

Písomná informácia pre používateľa

Pantoprazol Kalceks 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 Kalceks a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako je vám Pantoprazol Kalceks podaný
3. Ako vám bude Pantoprazol Kalceks podaný
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Pantoprazol Kalceks
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Pantoprazol Kalceks a na čo sa používa

Tento liek obsahuje liečivo pantoprazol. Je to selektívny „inhibitor protónovej pumpy“, liek, ktorý znižuje množstvo kyseliny vytváranej vo vašom žalúdku. Používa sa na liečbu ochorení žalúdka a čriev spôsobených kyselinou.

Tento liek sa podáva injekčne do žily a bude vám podaný iba v prípade, ak váš lekár zváži, že injekčný pantoprazol je pre vás v danom čase vhodnejší ako pantoprazol vo forme tabliet. Injekcie sa nahradia tabletami okamžite, ako to podľa vášho lekára bude možné.

Pantoprazol sa používa u dospelých na liečbu:

- refluxnej ezofagitídy. Je to zápal pažeráka (trubice, ktorá spája hrdlo so žalúdkom) sprevádzaný návratom žalúdočnej kyseliny.
- žalúdočných a dvanástnikových vredov.
- Zollingerovho-Ellisonovho syndrómu a iných stavov spôsobujúcich nadmernú tvorbu žalúdočnej kyseliny.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako je vám Pantoprazol Kalceks podaný

Pantoprazol Kalceks vám nesmie byť podaný

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako je vám Pantoprazol Kalceks podaný, obráťte sa na svojho lekára 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. Ak sa hladina pečeňových enzýmov zvýši, liečba sa má ukončiť.
- ak užívate inhibítory HIV proteáz ako napr. atazanavir (na liečbu infekcie HIV).
- ak máte osteoporózu (zníženú hustotu kostí) alebo ak užívate kortikosteroidy (čo môže zvýšiť riziko vzniku osteoporózy). Užívanie inhibítora protónovej pumpy ako je Pantoprazol Kalceks,

- najmä počas obdobia dlhšieho ako jeden rok, môže mierne zvýšiť riziko zlomeniny bedrového kĺbu, zápästia alebo chrbtice.
- ak ste niekedy mali kožnú reakciu po liečbe liekom podobným Pantoprazolu Kalceks, ktorý znižuje množstvo žalúdočnej kyseliny.
 - ak máte naplánované špeciálne vyšetrenie krvi (chromogranín A).

Okamžite informujte svojho lekára, ak pred použitím alebo po použití tohto lieku spozorujete 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 alebo dechtovitej farby;
- ťažkosti s prehĺtaním alebo bolesť pri prehĺtaní;
- ak ste bledý a máte pocit slabosti (chudokrvnosť);
- bolesť na hrudníku;
- bolesť žalúdka;
- závažná a/alebo dlhotrvajúca hnačka, pretože tento liek bol spojovaný s malým zvýšením výskytu infekčnej hnačky.

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

Ak máte na koži vyrážku, najmä v oblastiach vystavených slnku, **povedzte to čo najskôr lekárovi**, pretože možno bude potrebné zastaviť liečbu pantoprazolom. Ak máte akékoľvek iné vedľajšie účinky, napríklad bolesť kĺbov, tiež to povedzte lekárovi.

Ak užívate pantoprazol dlhšie ako tri mesiace, je možné, že hladiny horčika vo vašej krvi klesnú. Prejavmi nízkej hladiny horčika môžu byť únava, mimovoľné svalové sťahy (kontrakcie), dezorientácia, kŕče, závrat alebo zvýšená frekvencia srdca. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, ihneď to oznámte svojmu lekárovi. Nízke hladiny horčika môže tiež viesť k zníženým hladinám draslíka alebo vápnika v krvi. Lekár môže rozhodnúť o vykonaní pravidelných krvných testov na sledovanie hladín horčika.

Deti a dospievajúci

Tento liek sa neodporúča používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov, pretože bezpečnosť a účinnosť lieku neboli preukázané.

Iné lieky a Pantoprazol Kalceks

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

Predovšetkým povedzte svojmu lekárovi, ak užívate:

- lieky používané na liečbu plesňových infekcií (ako ketokonazol, itrakonazol a posakonazol;
- erlotinib (používa sa na liečbu určitých typov rakoviny);
- warfarín a fenprokumón (používané na riedenie krvi);
- lieky používané na liečbu infekcie HIV (ako napr. atazanavir);
- metotrexát (používa sa na liečbu reumatoidnej artritídy, psoriázy a rakoviny);
- fluvoxamín (používa sa na liečbu depresii a iných psychiatrických ochorení);
- rifampicín (používa sa na liečbu infekcií);
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) (používa sa na liečbu miernej formy depresie).

Tehotenstvo a dojčenie

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 užívať tento liek.

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití pantoprazolu u gravidných žien. Zaznamenané je vylučovanie do ľudského materského mlieka.

Tento liek vám môže byť podaný len v prípade, ak váš lekár zhodnotí, že prínos pre vás je vyšší ako potenciálne riziko pre vaše nenarodené alebo dojčené dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak sa u vás prejavia vedľajšie účinky ako závrat a poruchy videnia, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Pantoprazol Kalceks obsahuje sodík

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

3. Ako vám bude Pantoprazol Kalceks podaný

Tento liek vám bude podávať vaša zdravotná sestra alebo váš lekár injekciou do žily počas 2-15 minút.

Dospelí

Žalúdočné vredy, dvanástnikové vredy a refluxná ezofagitída

40 mg pantoprazolu denne.

Dlhodobá liečba Zollingerovho-Ellisonovho syndrómu a iných stavov spôsobujúcich nadmernú tvorbu žalúdočnej kyseliny

80 mg pantoprazolu denne.

Váš lekár môže neskôr upraviť dávkovanie v závislosti od množstva kyseliny vytvorenej vo vašom žalúdku. Keď máte predpísané viac ako 80 mg denne, injekcie budú podané v dvoch rovnakých dávkach. Váš lekár môže prechodne predpísať viac ako 160 mg denne. Keď je potrebné hladinu kyseliny vo vašom žalúdku upraviť rýchlo, počiatočná dávka 160 mg má byť dostačujúca na zníženie kyslosti žalúdka.

Pacienti s problémami pečene

Ak máte závažné problémy s pečeňou, denná dávka má byť len 20 mg.

Deti a dospievajúci

Neodporúča sa užívať tento liek u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Ak vám bude podané viac Pantoprazolu Kalceks, ako máte dostať

Keďže vám tento liek podá lekár alebo zdravotná sestra, je nepravdepodobné, že vám bude podaná nesprávna dávka. Nie sú známe žiadne 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.

Ihneď informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak spozorujete nasledujúce vedľajšie účinky:

- **Závažné alergické reakcie** (môžu postihovať až 1 z 1 000 pacientov): opuch jazyka a/alebo hrdla, ťažkosti pri prehltaní, žihľavka (vyrážka), ťažkosti s dýchaním, alergický opuch tváre (angioedém), silný závrat s veľmi rýchlym pulzom a intenzívnym potením.

- **Závažné poškodenia kože** (z dostupných údajov nemožno určiť): môžete si všimnúť jeden alebo viacero z nasledujúcich príznakov – pľuzgiere na koži a rýchle zhoršovanie vášho celkového zdravotného stavu, vriedky (vrátane mierneho krvácania) v oblasti očí, nosa, úst/pier alebo pohlavných orgánov, alebo citlivosť/vyrážka na koži, najmä v oblastiach kože vystavených svetlu/slnku. Môže sa u vás vyskytnúť bolesť kĺbov a príznaky podobné chrípke, horúčka, opuchnuté žľazy (napr. v podpazuší) a krvné testy môžu preukázať zmeny určitých bielych krviniek alebo pečeňových enzýmov (Stevensov-Johnsonov syndróm, Leyllov syndróm, multiformný erytém, subakútny kožný lupus erythematosus, lieková reakcia s eozinofíliou a systémové príznaky (DRESS) a citlivosť na svetlo).
- **Iné závažné stavy** (z dostupných údajov nemožno určiť): zožltnutie kože alebo bielka očí (ťažké poškodenie pečeňových buniek, žltáčka) alebo horúčka, vyrážka a zväčšenie obličiek, niekedy s bolestivým močením, a bolesť v dolnej časti chrbta (závažný zápal obličiek, môže viesť až k zlyhaniu obličiek).

Iné vedľajšie účinky

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 pacientov)

- benígne (nezhubné) polypy v žalúdku
- zápal steny žily a zrážanie krvi v mieste podania injekcie (tromboflebitída)

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 pacientov)

- poruchy spánku
- bolesť hlavy, závrat
- hnačka, nevoľnosť, vracanie, nadúvanie a plynatosť (vetry), zápcha, sucho v ústach, bolesť brucha a neprijemné pocity v bruchu
- vyrážky na koži, sčervenanie, erupcie, svrbenie
- zlomenina v oblasti bedrového kĺbu, zápästia alebo chrbtice
- pocit slabosti, vyčerpania alebo celkovo zlého zdravotného stavu

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 pacientov)

- alergické reakcie
- zmeny telesnej hmotnosti
- depresia
- skreslené vnímanie chuti alebo úplná strata vnímania chuti
- poruchy videnia ako je rozmazané videnie
- bolesť kĺbov, bolesť svalov
- zväčšenie prsníkov u mužov
- zvýšenie telesnej teploty, opuch končatín (periférny edém)

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 10 000 pacientov)

- dezorientácia

Neznáme (z dostupných údajov nemožno určiť)

- halucinácie, zmätenosť (hlavne u pacientov, ktorí už mali tieto príznaky v minulosti)
- pocit mravčenia, pichania 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 až 1 zo 100 pacientov)

- zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 pacientov)

- zvýšenie hladiny bilirubínu (žlčového farbiva)
- zvýšenie hladiny tukov v krvi
- prudký pokles cirkulujúcich granulárnych bielych krviniek, spojený s vysokou horúčkou

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 10 000 pacientov)

- zníženie počtu krvných doštičiek, čo môže spôsobiť krvácanie alebo modriny
- zníženie počtu bielych krviniek, čo môže viesť k častejším infekciám
- súbežné abnormálne zníženie červených a bielych krviniek, ako aj krvných doštičiek

Neznáme (z dostupných údajov nemožno určiť)

- znížená hladina sodíka, horčika, 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 Kalceks

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Injekčné liekovky uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii alebo rekonštitúcii a zriedení

Chemická a fyzikálna stabilita pri používaní po rekonštitúcii alebo rekonštitúcii a zriedení 0,9% injekčným roztokom chloridu sodného (9 mg/ml) sa preukázala počas 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C a pri teplote 25 °C.

Chemická a fyzikálna stabilita pri používaní po rekonštitúcii 0,9% injekčným roztokom chloridu sodného (9 mg/ml) a zriedení 5% injekčným roztokom glukózy (50 mg/ml) sa preukázala počas 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C a počas 12 hodín pri teplote 25 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má pripravený roztok použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a za normálnych okolností by nemal presiahnuť 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C, pokiaľ rekonštitúcia/riedenie neprebehlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

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 Kalceks obsahuje

– Liečivo je pantoprazol.

Jedna injekčná liekovka obsahuje 40 mg pantoprazolu (vo forme seskvihydrátu sodnej soli).

– Ďalšie zložky sú citrónan sodný, manitol (E421), hydroxid sodný (na úpravu pH).

Ako vyzerá Pantoprazol Kalceks a obsah balenia

Biely až takmer biely rovnomerne porézny koláč (lyofilizát).

Prášok je naplnený do injekčných liekoviek z číreho, bezfarebného skla typu I s objemom 10 ml. Injekčné liekovky sú uzavreté brómbutylovou gumenou zátkou a utesnené hliníkovo/polypropylénovým vyklápacím uzáverom.

Injekčné liekovky sú balené v škatuľkách.

Veľkosti balenia: 1, 5, 10 alebo 50 injekčných liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lotyšsko

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

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

Dánsko	Pantoprazol Kalceks
Belgicko	Pantoprazole Kalceks 40 mg poudre pour solution injectable Pantoprazole Kalceks 40 mg poeder voor oplossing voor injectie Pantoprazole Kalceks 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Bulharsko	Пантопразол Калцекс 40 mg прах за инжекционен разтвор
Česká republika, Nórsko	Pantoprazol Kalceks
Holandsko	Pantoprazol Kalceks 40 mg poeder voor oplossing voor injectie
Chorvátsko	Pantoprazol Kalceks 40 mg prašak za otopinu za injekciju
Fínsko	Pantoprazole Kalceks 40 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten
Francúzsko	PANTOPRAZOLE KALCEKS 40 mg, poudre pour solution injectable
Írsko	Pantoprazole 40 mg powder for solution for injection
Litva	Pantoprazole Kalceks 40 mg milteliai injekciniam tirpalui
Lotyšsko	Pantoprazole Kalceks 40 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai
Maďarsko	Pantoprazole Kalceks 40 mg por oldatos injekcióhoz
Nemecko, Rakúsko	Pantoprazol Kalceks 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Poľsko, Portugalsko, Švédsko	Pantoprazole Kalceks
Rumunsko	Pantoprazol Kalceks 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă
Slovensko	Pantoprazol Kalceks 40 mg prášok na injekčný roztok
Slovinsko	Pantoprazol Kalceks 40 mg prašek za raztopino za injiciranje
Španielsko	Pantoprazol Kalceks 40 mg polvo para solución inyectable EFG
Taliansko	Pantoprazolo Kalceks

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2023.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené nižšie.

Pokyny na použitie a zaobchádzanie

Len na jednorazové použitie.

Roztok sa na použitie pripraví vstreknutím 10 ml 0,9% injekčného roztoku chloridu sodného (9 mg/ml) do injekčnej liekovky obsahujúcej prášok. Pripravený roztok sa môže podávať priamo alebo sa po zmiešaní so 100 ml 0,9% injekčného roztoku chloridu sodného (9 mg/ml) alebo 5% injekčného roztoku glukózy (50 mg/ml).

Pred použitím sa má roztok vizuálne skontrolovať. Vzhľad lieku po rekonštitúcii je číry žltkastý roztok. Majú sa použiť iba číre roztoky bez viditeľných častíc.

Schválený text k rozhodnutiu o registrácii, ev. č.: 2021/06597-REG

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.