

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Pantoprazol SUN 40 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

pantoprazol sodowy półtorawodny

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Pantoprazol SUN i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pantoprazol SUN
3. Jak stosować lek Pantoprazol SUN
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pantoprazol SUN
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Pantoprazol SUN i w jakim celu się go stosuje

Pantoprazol SUN zawiera substancję czynną pantoprazol. **Produkt Pantoprazol SUN jest selektywnym inhibitorem pompy protonowej**, lekiem, który zmniejsza wydzielanie kwasu solnego w żołądku. Stosowany jest w leczeniu chorób żołądka i jelit związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego w żołądku.

Preparat podawany jest dożylnie i wyłącznie wówczas, jeśli lekarz uzna, że wstrzyknięcia pantoprazolu są korzystniejsze w danym momencie niż stosowanie tabletek z pantoprazolem. Wstrzyknięcia zostaną zastąpione tabletkami, gdy tylko lekarz uzna to za stosowne.

#### Lek Pantoprazol SUN stosuje się w następujących wskazaniach

- refluksowe zapalenie przełyku — stan zapalny przełyku (przewodu łączącego gardło z żołądkiem), któremu towarzyszy cofanie się kwasu solnego z żołądka;
- owrzodzenie żołądka i dwunastnicy;
- zespół Zollingera-Ellisona oraz inne schorzenia powodujące nadmierną produkcję kwasu w żołądku.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pantoprazol SUN

##### Kiedy nie stosować leku Pantoprazol SUN

- jeśli pacjent ma uczulenie na pantoprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na leki zawierające inne inhibitory pompy protonowej.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pantoprazol SUN należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką

- jeżeli pacjent ma poważne schorzenia wątroby. Należy poinformować lekarza o wszelkich wcześniejszych dolegliwościach związanych z wątrobą. Lekarz może zlecić częstszą kontrolę

- aktywności enzymów wątrobowych. W przypadku zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych leczenie należy przerwać;
- jeśli pacjent przyjmuje równocześnie z pantoprazolem inhibitor proteazy wirusa HIV taki jak atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV), należy poprosić lekarza o szczegółową poradę.
  - stosowanie inhibitora pompy protonowej, takiego jak pantoprazol, zwłaszcza przez okres powyżej 1 roku, może nieznacznie zwiększyć ryzyko złamań kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent ma osteoporozę lub jeśli stosuje kortykosteroidy (które mogą zwiększać ryzyko osteoporozy);
  - jeśli pacjent przyjmuje Pantoprazol SUN przez ponad trzy miesiące, możliwe jest zmniejszenie stężenia magnezu we krwi pacjenta. Objawy niskiego stężenia magnezu mogą obejmować uczucie zmęczenia, mimowolne skurcze mięśni, dezorientację, drgawki, zawroty głowy lub przyspieszoną akcję serca. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi. Małe stężenie magnezu może również prowadzić do zmniejszenia stężenia potasu i wapnia we krwi. Lekarz może zlecić regularne badania krwi w celu kontrolowania stężenia magnezu.
  - jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Pantoprazol SUN, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego.
  - jeśli u pacjenta na skórze pojawi się wysypka, szczególnie w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych powiedz o tym jak najszybciej lekarzowi, ponieważ może być konieczne przerwanie leczenia lekiem Pantoprazol SUN. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych, np. takich jak ból stawów.
  - jeśli pacjent planuje specyficzne badanie krwi (stężenie chromograniny A).

W przypadku pojawienia się następujących objawów **należy natychmiast poinformować lekarza:**

- niezamierzona utrata masy ciała;
- wymioty, szczególnie nawracające;
- trudności z przełykaniem lub ból w trakcie przełykania;
- krwawe wymioty, które mogą wyglądać jak ciemne fusy po kawie;
- bladość i osłabienie (niedokrwistość);
- krew w kale, kał czarny lub smolisty;
- ból w klatce piersiowej;
- ból brzucha;
- ciężkie i (lub) uporczywe biegunki, ponieważ stosowanie tego leku wiąże się z niewielkim zwiększeniem ryzyka wystąpienia biegunki zakaźnej.

Lekarz może zdecydować o konieczności wykonania badań w celu wykluczenia podłoża nowotworowego choroby, gdyż leczenie pantoprazolem może łagodzić objawy choroby nowotworowej i opóźnić jej rozpoznanie. Jeśli objawy utrzymują się mimo leczenia, należy rozważyć wykonanie dalszych badań.

### **Dzieci i młodzież**

Pantoprazol SUN nie jest zalecany do stosowania u dzieci, gdyż nie zbadano jego działania u dzieci poniżej 18 roku życia.

### **Lek Pantoprazol SUN a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Pantoprazol SUN może wpływać na skuteczność działania innych produktów leczniczych, dlatego też należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje:

- leki, takie jak ketokonazol, itraconazol i pozakonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych) lub erlotynib (stosowany w pewnych typach nowotworów), ponieważ lek Pantoprazol SUN może hamować prawidłowe działanie tych i innych leków;
- warfarynę i fenpropukumon, które wpływają na gęstość krwi — może być konieczne wykonanie dalszych badań;
- leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV takie jak atazanawir;

- metotreksat (stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, które jest typem reumatyzmu, łuszczycy - choroba skóry, przy której skóra jest czerwona z suchymi płatami) i chorób nowotworowych) w przypadku stosowania metotreksatu lekarz może czasowo przerwać stosowanie leku Pantoprazol SUN, ponieważ pantoprazol może zwiększać stężenie metotreksatu we krwi;
- fluwoksaminę (stosowaną w leczeniu depresji i innych zaburzeń psychicznych) – jeśli pacjent przyjmuje fluwoksaminę lekarz może zlecić zmniejszenie dawki;
- ryfampicynę (stosowaną w leczeniu zakażeń);
- ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) (stosowane w leczeniu łagodnej depresji).

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania pantoprazolu u kobiet w ciąży. Zgłaszano wydzielanie pantoprazolu do mleka kobiet.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży, lub karmi piersią, powinna stosować ten lek jedynie wtedy, gdy lekarz uzna, że korzyść z jego stosowania jest większa niż ryzyko dla nienarodzonego dziecka lub niemowlęcia.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Pantoprazol SUN nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu.

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeżeli u pacjenta wystąpią działania niepożądane, takie jak zawroty głowy lub zaburzenia widzenia.

### **Pantoprazol SUN zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Pantoprazol SUN**

Pielęgniarka lub lekarz poda dobową dawkę w postaci wstrzyknięcia dożylnego trwającego od 2 do 15 minut.

Zalecana dawka to

### **W leczeniu owrzodzenia żołądka i dwunastnicy oraz refluksowego zapalenia przełyku**

Jedna fiołka (40 mg pantoprazolu) na dobę.

### **W długotrwałym leczeniu zespołu Zollingera-Ellisona oraz innych schorzeń, w przebiegu których dochodzi do nadmiernego wytwarzania kwasu solnego w żołądku**

Dwie fiołki (80 mg pantoprazolu) na dobę.

Lekarz może w późniejszym czasie dostosować dawkę w zależności od ilości produkowanego kwasu solnego w żołądku. Jeśli pacjentowi przepisano więcej niż dwie fiołki (80 mg) na dobę, wstrzyknięcia będą podawane w dwóch równych dawkach. Lekarz może tymczasowo przepisać więcej niż cztery fiołki (160 mg) na dobę. Jeśli poziom wydzielania kwasu żołądkowego wymaga natychmiastowej kontroli, wówczas dawka początkowa wynosząca 160 mg (cztery fiołki) powinna być wystarczająca do zmniejszenia ilości kwasu solnego w żołądku.

### **Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby**

Jeśli pacjent ma ciężkie schorzenia wątroby, wówczas dawka dobową podawaną we wstrzyknięciu powinna wynosić zaledwie 20 mg (pół fiołki).

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie zaleca się wykonywania tych wstrzyknień u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pantoprazol SUN**

Dawki są starannie sprawdzane przez pielęgniarkę lub lekarza, więc przedawkowanie jest mało prawdopodobne. Nie są znane objawy przedawkowania.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych należy niezwłocznie poinformować lekarza lub skontaktować się z oddziałem ratunkowym w najbliższym szpitalu.**

- **Ciężkie reakcje alergiczne (rzadko, u mniej niż 1 na 1000 leczonych pacjentów):** obrzęk języka i (lub) gardła, trudności z przełykaniem, pokrzywka (wysypka jak po oparzeniu pokrzywą), trudności z oddychaniem, alergiczny obrzęk twarzy (obrzęk Quinckego, obrzęk naczyńioruchowy), ciężkie zawroty głowy z przyspieszonym biciem serca i obfitym poceniem się.
- **Ciężkie reakcje skórne (częstość nieznana, częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):** może wystąpić jeden lub więcej z następujących objawów: tworzenie się pęcherzy skórnych i gwałtowne pogorszenie stanu ogólnego; nadżerka (z lekkim krwawieniem) w obrębie oczu, nosa, jamy ustnej (ust) albo narządów płciowych lub nadwrażliwość skóry/ wysypka, szczególnie w miejscach skóry narażonych na działanie światła/słońca. Mogą również wystąpić bóle stawów lub objawy grypopodobne, gorączka, obrzęk gruczołów (np. pod pachami), a badania krwi mogą wykazać zmiany w niektórych krwinkach białych lub enzymach wątrobowych (zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella, rumień wielopostaciowy, reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi, fotowrażliwość).
- **Inne ciężkie reakcje (częstość nieznana, częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):** żółte zabarwienie skóry i oczu (ciężkie uszkodzenie komórek wątroby, żółtaczką) lub gorączka; wysypka oraz problemy z nerkami objawiające się ich powiększeniem, czasami bólem podczas oddawania moczu i bólem w dolnej części pleców (ciężkie zapalenie nerek) mogące prowadzić do niewydolności nerek.

Inne działania niepożądane obejmują:

- **Często (u mniej niż 1 na 10 osób)**  
stan zapalny ściany żyły oraz powstawanie skrzepów (choroba zakrzepowa) w miejscu wstrzyknięcia leku, łagodne polipy żołądka.
- **Niezbyt często (u mniej niż 1 na 100 osób)**  
ból głowy; zawroty głowy; biegunka; nudności, wymioty; uczucie pełności w jamie brzusznej i wzdęcia z oddawaniem gazów; zaparcia; suchość w jamie ustnej; ból i dyskomfort w obrębie jamy brzusznej; wysypka skórna, rumień, wykwity skórne; swędzenie skóry; osłabienie, wyczerpanie lub ogólne złe samopoczucie; zaburzenia snu; złamania kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa.
- **Rzadko (u mniej niż 1 na 1000 osób)**  
zaburzenia lub całkowity brak odczuwania smaku; zaburzenia wzroku, takie jak niewyraźne widzenie; pokrzywka; bóle stawów; bóle mięśni; zmiany masy ciała; podwyższona temperatura ciała; wysoka gorączka; obrzęk kończyn (obrzęk obwodowy); reakcje alergiczne; depresja; powiększenie gruczołów piersiowych u mężczyzn.

- **Bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 osób)**  
zaburzenia orientacji.
- **Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**  
omamy, stan splątania (szczególnie u pacjentów, u których takie objawy wystąpiły już wcześniej) wrazenie łaskotania, kłucia, mrowienia, pieczenia lub drętwienia; wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów, zapalenie jelita grubego powodujące uporczywą wodnistą biegunkę.

#### **Działania niepożądane rozpoznawane za pomocą badań krwi**

- **Niezbyt często (u mniej niż 1 na 100 osób)**  
zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.
- **Rzadko (u mniej niż 1 na 1000 osób)**  
zwiększone stężenie bilirubiny, zwiększone stężenie tłuszczów we krwi, nagłe zmniejszenie ilości krążących granulocytów - białych krwinek związane z wysoką gorączką.
- **Bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 osób)**  
zmniejszenie liczby płytek krwi, co może powodować częstsze krwawienia i powstawanie zasinień; zmniejszenie liczby białych krwinek, co może sprzyjać częstszym zakażeniom, współistniejące, nieprawidłowe zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek, jak również płytek krwi.
- **Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**  
zmniejszona zawartość sodu, magnezu lub potasu we krwi (patrz punkt 2).

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Pantoprazol SUN**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i fiolce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Po rekonstytucji lub rekonstytucji i rozcieńczeniu roztwór wykazuje stabilność pod względem chemicznym i fizycznym przez 12 godzin w temp. 25°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia, chyba że sposób otwierania i rozcieńczania wyklucza ryzyko skażenia mikrobiologicznego, produkt należy zużyć niezwłocznie.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się zmiany w jego wyglądzie (np. jeśli pojawi się zmętnienie lub osad).

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Pantoprazol SUN

- Substancją czynną leku jest pantoprazol sodowy półtorawodny. Każda fiolka zawiera 40 mg pantoprazolu (w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego).

### Jak wygląda lek Pantoprazol SUN i co zawiera opakowanie

Lek Pantoprazol SUN to biały po prawie biały proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań. Dostępny jest w szklanej, przezroczystej fiolce o pojemności 10 ml, zamkniętej czerwonym aluminiowym wieczkiem i szarym, gumowym korkiem, zawierającej 40 mg proszku do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań.

Lek Pantoprazol SUN dostępny jest w następujących opakowaniach:  
1, 5, 10 lub 50 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Holandia

### Wytwórca/Importer

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Holandia

S.C. Terapia S.A.  
124 Fabricii Street  
400632, Cluj-Napoca  
Cluj County  
Rumunia

### Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej pod następującymi nazwami

Austria	Pantoprazol SUN 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Belgia	Pantoprazol SUN 40 mg poeder voor oplossing voor injectie Pantoprazol SUN 40 mg poudre pour solution injectable Pantoprazol SUN 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Dania	Pantoprazol SUN
Niemcy	Pantoprazol SUN 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Finlandia	Pantoprazol SUN 40 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten
Francja	Pantoprazole SUN 40 mg poudre pour solution injectable
Włochy	Pantoprazolo SUN 40 mg polvere per soluzione iniettabile
Holandia	Pantoprazol SUN 40 mg poeder voor oplossing voor injectie
Norwegia	Pantoprazol SUN 40 mg pulver til injeksjonsvæske, oppløsning
Polska	Pantoprazol SUN 40 mg proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Rumunia	Pantoprazol SUN 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă
Szwecja	Pantoprazol SUN 40 mg pulver till injektionsvätska, lösning

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 12.05.2023

-----  
Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Gotowy do wstrzyknięcia roztwór przygotowuje się, wstrzykując 10 ml roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań w stężeniu 9 mg/ml (0,9%) do fiolki zawierającej suchy proszek. Po rekonstytucji produkt jest przejrzystym, bezbarwnym roztworem, wolnym od zanieczyszczeń. Roztwór ten można podawać bezpośrednio lub po wymieszaniu ze 100 ml roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań w stężeniu 9 mg/ml (0,9%) lub roztworem glukozy do wstrzykiwań w stężeniu 55 mg/ml (5%). Do rozcieńczania należy wykorzystywać szklane lub plastikowe pojemniki.

Produktu leczniczego Pantoprazol SUN nie należy mieszać ani przygotowywać z użyciem innych rozpuszczalników niż wskazane.

Przygotowany roztwór musi zostać wykorzystany w ciągu 12 godzin. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć niezwłocznie. Jeśli produkt nie zostanie wykorzystany natychmiast, za czas przechowywania po otwarciu oraz warunki przed użyciem odpowiedzialność ponosi użytkownik. Zwykle lek nie powinien być przechowywany dłużej niż 12 godzin w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Produkt leczniczy należy podawać dożylnie w ciągu 2 do 15 minut.

Zawartość fiolki jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku dożylnego. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub produkt, którego wygląd uległ zmianie (np. jeśli widoczne jest zmętnienie lub osad), należy usunąć.