Písomná informácia pre používateľa

Pantoprazol SaneXcel
40 mg prášok na injekčný roztok
pantoprazol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:
1. Čo je Pantoprazol SaneXcel a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Pantoprazol SaneXcel
3. Ako používať Pantoprazol SaneXcel
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Pantoprazol SaneXcel
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Pantoprazol SaneXcel a na čo sa používa

Pantoprazol SaneXcel je selektívny „inhibítor protónovej pumpy“, liek znižujúci množstvo kyseliny, ktorá sa tvorí vo vašom žalúdku. Používa sa na liečbu ochorení žalúdka a čriev spôsobených žalúdočnou kyselinou.
Tento liek sa podáva injekciou do žily a bude vám podaný len vtedy, ak lekár rozhodne, že injekčné podanie pantoprazolu je pre vás v danom čase vhodnejšie ako užívanie tabliet pantoprazolu. Injekcie sa nahradia tabletami hneď, ako to váš lekár uzná za vhodné.

Pantoprazol SaneXcel sa používa na liečbu:
- refluxnej ezofagitídy. Zápal pažeráka (trubica, ktorá spája hrdlo so žalúdkom) spojený so spätným tokom kyseliny zo žalúdka.
- vredov žalúdka a dvanástnika.
- Zollingerovho-Ellisonovho syndrómu a iných stavov spojených s nadmerným vylučovaním žalúdočnej kyseliny.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Pantoprazol SaneXcel

Nepoužívajte Pantoprazol SaneXcel
- ak ste alergický (precitlivený) na pantoprazol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Pantoprazolu SaneXcel (uvedených v časti 6).
- ak ste alergický na lieky obsahujúce iné inhibítory protónovej pumpy.

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete používať Pantoprazol SaneXcel, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:
- ak máte závažné problémy s pečeňou. Povedzte svojmu lekárovi, ak ste niekedy v minulosti mali problémy s pečeňou. Váš lekár vám bude častejšie kontrolovať hladinu pečeňových enzýmov. V prípade zvýšenia hladiny pečeňových enzýmov sa má liečba ukončiť.
- ak užívate liek obsahujúci atazanavir (na liečbu infekcie HIV) v rovnakom čase ako

pantoprazol, požiadajte o radu svojho lekára.

Ihneď povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov:
- neúmyselná strata telesnej hmotnosti
- opakované vracanie
- ťažkosti pri prehĺtaní
- vracanie krvi
- ak ste bledý a máte pocit slabosti (chudokrvnosť)
- ak spozorujete krv v stolici
- závažná a/alebo pretrvávajúca hnačka, pretože používanie Pantoprazolu SaneXcel bolo spojené s miernym zvýšením výskytu infekčnej hnačky.

Váš lekár môže rozhodnúť, že potrebujete podstúpiť niektoré vyšetrenia na vylúčenie nádorového ochorenia, pretože pantoprazol zmierňuje príznaky nádorového ochorenia a mohol by tým oddialiť stanovenie jej diagnózy. Ak vaše príznaky napriek liečbe pretrvávajú, budú sa zvažovať ďalšie vyšetrenia.

Iné lieky a Pantoprazol SaneXcel
Pantoprazol SaneXcel môže ovplyvňovať účinnosť iných liekov, preto povedzte svojmu lekárovi, ak užívate:
- lieky ako ketokonazol, itrakonazol a posakonazol (používajú sa na liečbu plesňových infekcií) alebo erlotinib (používa sa na liečbu určitých typov nádorového ochorenia), pretože Pantoprazol SaneXcel môže zabrániť správnemu účinku týchto aj iných liekov.
- warfarín a fenprokumón, ktoré majú vplyv na zrážanlivosť alebo riedenie krvi. Možno budete potrebovať ďalšie vyšetrenia.
- atazanavir (na liečbu infekcie HIV).

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov bez lekárskeho predpisu, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie
Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o používaní pantoprazolu u tehotných žien. Bolo hlásené vylučovanie do ľudského mlieka. Ak ste tehotná alebo si myslíte, že ste tehotná alebo ak dojčíte, tento liek môžete používať len vtedy, ak váš lekár posúdi, že prínos liečby pre vás je vyšší ako možné riziko pre vaše nenarodené alebo dojčené dieťa.
Poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Ak pociťujete vedľajšie účinky ako sú závraty alebo porucha zraku, neveďte vozidlo ani neobsluhujte stroje.

Pantoprazol SaneXcel obsahuje sodík
Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Pantoprazol SaneXcel

Váš lekár alebo zdravotná sestra vám podá dennú dávku ako injekciu do žily počas 2 – 15 minút.

Odporúčaná dávka je:

Liečba vredov žalúdka, dvanástnika a refluxnej ezofagitídy

Jedna injekčná liekovka (40 mg pantoprazolu) denne.

Dlhodobá liečba Zollingerovho-Ellisonovho syndrómu a iných stavov spojených s nadmerným vylučovaním žalúdočnej kyseliny

Dve injekčné liekovky (80 mg pantoprazolu) denne.

Váš lekár môže neskôr upraviť dávku v závislosti od množstva vytvorenej žalúdočnej kyseliny. Ak máte predpísané viac ako dve injekčné liekovky (80 mg) denne, injekcie budú podávané v dvoch rovnakých dávkach. Váš lekár vám môže predpísať dočasne dávku vyššiu ako štyri injekčné liekovky (160 mg) denne. Ak je potrebná rýchla kontrola hladiny žalúdočnej kyseliny, na zníženie množstva žalúdočnej kyseliny by mala stačiť začiatočná dávka 160 mg (štyri injekčné liekovky).

Pacienti s problémami s pečeňou
Ak máte závažné problémy s pečeňou, denná dávka má byť iba 20 mg (polovica injekčnej liekovky).

Použitie u detí a dospievajúcich
Tieto injekcie sa neodporúčajú na použitie u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Ak použijete viac Pantoprazolu SaneXcel ako máte
Dávky sú starostlivo kontrolované zdravotnou sestrou alebo lekárom, a preto je predávkovanie vysoko nepravdepodobné.
Nie sú známe príznaky predávkovania.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Pantoprazol SaneXcel môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Častosť výskytu možných vedľajších účinkov uvedených nižšie je definovaná podľa nasledujúceho pravidla:
veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)
časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb);
menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb);
zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb);
veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb);
neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, okamžite to oznámte svojmu lekárovi, alebo navštívte pohotovosť v najbližšej nemocnici:

- **Závažné alergické reakcie (častosť výskytu zriedkavé):** opuch jazyka a/alebo hrdla, ťažkosti s prehĺtaním, žihľavka (jemné vyrážky), ťažkosti s dýchaním, alergický opuch tváre (Quinckeho edém/angioedém), silné závraty s veľmi rýchlym srdcovým tepom a silným potením.

- **Závažné poškodenia kože (častosť výskytu neznáme):** pľuzgiere na koži a rýchle sa zhoršujúci celkový stav, narušenie povrchu (vrátane mierneho krvácania) očí, nosa, úst/pier alebo pohlavných orgánov (Stevensov-Johnsonov syndróm, Lyellov syndróm, multiformný erytém) a citlivosť kože na svetlo.

- **Iné závažné stavy (častosť výskytu neznáme):** zožltnutie kože alebo očných bielok (závažné poškodenie pečeňových buniek, žltačka) alebo horúčka, vyrážka a zväčšenie obličiek, niekedy s bolestivým močením a bolesťou v dolnej časti chrbta (závažný zápal obličiek).

Ďalšie vedľajšie účinky sú:
Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)
zápal žilovej steny a tvorba krvnej zrazeniny (tromboflebitída) v mieste podania injekcie;
Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)
bolesť hlavy; závraty; hnačka; nevoľnosť; vracanie; nadúvanie a plynatosť (vetry); zápcha; sucho v ústach; bolesť brucha a problémy s trávením; kožná vyrážka; kožný výsev; erupcia; svrbenie; pocit slabosti, vyčerpania alebo celkovej malátnosti; poruchy spánku.
Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)
skreslené vnímanie chuti alebo úplná strata vnímania chuti; poruchy zraku, ako je rozmazané videnie; žihľavka; bolesť kĺbov, bolesť svalov; zmeny telesnej hmotnosti; zvýšená telesná teplota; vysoká horúčka; opuch končatín (periférny edém); alergická reakcia; depresia; zväčšenie prsných žliaz u mužov.
Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)
Dezorientácia (strata orientácie).
Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)
halucinácie, zmätenosť (najmä u pacientov, ktorí už mali tieto príznaky v minulosti); znížená hladina sodíka v krvi; znížená hladina horčíka v krvi.

Vedľajšie účinky zistené pri vyšetrení krvi:
Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)
zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov.
Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)
zvýšená hladina bilirubínu; zvýšená hladina tukov v krvi; prudký pokles granulárnych bielych krviniek v obehu spojený s vysokou horúčkou.
Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)
znížený počet krvných doštičiek, čo môže spôsobiť vyššiu náchylnosť na krvácanie alebo tvorbu modrín, ako je normálne; znížený počet bielych krviniek vo vašej krvi, čo môže viesť k častejším infekciám; súbežne nezvyčajný znížený počet červených a bielych krviniek, ako aj krvných doštičiek.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Pantoprazol SaneXcel

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na injekčnej liekovke. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Injekčnú liekovku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.
Stabilita rekonštituovaného (zriedeného) injekčného roztoku pantoprazolu 40 mg/injekčná liekovka s 10 ml 0,9 % roztoku chloridu sodného bola preukázaná počas 24 hodín pri uchovávaní pri teplote 2 °C – 8 °C, 12 hodín pri teplote 30 °C ± 2 °C a 12 hodín pri teplote do 25 °C.
Stabilita infúzneho roztoku pantoprazolu 40 mg/injekčná liekovka so 100 ml (0,4 mg/ml) 0,9 % roztoku chloridu sodného alebo 5 % roztoku glukózy alebo Ringerovho roztoku s mliečnanom sodným, bola preukázaná počas 12 hodín pri teplote do 25 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má pripravený roztok použiť okamžite. Ak sa nepožije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ.

Nepoužívajte Pantoprazol SaneXcel, ak spozorujete, že sa vzhľad lieku viditeľne zmenil (napr.

zakalenie alebo zrazenina).

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Pantoprazol SaneXcel obsahuje
- Liečivo je pantoprazol. Každá injekčná liekovka obsahuje 40 mg pantoprazolu (vo forme seskvihydrátu sodnej soli pantoprazolu).
- Ďalšie zložky sú: edetát disodný a hydroxid sodný (na úpravu pH).

Ako vyzerá Pantoprazol SaneXcel a obsah balenia
Pantoprazol prášok na injekčný roztok je biely lyofilizovaný (biela porézna hmota) prášok bez viditeľných známok znečistenia (kontaminácie).

Dodáva sa v 10 ml sklenených rúrkovitých injekčných liekovkách typu I uzatvorených 20 mm sivou brómbutylovou gumenou zátkou a hliníkovým tesnením s 20 mm odklápacím priesvitným viečkom broskyňovej farby.

Veľkosti balenia: 1 a 10 injekčných liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
J.J. Bishop Health a.s.
Rybná 682/14, Staré Město
110 00 Praha 1
Česko

Výrobca
Qualimetrix S.A.
579 Mesogeion Avenue
Agia Paraskevi
15343 Atény
Grécko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Bulharsko:	Пантопразол SaneXcel 40 mg прах за инжекционен разтвор
Česká republika:	Pantoprazol SaneXcel
Maďarsko:	Pantoprazol SaneXcel 40 mg por oldatos injekcióhoz
Poľsko:	Pantoprazol SaneXcel
Rumunsko:	Pantoprazol SaneXcel 40 mg pulbere pentru soluţie injectabilă
Slovenská republika:	Pantoprazol SaneXcel

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2026.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Injekčný roztok pripravený na použitie sa pripraví pridaním 10 ml injekčného 0,9 % roztoku chloridu sodného do injekčnej liekovky s práškom. Pripravený roztok je číry, bezfarebný až svetložltý a nemá

obsahovať žiadne viditeľné častice. Takto pripravený roztok sa môže podávať priamo alebo po zmiešaní so 100 ml injekčného 0,9 % roztoku chloridu sodného alebo injekčného 5 % roztoku glukózy. Na zriedenie sa majú použiť sklenené alebo plastové nádoby.

Pantoprazol SaneXcel sa nesmie pripravovať alebo miešať s inými rozpúšťadlami, ako sú uvedené.

Po rekonštitúcii sa roztok môže používať 24 hodín pri teplote 2 °C – 8 °C, 12 hodín pri teplote 30 °C ± 2 °C a 12 hodín pri teplote do 25 °C. Z mikrobiologického hľadiska sa má pripravený roztok použiť okamžite. Ak sa nepožije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ.

Tento liek sa má podávať intravenózne počas 2 – 15 minút.

Obsah injekčnej liekovky je určený len na jednorazové použitie. Akýkoľvek zvyšok lieku, ktorý zostane v liekovke, alebo liek, ktorého vzhľad sa zmenil (napr. zakalenie alebo precipitácia) sa má zlikvidovať.