

Písomná informácia pre používateľa

Ozzion 40 mg prášok na injekčný roztok pantoprazol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať 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 alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 Ozzion 40 mg prášok na injekčný roztok a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ozzion 40 mg prášok na injekčný roztok
3. Ako užívať Ozzion 40 mg prášok na injekčný roztok
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ozzion 40 mg prášok na injekčný roztok
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

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

Ozzion obsahuje účinnú látku pantoprazol. Ozzion je selektívny „inhibitor protónovej pumpy“, liek, ktorý znižuje množstvo kyseliny, ktorá vzniká v žalúdku. Používa sa na liečenie ochorení žalúdka a čriev súvisiacich s kyselinou.

Tento liek sa podáva injekčne do žily a podávajú vám ho len vtedy, ak si váš lekár myslí, že injekcie pantoprazolu sú pre vás v tomto momente vhodnejšie ako tablety pantoprazolu. Tablety budete užívať namiesto injekcií hneď ako to podľa vášho lekára bude vhodné.

Ozzion sa používa u dospelých na liečbu:

- refluxnej ezofagitídy. Zápal pažeráka (trubica, ktorá spája hrdlo so žalúdkom) spojený s návratom kyseliny zo žalúdka.
- žalúdočných a dvanástníkových vredov.
- Zollingerovho-Ellisonovho syndrómu a iných ochorení s veľmi vysokou tvorbou žalúdočnej kyseliny.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ozzion 40 mg prášok na injekčný roztok

Nepoužívajte Ozzion

- 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 inhibitory protónovej pumpy.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Ozzion, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika, alebo zdravotnú sestru

- ak máte závažné problémy s pečeňou. Povedzte svojmu lekárovi ak ste niekedy v minulosti mali problém s pečeňou. Váš lekár vám bude častejšie kontrolovať pečeňové enzýmy. Dávku môže znížiť alebo sa liečba môže potom aj zastaviť.
- ak užívate inhibitory HIV proteáz ako napr. atazanavir (na liečbu infekcie HIV) v rovnakom čase ako pantoprazol, požiadať vášho lekára o osobitnú radu.
- užívanie inhibítorov protónovej pumpy ako je pantoprazol, najmä počas obdobia viac ako jeden rok, môže u vás mierne zvýšiť riziko zlomenín bedrového kĺbu, zápästia a chrbtice. Ak

- máte osteoporózu (zníženú hustotu kostí) alebo ak vám bolo povedané, že je u vás zvýšené riziko vzniku osteoporózy (napr. ak užívate steroidy), povedzte to svojmu lekárovi.
- ak užívate Ozzion viac ako tri mesiace, je možné, že u vás poklesne hladina horčika v krvi. Nízka hladina horčika sa môže prejavovať ako únava, mimovoľné sťahy svalov, dezorientácia, kŕče, závrat, zrýchlený tep srdca. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, okamžite to oznámte svojmu lekárovi. Nízka hladina horčika môže taktiež viesť k zníženiu hladiny draslíka alebo vápnika v krvi. Váš lekár sa môže rozhodnúť, že vám bude robiť pravidelné vyšetrenia krvi na sledovanie vašej hladiny horčika.
 - ak ste niekedy mali kožnú reakciu po liečbe liekom podobným Ozzionu, ktorý znižuje žalúdočnú kyselinu.
 - ak máte na koži vyrážku, najmä v oblastiach vystavených slnku, povedzte to čo najskôr svojmu lekárovi, pretože možno budete musieť ukončiť liečbu Ozzionom. 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, toxickej epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofiliou 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.
 - ak máte naplánované špeciálne vyšetrenie krvi (chromogranín A).

Okamžite informujte svojho lekára, pred alebo po užití tohto lieku, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov, ktoré by mohli byť príznakom iného, závažnejšieho ochorenia:

- neúmyselná strata telesnej hmotnosti,
- vracanie, najmä opakované,
- vracanie krvi; prejavuje sa ako čierna kávová usadenina vo zvratkoch,
- ak spozorujete krv v stolici; môže byť čierneho alebo dechtového vzhľadu,
- ťažkosti alebo bolesť pri prehĺtaní,
- ak ste bledý a máte pocit slabosti (málokrvnosť),
- bolesť na hrudníku,
- bolesť brucha,
- závažná a/alebo dlhotrvajúca hnačka, pretože používanie môže byť spojené s malým zvýšením výskytu infekčnej hnačky.

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

Deti a dospievajúci

Ozzion sa nemá používať u detí, pretože účinok lieku nebol preukázaný u detí mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Ozzion

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 kvôli tomu, že Ozzion môže ovplyvniť účinnosť iných liekov, preto povedzte vášmu lekárovi, ak užívate:

- lieky ako je ketokonazol, itraconazol a posakonazol (používajú sa na liečenie plesňových infekcií) alebo erlotinib (používa sa na liečbu určitých typov nádorového ochorenia), pretože Ozzion môže spôsobiť, že nebudú správne účinkovať.
- warfarín a fenprokumón, ktoré ovplyvňujú zhrušťovanie alebo zried'ovanie krvi. Budete možno potrebovať ďalšie vyšetrenia.
- liečivá používané na liečbu infekcie HIV, ako napr. atazanavir.
- metotrexát (používaný na liečbu reumatoidnej artritídy, psoriázy a rakoviny) - ak užívate metotrexát, lekár môže dočasne zastaviť liečbu Ozzionom, pretože pantoprazol môže zvýšiť hladiny metotrexátu v krvi.

- fluvoxamín (používa sa na liečbu depresí a psychiatrických ochorení) – ak užívate fluvoxamín, váš doktor vám môže znížiť dávku.
- rifampicín (používa sa na liečbu infekcií).
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) (používa sa na liečbu miernej depresie).

Poradte sa so svojim lekárom pred použitím pantoprazolu, ak máte podstúpiť špeciálny test moču (na THC, tetrahydrokanabiol).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

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

Môžete tento liek užívať len v prípade, ak váš lekár zhodnotí, že prínos pre vás je vyšší ako potenciálne riziko pre vaše nenarodené dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ozzion nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

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

Ozzion obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Ozzion 40 mg prášok na injekčný roztok

Váš lekár alebo vaša zdravotná sestra vám bude podávať dennú dávku injekciou do žily počas 2 – 15 minút.

Odporúčaná veľkosť ihly je 21G.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí:

Žalúdočné vredy, dvanástnikové vredy a refluxná ezofagitída

Jedna liekovka (40 mg pantoprazolu) denne.

Dlhodobá liečba Zollingerovho-Ellisonovho syndrómu a iných patologických stavov, pri ktorých sa v žalúdku tvorí príliš veľa kyseliny

Dve liekovky (80 mg pantoprazolu) denne.

Váš lekár môže neskôr zmeniť dávku podľa toho, aké množstvo kyseliny sa tvorí vo vašom žalúdku. Keď máte predpísané viac ako dve liekovky (80 mg) denne, injekcie sa rozdelia na dve rovnaké dávky. Váš lekár môže prechodne predpísať viac ako 4 liekovky (160 mg) denne. Keď je potrebné rýchlo znížiť hladinu kyseliny vo vašom žalúdku, počiatočná dávka 160 mg (štyri liekovky) by mala byť dostatočná na zníženie množstva žalúdočnej kyseliny.

Porucha funkcie pečene

Ak máte závažné problémy s pečeňou, denná injekčná dávka má byť len 20 mg (polovica liekovky).

Použitie u detí a dospelievajúcich

Neodporúča sa používať tieto injekcie u detí a dospelievajúcich mladších ako 18 rokov.

Ak užijete viac Ozzionu ako máte

Tieto dávky starostlivo kontroluje vaša zdravotná sestra alebo váš lekár, takže predávkovanie je mimoriadne nepravdepodobné.

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.

Ak spozorujete nasledujúce vedľajšie účinky, ihneď to oznámte svojmu lekárovi alebo sa spojte s pohotovostnou lekárskou službou v najbližšej nemocnici:

- **Závažné alergické reakcie (frekvencia výskytu je 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 (Quinckovo ochorenie/angioedém), závažné závraty s veľmi rýchlym pulzom a intenzívnym potením.
- **Závažné poškodenia kože (frekvencia výskytu nie je známa:** častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): môžete si všimnúť jeden alebo aj viacero z nasledujúcich príznakov – pľuzgiere na koži a rýchle zhoršovanie vášho celkového stavu, erózie (poškodenia povrchu, vrátane mierneho krvácania) na očiach, nose, ústach/perách alebo pohlavných orgánoch, alebo citlivosť/vyrážku na koži, najmä na miestach pokožky vystavených 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 pečenevých enzýmov.
 - červenkasté, 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 (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).
 - rozsiahla vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (syndróm DRESS alebo syndróm precitlivenosti na lieky).
- **Iné závažné stavy (frekvencia výskytu nie je známa):** zožltnutie kože alebo bielok očí (závažné poškodenie pečenevých buniek, žltacka) 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 sú:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- zápal steny žily a zrážanie krvi (tromboflebitída) v mieste podania 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,
- kožná vyrážka, sčervenanie, erupcie,
- svrbenie.
- pocit slabosti, vyčerpania alebo celková slabosť,

- poruchy spánku,
- zlomeniny v oblasti bedrového kĺbu, 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),
- alergické reakcie,
- depresie,
- zväčšenie prsníkov u mužov.

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

- dezorientácia (strata orientácie).

Neznáme (častotť nie je známa z dostupných údajov)

- halucinácie, zmätenosť (hlavne u pacientov, ktorí už mali tieto príznaky v minulosti),
- pocit brnenia, pichania, mravčenia, pálenia alebo znecitlivenia, výrazka, s možnou bolesťou v kĺboch, zápal hrubého čreva, ktorý spôsobuje 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 (žltového farbiva), zvýšenie hladiny tukov v krvi, prudký pokles cirkulujúcich granulárnych bielych krviniek spojený s vysokou horúčkou.
- **Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb) - zníženie počtu krvných doštičiek, čo môže spôsobiť častejšie krvácanie alebo modriny ako je bežné; zníženie počtu bielych krviniek, čo môže viesť k častejším infekciám; súbežné abnormálne zníženie červených, bielych krviniek a krvných doštičiek.
- **Neznáme** (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov) - znížená hladina sodíka, horčička, vápnika alebo draslíka v krvi (pozri časť 2).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 Ozzion 40 mg prášok na injekčný roztok

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a injekčnej liekovke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Liekovku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Rekonštituovaný alebo rekonštituovaný a nariadený roztok použite do 12 hodín.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek spotrebovať okamžite. Ak sa nespotrebuje okamžite, za čas a podmienky uchovávania pripraveného roztoku pred použitím zodpovedá používateľ a normálne by nemali presiahnuť 12 hodín pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte Ozzion, ak si všimnete, že sa zmenil vizuálny vzhľad (napr. ak spozorujete zakalenie alebo zrazeniny).

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Opýtajte sa svojho lekárnik, ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepoužívate. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ozzion obsahuje

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

Ako vyzerá Ozzion a obsah balenia

Ozzion je biely až takmer biely lyofilizovaný prášok s poréznym vzhľadom.

Ozzion je balený v injekčnej liekovke z bezfarebného skla typu I uzavretej sivou chlórbutylovou zátkou a utiesnenej hliníkovým uzáverom.

Veľkosti balenia: 1, 10, 50 injekčných liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy
Česká republika

Výrobca

Laboratorios Normon, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
Tres Cantos, 28760 Madrid
Španielsko

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

Česká republika, Francúzsko: Pantoprazole Zentiva
Bulharsko: Пантопразол Зентива
Nemecko, Poľsko: Pantoprazol Zentiva
Taliansko: Pantoprazol Zentiva Lab
Maďarsko: Pantacid Flux
Rumunsko: Zencopan
Slovenská republika: Ozzion

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2024.