polpanto jest białym lub prawie białym liofilizowanym proszkiem o porowatym wyglądzie. Fiolka z bezbarwnego szkła (typu I) o pojemności 10 ml z aluminiowym wieczkiem i korkiem z gumy chlorobutylowej zawierająca 40 mg proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

Lek Polpanto jest dostępny w następujących wielkościach opakowań:

Opakowanie zawierające 1 fiolkę.

Opakowanie zawierające 10 fiolek.

Opakowanie zawierające 50 fiolek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca

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

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

Czechy: Pantoprazole Polpharma

Słowacja: Pantoprazole Polpharma 40 mg prášok na injekčný roztok

Bułgaria: Pantoprazole Polpharma 40 mg, powder for solution for injection

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Gotowy do podania roztwór przygotowuje się przez wstrzyknięcie 10 ml 9 mg/ml (0,9%) roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań (0,9%) do fiolki zawierającej suchy proszek. Tak przygotowany roztwór może być podawany bezpośrednio lub po zmieszaniu ze 100 ml 9 mg/ml (0,9%) roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań lub 55 mg/ml (5%) roztworu glukozy do wstrzykiwań. Do rozcieńczania należy używać szklanych lub plastikowych pojemników. Lek Polpanto nie powinien być przygotowywany ani mieszany z rozpuszczalnikami innymi niż podane powyżej.

Po przygotowaniu roztwór należy zużyć w ciągu 12 godzin. Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek należy zużyć natychmiast. Jeśli lek nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik i zwykle nie powinien on być dłuższy niż 12 godzin, w temperaturze nieprzekraczającej 25°C.

Lek należy podawać dożylnie w ciągu od 2 do 15 minut.

Zawartość fiolki przeznaczona jest wyłącznie do jednorazowego podania dożylnego. Lek, który pozostał w pojemniku lub którego wygląd uległ zmianie (np. w przypadku zaobserwowania zmętnienia lub wytrącenia osadu), należy wyrzucić.