

Písomná informácia pre používateľa

Pantoprazol Noridem 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.

Názov lieku je nasledovný:

- Pantoprazol Noridem 40 mg prášok na injekčný roztok

Vo zvyšnej časti tejto písomnej informácie pre používateľa sa váš liek bude nazývať Pantoprazol Noridem.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Pantoprazol Noridem a na čo sa používa

Pantoprazol Noridem obsahuje liečivo pantoprazol (vo forme seskvihydrátu sodnej soli).

Pantoprazol Noridem je selektívny „inhibitor protónovej pumpy“, liek, ktorý znižuje množstvo kyseliny vznikajúcej vo vašom žalúdku. Používa sa na liečbu ochorení žalúdka a čriev spôsobených kyselinou.

Tento liek sa podáva do žily a podá sa vám len vtedy, ak váš lekár usúdi, že injekcie pantoprazolu sú pre vás v danom čase vhodnejšie ako tablety pantoprazolu. Injekcie sa nahradia tabletami, čo najskôr, ako to váš lekár uzná za vhodné.

Pantoprazol Noridem 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 Noridem

Nepoužívajte Pantoprazol Noridem

- 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 Noridem, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak máte závažné problémy s pečeňou. Povedzte svojmu lekárovi, ak ste mali problém s pečeňou v minulosti. Bude vám častejšie kontrolovať pečeňové enzýmy. Ak sa zvýši hladina pečeňových enzýmov, 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 (zníženú hustotu kostí), alebo ak vám bolo povedané, že máte riziko vzniku osteoporózy (napríklad ak užívate steroidy).
- ak používate Pantoprazol Noridem viac 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 alebo 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 lieku Pantoprazol Noridem, ktorý znižuje žalúdočnú kyselinu.
- ak máte na koži vyrážku, najmä v oblastiach vystavených slnku, povedzte to čo najskôr lekárovi, pretože možno bude potrebné zastaviť liečbu liekom Pantoprazol Noridem. Nezabudnite uviesť aj prípadné ďalšie vedľajšie účinky, napríklad bolesť kĺbov.
- ak máte naplánované špeciálne vyšetrenie krvi (chromogranín A).

Ihneď povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete pred použitím alebo po použití tohto lieku akýkoľvek z nasledujúcich príznakov, ktoré môžu byť prejavom iného závažnejšieho ochorenia:

- neúmyselná strata telesnej hmotnosti
- vracanie, najmä ak je opakované
- vracanie krvi; môže sa prejavovať ako tmavá kávová usadenina vo vašich zvratkoch
- krv vo vašej stolici, ktorá môže byť čiernej farby alebo vzhľadu dechtu
- ťažkosti s prehĺtaním alebo bolesť pri prehĺtaní
- ak ste bledý a máte pocit slabosti (málokrvnosť)
- bolesť v hrudníku
- bolesť žalúdka
- silná a/alebo dlhotrvajúca hnačka, pretože tento liek môže byť spojený s malým zvýšením výskytu infekčnej hnačky.

Váš lekár môže rozhodnúť, že potrebujete niektoré vyšetrenia na vylúčenie nádorového ochorenia, pretože pantoprazol zmiernuje príznaky rakoviny a môže sa oneskoriť jej diagnóza. Ak vaše príznaky pretrvávajú napriek liečbe, budú sa zvažovať ďalšie vyšetrenia.

Deti a dospievajúci

Pantoprazol Noridem sa neodporúča používať u detí, pretože nebol preukázaný účinok lieku u detí vo veku menej ako 18 rokov.

Iné lieky a Pantoprazol Noridem

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 Noridem môže ovplyvniť účinok niektorých iných liekov, preto povedzte svojmu lekárovi, ak užívate:

- lieky ako je ketokonazol, itraconazol a posakonazol (používajú sa na liečbu plesňových infekcií) alebo erlotinib (používa sa na liečbu určitých typov nádorového ochorenia), pretože Pantoprazol Noridem môže spôsobiť, že nebudú správne účinkovať.
- warfarín a fenprokumón, ktoré ovplyvňujú 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, váš lekár vám môže dočasne prerušiť liečbu liekom Pantoprazol Noridem, pretože pantoprazol môže zvýšiť hladinu metotrexátu v krvi.
- fluvoxamín (používa sa na liečbu depresie a iných psychických ochorení) - ak užívate fluvoxamín, váš lekár vám môže znížiť dávku.
- rifampicín (používa sa na liečbu infekcií).
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) (používa sa na liečbu miernej formy depresie).

Tehotenstvo a dojčenie a plodnosť

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití pantoprazolu u tehotných žien. Bolo hlásené vylučovanie do materského mlieka.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim 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 Noridem nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Ak sa u vás prejavia vedľajšie účinky ako závrat alebo poruchy zraku, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Pantoprazol Noridem 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 Noridem

Váš lekár alebo zdravotná sestra vám bude podávať dennú dávku ako injekciu do žily počas doby 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 sa vám podajú v dvoch rovnakých dávkach. Váš lekár vám môže predpísať dočasné zvýšenie dávky na viac ako štyri injekčné liekovky (160 mg) denne. Ak je potrebná rýchla kontrola hladiny žalúdočnej kyseliny, na zníženie množstva žalúdočnej kyseliny má byť dostatočná začiatková dávka 160 mg (štyri injekčné liekovky).

Pacienti s poruchou 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 lieku Pantoprazol Noridem, ako máte

Dávky sú starostlivo kontrolované vašim lekárom alebo zdravotnou sestrou, 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 sa u vás vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, okamžite sa obráťte na svojho lekára alebo vyhľadajte pohotovosť v najbližšej nemocnici:

- **Závažné alergické reakcie (zriedkavé:** 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 pulzom a intenzívnym potením.
- **Závažné poškodenia kože (neznáme:** z dostupných údajov): môžete si všimnúť jeden alebo viacero z nasledujúcich stavov – pľuzgiere na koži s rýchlym zhoršovaním vášho celkového stavu, erózie (vrátane mierneho krvácania) v oblasti očí, nosa, úst/pier alebo pohlavných orgánov, alebo citlivosť kože/vyrážky, najmä na miestach kože vystavených svetlu/slnku. Môžu sa u vás vyskytnúť aj bolesti kĺbov alebo príznaky podobné chrípke, horúčka, opuch uzlín (napr. v podpazuší) a krvné testy môžu preukázať zmeny v niektorých bielych krvinkách alebo pečenejých enzýmoch (Stevensov-Johnsonov syndróm, Lyellov syndróm, multiformný erytém, subakútny kožný lupus erythematosus, lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS), citlivosť na svetlo).
- **Iné závažné stavy (neznáme:** z dostupných údajov): zožltnutie kože alebo očných bielok (závažné poškodenie pečenejých buniek, žltacka) 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 steny cievy a krvné zrazeniny (tromboflebitída) v mieste vpichu injekcie; benígne polypy v žalúdku.
- **Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): bolesť hlavy; závrat; hnačka; nevoľnosť, vracanie; napínanie v bruchu a plynatosť (vetry); zápcha; sucho v ústach; bolesť a nepríjemný pocit v brušnej dutine; vyrážky na koži, sčervenanie, erupcie (vzplanutie); 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): porucha 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** (z dostupných údajov): halucinácie, zmätenosť (hlavne u pacientov, ktorí už mali tieto príznaky); pocit brnenia, trpnutia, mravčenia, 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 pečenejých enzýmův.
- **Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb): zvýšenie hladiny bilirubínu; zvýšenie hladiny tukův v krvi; výrazný pokles granulárnych bielych krviniek v obehu, čo býva spojené 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; zníženie počtu bielych krviniek, čo môže viesť k častejším infekciám; súbežné nezvyčajné zníženie počtu červených a bielych krviniek, ako aj krvných doštičiek.

- **Neznáme** (z dostupných údajov): znížená hladina sodíka, horčíka, vápnika alebo 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 Noridem

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Rekonštituovaný roztok použite do 12 hodín. Rekonštituovaný a zriedený roztok použite do 12 hodín.

Poznámka: časy uchovávania rekonštituovaného a zriedeného roztoku po rekonštitúcii sa nesčítavajú.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania lieku po otvorení pred použitím zodpovedá používateľ a za normálnych okolností by nemali byť dlhšie ako 12 hodín pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte Pantoprazol Noridem, ak spozorujete, že jeho vzhľad sa viditeľne zmenil (napr. ak sa pozoruje zakalenie alebo precipitácia).

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 Noridem obsahuje

- Liečivo je pantoprazol. Jedna injekčná liekovka obsahuje 40 mg pantoprazolu (vo forme seskvihydrátu sodnej soli).
- Ďalšie zložky sú: manitol, dihydrát citrónanu sodného a hydroxid sodný (na úpravu pH).

Ako vyzerá Pantoprazol Noridem a obsah balenia

Pantoprazol Noridem je biely až takmer biely prášok na injekčný roztok. Je dostupný v 10 ml injekčnej liekovke z číreho skla s hliníkovým/plastovým vyklápacím viečkom a gumovou zátkou.

Pantoprazol Noridem je dostupný v nasledovných baleniach:

Balenie s 1 injekčnou liekovkou.

Balenie s 5 injekčnými liekovkami.

Balenie s 10 injekčnými liekovkami.

Balenie s 20 injekčnými liekovkami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Noridem Enterprises Limited, Makariou & Evagorou 1, Mitsi Building 3, Office 115, 1065
Nicosia, Cyprus

Výrobca:

Demo S.A. Pharmaceutical Industry, 21st km National Road Athens – Lamia, 14568
Krioneri, Attiki, Grécko

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

Cyprus	Pantoprazole Noridem 40 mg κόινς για ενέσιμο διάλυμα
Česká republika	Pantoprazol Noridem
Dánsko	Pantoprazole Noridem
Fínsko	Pantoprazole Noridem 40 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten
Francúzsko	Pantoprazol Noridem 40 mg poudre pour solution injectable
Holandsko	Pantoprazol Noridem 40 mg poeder voor oplossing voor injectie
Írsko	Pantoprazole Noridem 40mg Powder for Solution for Injection
Maďarsko	Pantoprazol Noridem 40 mg por oldatos injekcióhoz
Nemecko	Pantoprazol Noridem 40mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Nórsko	Pantoprazole Noridem
Poľsko	Pantoprazol Noridem
Portugalsko	Pantoprazol Noridem
Rakúsko	Pantoprazol Noridem 40mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Rumunsko	Pantoprazol Noridem 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă
Slovenská republika	Pantoprazol Noridem 40 mg prášok na injekčný roztok
Španielsko	Pantoprazol Noridem 40 mg polvo para solución inyectable EFG
Švédsko	Pantoprazole Noridem
Taliansko	Pantoprazolo Noridem

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2025.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Roztok na okamžité použitie sa pripraví vstreknutím 10 ml injekčného roztoku chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %) do injekčnej liekovky obsahujúcej suchý prášok. Rekonštituovaný roztok má byť číry a bezfarebný roztok. Tento roztok sa môže podať priamo alebo sa môže podať po zmiešaní so 100 ml injekčného roztoku chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %) alebo injekčného roztoku glukózy s koncentráciou 50 mg/ml (5 %). Na riedenie sa majú použiť sklenené alebo plastové nádoby.

Po rekonštitúcii, alebo po rekonštitúcii a nariedení, bola preukázaná chemická a fyzikálna stabilita počas používania 12 hodín pri teplote 25 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávaní pripraveného lieku po otvorení pred použitím zodpovedá používateľ a za normálnych okolností by nemali byť dlhšie ako 12 hodín pri teplote do 25 °C.

Pantoprazol Noridem sa nemá pripravovať alebo miešať s inými rozpúšťadlami okrem tých, ktoré sú uvedené.

Liek sa má podávať intravenózne počas doby 2 – 15 minút.

Obsah injekčnej liekovky je určený len na jednorazové použitie. Zvyšok lieku, ktorý zostal v nádobe, alebo ktorého vzhľad sa zmenil (napr. ak sa pozoruje zakalenie alebo precipitácia) sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.