**Písomná informácia pre používateľa**

**Pantoprazol AGmed 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.
- 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 AGmed a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Pantoprazol AGmed
3. Ako používať Pantoprazol AGmed
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Pantoprazol AGmed
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

## 1. Čo je Pantoprazol AGmed a na čo sa používa

Pantoprazol AGmed obsahuje liečivo pantoprazol.
Pantoprazol AGmed je selektívny „inhibítor protónovej pumpy“, liek znižujúci množstvo kyseliny, ktorá sa tvorí vo vašom žalúdku. Používa sa na liečbu ochorení žalúdka a čriev spôsobených kyselinou.
Tento liek sa podáva injekčne do žily a bude vám podaný len vtedy, ak váš lekár zváži, že injekcie pantoprazolu sú pre vás v danom čase vhodnejšie ako tablety pantoprazolu. Injekcie sa nahradia tabletami hneď, ako to podľa vášho lekára bude možné.

**Pantoprazol AGmed sa používa u dospelých na liečbu:**
- refluxnej ezofagitídy. Je to zápal pažeráka (trubica, ktorá spája vaše hrdlo so žalúdkom) sprevádzaný tým, že sa žalúdočná kyselina vracia do pažeráka.
- vredov žalúdka a dvanástnika.
- Zollingerovho-Ellisonovho syndrómu a iných ochorení spojených s nadmerným vylučovaním žalúdočnej kyseliny.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Pantoprazol AGmed

**NEPOUŽÍVAJTE Pantoprazol AGmed**
- ak ste alergický na pantoprazol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste alergický na lieky, ktoré obsahujú iné inhibítory protónovej pumpy.

**Upozornenia a opatrenia**
Predtým, ako začnete používať Pantoprazol AGmed, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak máte závažné problémy s pečeňou. Povedzte svojmu lekárovi, ak ste mali niekedy v minulosti problémy s pečeňou. Váš lekár vám bude častejšie kontrolovať hladinu pečeňových enzýmov. Ak sa hladina pečeňových enzýmov zvýši, liečba sa má ukončiť.
- ak užívate inhibítory HIV proteázy, napr. atazanavir (na liečbu infekcie HIV) v rovnakom čase ako pantoprazol, požiadajte svojho lekára o osobitnú radu.
- ak máte osteoporózu (zníženú hustotu kostí) alebo ak vám povedali, že máte zvýšené riziko vzniku osteoporózy (napríklad ak užívate steroidy). Užívanie inhibítora protónovej pumpy, ako je pantoprazol, najmä počas obdobia dlhšieho ako jeden rok, môže mierne zvýšiť riziko zlomeniny bedrovej kosti, zápästia alebo chrbtice.
- ak používate Pantoprazol AGmed dlhšie ako tri mesiace, je možné, že hladiny horčíka vo vašej krvi sa môžu znížiť. Nízke hladiny horčíka môžu byť pozorovateľné v podobe únavy, mimovoľných sťahov svalstva, poruchy orientácie, kŕčov, závratu, zvýšeného srdcového rytmu. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, okamžite to povedzte svojmu lekárovi. Nízke hladiny horčíka môžu viesť aj k zníženiu hladín draslíka alebo vápnika vo vašej krvi. Váš lekár sa môže rozhodnúť pravidelne vám vykonávať krvné testy kvôli sledovaniu hladín horčíka.
- Ak si všimnete ktorýkoľvek z nasledovných príznakov, ktoré naznačujú nedostatočnú hladinu vitamínu B12:
  - nadmerná únava alebo strata energie
  - brnenie
  - bolesť alebo sčervenanie jazyka, vredy v ústach
  - svalová slabosť
  - porucha zraku
  - problémy s pamäťou, zmätenosť, depresiu
- ak ste niekedy mali kožnú reakciu po liečbe liekom podobným Pantoprazolu AGmed, ktorý znižuje žalúdočnú kyselinu.
- ak máte na koži vyrážku, najmä v oblastiach vystavených slnku, povedzte to čo najskôr svojmu lekárovi, pretože možno bude nutné liečbu Pantoprazolom AGmed ukončiť. Nezabudnite spomenúť aj akékoľvek iné vedľajšie účinky, ako napr. bolesť v kĺboch.
- ak máte naplánované špeciálne vyšetrenie krvi (chromogranín A).

**Ihneď povedzte svojmu lekárovi**, ak pred použitím alebo po použití tohto lieku spozorujete akýkoľvek z nasledovných príznakov, ktoré môžu byť prejavom iného závažnejšieho ochorenia:
- neúmyselná strata telesnej hmotnosti
- vracanie, najmä ak je opakované
- vracanie krvi; môže sa prejaviť ako tmavá kávová usadenina vo vašich zvratkoch
- ak spozorujete krv vo vašej stolici, ktorá môže byť čiernej alebo dechtovitej farby
- ťažkosti s prehĺtaním alebo bolesť pri prehĺtaní
- ak ste bledý a máte pocit slabosti (málokrvnosť)
- bolesť na hrudníku
- bolesť žalúdka
- silná a/alebo dlhotrvajúca hnačka, pretože tento liek sa môže spájať s miernym zvýšením výskytu infekčnej hnačky
- v súvislosti s liečbou pantoprazolom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy, reakcie zapríčinené liekom s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS) a multiformného erytému. Ak spozorujete akýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4, prestaňte užívať pantoprazol a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Váš lekár môže rozhodnúť, že potrebujete podstúpiť niektoré testy, aby sa vylúčilo zhubné ochorenie, pretože pantoprazol môže zmierňovať niektoré príznaky rakoviny, čím môže oddialiť jej diagnostikovanie. Ak vaše príznaky napriek liečbe pretrvávajú, budú sa zvažovať ďalšie vyšetrenia.

**Deti a dospievajúci**

Pantoprazol AGmed sa neodporúča používať u detí, pretože sa nepreukázala jeho účinnosť u detí mladších ako 18 rokov.

**Iné lieky a Pantoprazol AGmed**
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je to preto, lebo Pantoprazol AGmed môže ovplyvniť účinok niektorých iných liekov.
Povedzte preto svojmu lekárovi, ak užívate:
- lieky, ako je ketokonazol, itrakonazol a posakonazol (používajú sa na liečbu plesňových infekcií) alebo erlotinib (používa sa na liečbu určitých typov rakoviny), pretože Pantoprazol AGmed môže zabrániť správnemu účinku týchto aj iných liekov
- warfarín a fenprokumón, ktoré ovplyvňujú zahusťovanie alebo riedenie krvi. Možno budete potrebovať ďalšie vyšetrenia.
- lieky na liečbu infekcie HIV, napr. atazanavir.
- metotrexát (používa sa na liečbu reumatoidnej artritídy, psoriázy a rakoviny) - ak užívate metotrexát, lekár vám môže dočasne prerušiť liečbu Pantoprazolom AGmed, pretože pantoprazol môže zvýšiť hladinu metotrexátu v krvi.
- fluvoxamín (používa sa na liečbu depresie a iných psychických ochorení) – ak užívate fluvoxamín, lekár vám môže znížiť dávku.
- rifampicín (používa sa na liečbu infekcií).
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) (používa sa na liečbu miernej formy depresie).

Pred užitím Pantoprazolu AGmed sa poraďte sa so svojím lekárom, ak máte podstúpiť špecifické vyšetrenie moču na THC (tetrahydrokanabiol).

**Tehotenstvo a dojčenie**
Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití pantoprazolu u tehotných žien. Bolo zistené vylučovanie do materského mlieka.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

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.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**
Pantoprazol AGmed nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.
Ak sa u vás prejavia vedľajšie účinky, ako sú závraty alebo poruchy zraku, neveďte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

**Pantoprazol AGmed obsahuje sodík**
Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej injekčnej liekovke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## 3. Ako používať Pantoprazol AGmed

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

Odporúčaná dávka je:

**Dospelí**
***Na liečbu vredov žalúdka, dvanástnika a refluxnej ezofagitídy:***
Jedna injekčná liekovka (40 mg pantoprazolu) denne.

***Na dlhodobú liečbu Zollingerovho-Ellisonovho syndrómu a iných ochorení 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, začiatočná dávka 160 mg (štyri injekčné liekovky) má byť dostačujúca na zníženie žalúdočnej kyseliny.

**Pacienti s poruchami funkcie pečene**
Ak máte závažné problémy s pečeňou, denná dávka injekcie má byť iba 20 mg (polovica injekčnej liekovky).

**Použitie u detí a dospievajúcich**
Tieto injekcie sa neodporúča používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

**Ak použijete viac Pantoprazolu AGmed, 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, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

## 4. Možné vedľajšie účinky

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

**Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, okamžite to oznámte svojmu lekárovi, alebo navštívte pohotovostné oddelenie v najbližšej nemocnici:**

**Závažné alergické reakcie (častosť výskytu zriedkavá**: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):
opuch jazyka a/alebo hrdla, ťažkosti s prehĺtaním, žihľavka, ťažkosti pri dýchaní, alergický opuch tváre (Quinckeho edém/angioedém), silný závrat s veľmi zrýchleným tepom a silné potenie.

**Závažné kožné prejavy (častosť výskytu neznáma**: častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov) môžete si všimnúť jeden alebo viacero z nasledujúcich príznakov
- vytváranie pľuzgierov na koži a rýchle sa zhoršujúci celkový stav, vriedky (vrátane mierneho krvácania) očí, nosa, úst/pier alebo pohlavných orgánoch, alebo citlivosť/vyrážku na koži, najmä na miestach pokožky vystavených svetlu/slnku. Môže sa u vás vyskytnúť bolesť kĺbov alebo príznaky podobné chrípke, horúčka, opuchnuté žľazy (napr. v podpazuší) a krvné testy môžu preukázať určité zmeny bielych krviniek alebo pečeňových enzýmov
  červenkasté, nevyvýšené, terčovité alebo okrúhle fľaky na trupe, často s pľuzgierom v strede, olupovanie kože, vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a v

očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).
- rozsiahla vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (syndróm DRESS alebo syndróm precitlivenosti na lieky).

**Iné závažné prejavy (častosť výskytu neznáma**: častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):
zožltnutie kože alebo očných bielok (závažné poškodenie pečeňových buniek, žltačka) alebo horúčka, vyrážka a zväčšenie obličiek niekedy s bolesťou pri močení a bolesťou chrbta (silný zápal obličiek), môže viesť až k zlyhaniu obličiek.

Ďalšie vedľajšie účinky sú:

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)
zápal cievnej steny a krvné zrazeniny (tromboflebitída) v mieste podania injekcie, benígne (nezhubné) polypy v žalúdku.

**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 a nepríjemný pocit v brušnej dutine, vyrážky na koži, začervenanie, erupcie, svrbenie, pocit slabosti, vyčerpania alebo celková slabosť, poruchy spánku, zlomeniny bedrovej kosti, zápästia alebo chrbtice.

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)
skreslené vnímanie chuti alebo úplná strata vnímania chuti; poruchy videnia, ako je rozmazané videnie; žihľavka; bolesť kĺbov, bolesť svalov; zmeny hmotnosti; zvýšenie telesnej teploty; vysoká horúčka; opuch končatín (periférny edém); alergická reakcia; depresia; zväčšenie prsníkov 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 v minulosti takéto príznaky); znížená hladina sodíka v krvi, znížená hladina horčíka v krvi, pocit brnenia, pichania, mravčenia, pálenia alebo znecitlivenia, vyrážka s možnou bolesťou v kĺboch; zápal hrubého čreva, ktorý spôsobuje pretrvávajúcu vodnatú hnačku..

**Vedľajšie účinky zistené krvnými testami:**

**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; zvýšené hladiny tukov v krvi; prudký pokles cirkulujúcich granulovaných bielych krviniek, spojený s vysokou horúčkou.

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)
zníženie počtu krvných doštičiek, čo môže spôsobiť krvácanie alebo zvýšenú tvorbu modrín; zníženie počtu bielych krviniek vo vašej krvi, čo môže viesť k častejším infekciám; súbežné neobvyklé zníženie počtu červených a bielych krviniek, ako aj krvných doštičiek.

**Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

znížené hladiny sodíka, horčíka, vápnika a draslíka v krvi (pozri časť 2).

**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 AGmed

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C.
Injekčné liekovky uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Rekonštituovaný roztok použite počas 12 hodín.
Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pripraveného roztoku pred použitím zodpovedá používateľ a za normálnych okolností nemá presiahnuť 12 hodín pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte Pantoprazol AGmed ak spozorujete, že jeho vzhľad sa viditeľne zmenil (napr. dôjde k zakaleniu alebo vyzrážaniu).

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 AGmed obsahuje**
- Liečivo je pantoprazol. Každá injekčná liekovka obsahuje 40 mg pantoprazolu (vo forme seskvihydrátu sodnej soli pantoprazolu).

**Ako vyzerá Pantoprazol AGmed a obsah balenia**
Prášok na injekčný roztok Pantoprazol AGmed je biely až takmer biely prášok na injekčný roztok. Dodáva sa v injekčnej liekovke z číreho skla uzavretej hliníkovým viečkom a sivou gumovou zátkou s obsahom 40 mg prášku na injekčný roztok.

Pantoprazol AGmed prášok na injekčný roztok je dostupný v nasledovných veľkostiach balení: 1, 5, 10, 15, 20, 30, 50, 60, 80, 90 a 100 injekčných liekoviek v škatuli.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**
AGmed s.r.o.
Brandlova 1243/8
Moravská Ostrava

702 00 Ostrava
Česká republika

**Výrobca**
Anfarm Hellas S.A.
61st Km National Road Athens Lamia
Schimatari, Viotias, 320 09, Grécko

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

Česká republika: Pantoprazol AGmed
Slovenská republika: Pantoprazol AGmed 40 mg

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2026.**

---

**Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:**

Injekčný roztok sa pripraví pridaním 10 ml injekčného roztoku chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %) do injekčnej liekovky obsahujúcej suchý prášok. Takto pripravený roztok sa môže podávať priamo alebo po zmiešaní so 100 ml injekčného roztoku chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %) alebo 5 % injekčného roztoku glukózy. Na zriedenie sa majú použiť sklenené alebo plastové nádoby.

Pantoprazol AGmed 40 mg prášok na injekčný roztok sa nemá pripravovať alebo miešať s inými rozpúšťadlami, ako je uvedené.

Pripravený roztok sa musí použiť počas 12 hodín.

Z mikrobiologického hľadiska sa má roztok použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pripraveného roztoku zodpovedá používateľ a nemajú presiahnuť 12 hodín pri teplote do 25°C.

Liek sa má podávať intravenózne počas 2-15 minút.

Obsah injekčnej liekovky je určený iba na jednorazové intravenózne použitie. Zvyšok lieku, ktorý zostane v obale, alebo ktorého vzhľad sa zmenil (napr. ak dôjde k zakaleniu alebo vyzrážaniu), sa má zlikvidovať.