

Písomná informácia pre používateľa

Pantoprazol STADA 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 STADA 40 mg prášok na injekčný roztok a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Pantoprazol STADA 40 mg prášok na injekčný roztok
3. Ako používať Pantoprazol STADA 40 mg prášok na injekčný roztok
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Pantoprazol STADA 40 mg prášok na injekčný roztok
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Pantoprazol STADA 40 mg prášok na injekčný roztok a na čo sa používa

Pantoprazol STADA obsahuje liečivo pantoprazol. Pantoprazol STADA je selektívny „inhibitor 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 do žily a bude vám podaný len vtedy, ak podľa názoru lekára sú injekcie pantoprazolu pre vás v danom čase vhodnejšie ako tablety pantoprazolu. Injekcie sa nahradia tabletami hneď, ako to váš lekár uzná za vhodné.

Pantoprazol STADA 40 mg prášok na injekčný roztok sa používa u dospelých na liečbu:

- refluxnej ezofagitídy. Zápal pažeráka (trubica, ktorá spája vaše hrdlo so žalúdkom) spojený so spätným tokom kyseliny zo žalúdka.
- vredov žalúdka a dvanástnika.
- Zollingerovho-Ellisonovho syndrómu a iných ochorení spojených s nadmerným vylučovaním žalúdočnej kyseliny.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Pantoprazol STADA 40 mg prášok na injekčný roztok

NEPOUŽÍVAJTE Pantoprazol STADA 40 mg prášok na injekčný roztok

- 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 inhibitory protónovej pumpy.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Pantoprazol STADA, 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 o radu svojho lekára.
- užívanie inhibítora protónovej pumpy, ako je pantoprazol, najmä počas obdobia dlhšieho ako jeden rok, môže mierne zvýšiť riziko zlomeniny bedrovej kosti, zápästia alebo chrbtice. Povedzte svojmu lekárovi, ak máte osteoporózu (znížená hustota kostí) alebo ak vám povedali, že máte riziko vzniku osteoporózy (napríklad, ak užívate steroidy).
- ak používate Pantoprazol STADA dlhšie ako tri mesiace, je možné, že hladiny horčika vo vašej krvi sa môžu znížiť. Nízke hladiny horčika 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 horčika 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 horčika.
- ak ste niekedy mali kožnú reakciu po liečbe liekom podobným Pantoprazolu STADA, 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 STADA ukončiť. Nezabudnite spomenúť aj akékoľvek iné vedľajšie účinky, ako napr. bolesť v kĺboch.
- v súvislosti s liečbou pantoprazolom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickéj epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS), multiformného erytému a akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy (AGEP). Ak spozorujete akýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4, prestaňte užívať pantoprazol a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- ak máte naplánované špeciálne vyšetrenie krvi (chromogranín A).

Ľhned' 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 prejavíť 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 hrudi
- bolesť žalúdka
- silná a/alebo dlhotrvajúca hnačka, pretože tento liek sa môže spájať s miernym zvýšením výskytu infekčnej hnačky.

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

Deti a dospievajúci

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

Iné lieky a Pantoprazol STADA 40 mg prášok na injekčný roztok

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

Je to preto, lebo Pantoprazol STADA 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 STADA môže zabrániť správne mu účinku týchto aj iných liekov

- **warfarín a fenprokumón**, ktoré majú vplyv na zahusťovanie alebo zriedovanie 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 STADA, 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 sa poraďte so svojím lekárom, ak máte podstúpiť špeciálny test 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 STADA 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, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Pantoprazol STADA 40 mg prášok na injekčný roztok 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 STADA 40 mg prášok na injekčný roztok

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, na zníženie množstva žalúdočnej kyseliny by mala stačiť začiatková dávka 160 mg (štyri injekčné liekovky).

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 STADA 40 mg prášku na injekčný roztok, ako máte

Dávky sú starostlivo kontrolované zdravotnou sestrou alebo lekárom, a preto je predávkovanie vysoko nepravdepodobné. Ak však máte pocit, že ste dostali príliš veľa lieku, kontaktujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru. Nie sú známe príznaky predávkovania.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Prestaňte používať pantoprazol a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete akýkoľvek z nasledovných príznakov:

- Červenasté, nevyvýšené, terčovité alebo okrúhle flaky 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 (Stevens-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).
- Rozsiahla vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (syndróm DRESS alebo syndróm precitlivenosti na lieky).
- Červená, šupinatá rozsiahla vyrážka s hrbolčekmi pod kožou a pľuzgiermi lokalizovanými predovšetkým na kožných záhyboch, trupe a horných končatinách sprevádzaná horúčkou (akútna generalizovaná exantematózná pustulóza).

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z nasledovných vedľajších účinkov, okamžite sa obráťte na svojho lekára alebo vyhľadajte pohotovosť v najbližšej nemocnici:

- **Závažné alergické reakcie (častota výskytu zriedkavá: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)**
Opuch jazyka a/alebo hrdla, ťažkosti pri prehĺtaní, žihľavka (jemné vyrážky), ťažkosti s dýchaním, alergický opuch tváre (Quinckeho edém/angioedém), silné závraty s veľmi rýchlym srdcovým tepom a intenzívnym potením.
- **Závažné poškodenia kože (častota výskytu neznáma: častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**
Môžete si všimnúť jeden alebo viac z nasledovných príznakov - pľuzgiere na koži a rýchle zhoršovanie vášho celkového stavu, narušenie povrchu (vrátane mierneho krvácania) na očiach, nose, ústach/perách 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, zdurené uzliny (napr. v podpazuší) a krvné testy môžu preukázať určité zmeny bielych krviniek alebo pečenej enzýmov.
- **Iné závažné stavy (častota výskytu neznáma)**
Zožltnutie kože alebo očných bielok (závažné poškodenie pečenej buniek, žltáčka) alebo horúčka, vyrážka a zväčšenie obličiek, niekedy s bolestivým močením a bolesťou v dolnej časti chrbta (závažný zápal obličiek), ktoré môže viesť k zlyhaniu obličiek.

Iné vedľajšie účinky sú:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- zápal cievnej steny a krvné zrazeniny (tromboflebitída) v mieste podania lieku
- benígne polypy v žalúdku.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- bolesť hlavy
- závraty
- hnačka
- nevoľnosť, vracanie
- napínanie v bruchu a plynatosť (vetry)
- zápcha
- sucho v ústach
- bolesť a nepríjemný pocit v brušnej dutine
- vyrážky na koži, sčervenenie, 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)

- skreslenie alebo úplná strata schopnosti vnímania chuti
- poruchy zraku, ako je rozmazané videnie
- žihľavka
- bolesť kĺbov
- bolesť svalov
- zmeny telesnej hmotnosti
- zvýšenie telesnej teploty
- vysoká horúčka
- opuch končatín (periférny edém)
- alergické reakcie
- depresia
- zväčšenie prsníkov u mužov.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- dezorientácia (strata orientácie).

Neznáme (častotť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- halucinácie
- zmätenosť (hlavne u pacientov, ktorí už mali tieto príznaky v minulosti)
- pocit brnenia, típnutia, mravčenia, pichania, pálenia alebo znecitlivenia
- vyrážka, s možnou bolesťou kĺbov
- 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)

- zvýšenie hladiny bilirubínu
- zvýšenie hladiny 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)

- zníženie počtu krvných doštičiek, čo môže spôsobiť vyššiu náchylnosť na krvácanie alebo vznik modrín, ako je normálne
- zníženie počtu bielych krviniek, čo môže viesť k častejším infekciám
- súbežné abnormálne 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 STADA 40 mg prášok na injekčný roztok

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Injekčnú liekovku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po rekonštitúcii alebo po rekonštitúcii a zriedení bola chemická a fyzikálna stabilita pripraveného roztoku preukázaná počas 24 hodín pri teplote 25°C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite.

Nepoužívajte Pantoprazol STADA, 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 STADA 40 mg prášok na injekčný roztok obsahuje

- Liečivo je pantoprazol. Každá injekčná liekovka obsahuje 40 mg pantoprazolu (vo forme seskvihydrátu sodnej soli pantoprazolu). 1 ml rekonštituovaného roztoku obsahuje 4 mg pantoprazolu.
- Ďalšie zložky sú: edetát disodný a hydroxid sodný (na úpravu pH)

Ako vyzerá Pantoprazol STADA 40 mg prášok na injekčný roztok a obsah balenia

Pantoprazol STADA je biela až sivobiela porézna hmota alebo prášok. Dodáva sa v 10 ml injekčnej liekovke z číreho skla s hliníkovým viečkom a sivou gumovou zátkou s obsahom 40 mg prášku na injekčný roztok.

Pantoprazol STADA 40 mg prášok na injekčný roztok je dostupný v nasledovných veľkostiach balení:

1 injekčná liekovka/škatuľa

5 injekčných liekoviek/škatuľa

10 injekčných liekoviek/škatuľa

50 injekčných liekoviek/škatuľa

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

Výrobca

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

Quercus Labo bv
Wijmenstraat 21P
9030 Mariakerke
Belgicko

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

Rakúsko:	Pantoprazol STADA 40 mg – Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Dánsko:	Pantoprazole STADA
Fínsko:	Pantoprazole STADA 40 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten
Island:	Pantoprazole STADA 40 mg stungulyfsstofn, lausn
Maďarsko:	Pantoprazole Stada 40 mg por oldatos injekcióhoz
Nemecko:	Pantoprazol STADA 40 mg – Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Nórsko:	Pantoprazole STADA 40 mg pulver til injeksjonsvæske, oppløsning
Slovenská republika:	Pantoprazol STADA 40 mg prášok na injekčný roztok
Švédsko:	Pantoprazole STADA 40 mg pulver till injektionsvätska, lösning

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2025.

Nasledujúca informácia je určená iba 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 injekčného roztoku glukózy s koncentráciou 55 mg/ml (5 %). Na zriedenie sa majú použiť sklenené alebo plastové nádoby.

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

Pripravený roztok sa musí použiť v priebehu 24 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 24 hodín pri teplote neprevyšujúcej 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.