Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pantoprazole REIG JOFRE, 40 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Pantoprazolum

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 lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Pantoprazole REIG JOFRE i w jakim celu się go stosuje

Pantoprazole REIG JOFRE jest selektywnym inhibitorem pompy protonowej, lekiem, który zmniejsza ilość wydzielanego kwasu w żołądku. Stosowany jest w leczeniu chorób żołądka i jelit związanych z wydzielaniem kwasu solnego. Lek ten podawany jest dożylnie i jest stosowany tylko wtedy, gdy w opinii lekarza taka droga podania jest korzystniejsza dla pacjenta, niż podanie pantoprazolu w postaci tabletek. Lek podawany dożylnie zostanie zamieniony na lek w postaci tabletek, tak szybko jak tylko lekarz uzna to za właściwe.

Pantoprazole REIG JOFRE stosuje się w leczeniu:

– refluksowego zapalenia przełyku. Jest to stan zapalny przełyku (rurki łączącej gardło z żołądkiem), któremu towarzyszy cofanie się kwasu żołądkowego;

– choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy;

– zespołu Zollingera-Ellisona oraz innych stanów chorobowych związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pantoprazole REIG JOFRE

Kiedy nie stosować leku Pantoprazole REIG JOFRE
– jeśli pacjent ma uczulenie na pantoprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
– jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na leki zawierające inne inhibitory pompy protonowej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania Pantoprazole REIG JOFRE należy omówić to z lekarzem:
– jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowały zaburzenia czynności wątroby. Lekarz może zlecić częstszą kontrolę aktywności enzymów wątrobowych. W razie zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych, stosowanie leku należy przerwać.

- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie z pantoprazolem lek zawierający atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV), należy poprosić lekarza o szczegółową poradę;
- przyjmowanie inhibitorów pompy protonowej, takich jak Pantoprazole REIG JOFRE, zwłaszcza w okresie dłuższym niż jeden rok, może nieznacznie zwiększać ryzyko wystąpienia złamań biodra, nadgarstka lub kręgosłupa. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent choruje na osteoporozę lub przyjmuje kortykosteroidy (co może zwiększać ryzyko osteoporozy);
- jeśli pacjent przyjmuje pantoprazol przez ponad trzy miesiące, możliwe jest zmniejszenie stężenia magnezu we krwi. Objawy małego 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 lub wapnia we krwi. Lekarz może zlecić regularne badania krwi w celu kontrolowania stężenia magnezu;
- jeśli u pacjenta zaplanowano specyficzne badanie krwi (stężenie chromograniny A);
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Pantoprazole REIG JOFRE, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego.

Jeśli u pacjenta wystąpiła wysypka skórna, zwłaszcza w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych, należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ konieczne może być przerwanie stosowania leku Pantoprazole REIG JOFRE. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych takich, jak ból stawów.

Należy natychmiast poinformować lekarza w przypadku pojawienia się następujących objawów:
- niezamierzona utrata masy ciała;
- nawracające wymioty;
- trudności z przełykaniem;
- krwawe wymioty;
- bladość i osłabienie (niedokrwistość);
- krew w kale;
- ciężkie i (lub) uporczywe biegunki, ponieważ stosowanie leku Pantoprazole REIG JOFRE 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 złagodzić objawy choroby nowotworowej i opóźnić jej rozpoznanie. Jeśli objawy utrzymują się mimo leczenia, należy rozważyć wykonanie dalszych badań.

Pantoprazole REIG JOFRE a inne leki
Lek Pantoprazole REIG JOFRE może wpływać na skuteczność innych leków, dlatego należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje:

- leki takie jak ketokonazol, itrakonazol i pozakonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych) lub erlotynib (stosowany w pewnych typach nowotworów), ponieważ lek Pantoprazole REIG JOFRE może hamować prawidłowe działanie tych i innych leków;
- warfarynę i fenprokumon, które wpływają na gęstość krwi. Może być konieczne wykonanie dalszych badań;
- atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV);
- metotreksat (stosowany w leczeniu chorób nowotworowych lub łuszczycy). W przypadku stosowania metotrekasatu lekarz może czasowo przerwać stosowanie leku Pantoprazole REIG JOFRE.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych wydawanych bez recepty.

Ciąża i karmienie piersią
Brak wystarczających danych dotyczących stosowania pantoprazolu u kobiet w ciąży.
Stwierdzono przenikanie substancji czynnej leku do mleka ludzkiego.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy karmi piersią, lek może być stosowany jedynie wtedy, jeśli w ocenie lekarza, korzyść z jego stosowania dla kobiety jest większa niż możliwe ryzyko dla nienarodzonego dziecka lub niemowlęcia.
Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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

Lek Pantoprazole REIG JOFRE zawiera sód
Lek ten zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na fiolkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Pantoprazole REIG JOFRE

Lek podawany jest dożylnie w jednorazowej dawce dobowej w ciągu 2-15 minut, przez pielęgniarkę lub lekarza.

Zazwyczaj stosowane dawki:
W leczeniu choroby wrzodowej żołądka, choroby wrzodowej dwunastnicy oraz refluksowego zapalenia przełyku.
Jedna fiolka (40 mg pantoprazolu) na dobę.

W długotrwałym leczeniu zespołu Zollingera-Ellisona oraz innych chorób związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego.
Dwie fiolki (80 mg pantoprazolu) na dobę.

Lekarz może odpowiednio dostosować dawkowanie w zależności od ilości wydzielanego kwasu. Dawki dobowe większe niż 2 fiolki (80 mg) należy podawać w dwóch równych dawkach. Możliwe jest okresowe zwiększenie dawki pantoprazolu do ponad czterech fiolek (160 mg) na dobę. Jeśli zachodzi potrzeba szybkiego zmniejszenia wydzielania kwasu żołądkowego u pacjenta, początkowa dawka 160 mg (4 fiolki) powinna wystarczyć do zmniejszenia wydzielania kwasu.

Stosowanie u dzieci (w wieku poniżej 18 lat)
Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci.

Specjalne grupy pacjentów
U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby, dobowa dawka powinna wynosić jedynie 20 mg (½ fiolki).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pantoprazole REIG JOFRE
Lekarz lub pielęgniarka dokładnie sprawdza dawkowanie, dlatego przedawkowanie leku jest mało prawdopodobne. Nie są znane objawy przedawkowania.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Częstość występowania działań niepożądanych określono następująco:
- bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów);
- często (mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 leczonych pacjentów);
- niezbyt często (mogą wystąpić u 1 do 10 na 1 000 leczonych pacjentów);
- rzadko (mogą wystąpić u 1 do 10 na 10 000 leczonych pacjentów);

- bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 leczonych pacjentów);
- częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy niezwłocznie poinformować lekarza lub skontaktować się z najbliższym szpitalem, gdzie pełniony jest ostry dyżur.

- **Ciężkie reakcje uczuleniowe (rzadko):** obrzęk języka i (lub) gardła, trudności w przełykaniu, pokrzywka (wysypka jak po oparzeniu pokrzywą), trudności w oddychaniu, alergiczny obrzęk twarzy (obrzęk Quincke'go i (lub) obrzęk naczynioruchowy), ciężkie zawroty głowy z przyspieszonym biciem serca i obfitym poceniem się.

- **Ciężkie reakcje skórne (częstość nieznana):** tworzenie się pęcherzy skórnych i gwałtowne pogorszenie stanu ogólnego, nadżerki (z lekkim krwawieniem) oczu, nosa, jamy ustnej/warg lub narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella, rumień wielopostaciowy), nadwrażliwość na światło, wysypka, której mogą towarzyszyć bóle stawów.

- **Inne ciężkie reakcje (częstość nieznana):** żółte zabarwienie skóry i oczu (ciężkie uszkodzenie komórek wątroby, żółtaczka) lub gorączka, wysypka oraz powiększenie nerek, czasem przebiegające z bólem podczas oddawania moczu i bólem w dolnej części pleców (ciężkie zapalenie nerek).

Inne działania niepożądane:
- **często** (mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 leczonych pacjentów):
  stan zapalny ścian naczyń krwionośnych oraz zakrzepy (zakrzepowe zapalenie żył) w miejscu podania leku; łagodne polipy żołądka.

- **niezbyt często** (mogą wystąpić u 1 do 10 na 1 000 leczonych pacjentów):
  ból głowy; zawroty głowy; biegunka; nudności, wymioty; uczucie pełności w jamie brzusznej i wzdęcia z oddawaniem wiatrów (wiatry); zaparcia; suchość w jamie ustnej; ból i dyskomfort w obrębie brzucha; wysypka skórna, rumień, wykwity skórne; swędzenie skóry; osłabienie, wyczerpanie lub ogólne złe samopoczucie; zaburzenia snu.
  Stosowanie inhibitora pompy protonowej, np. pantoprazolu, zwłaszcza przez okres dłuższy niż rok, może nieznacznie zwiększyć ryzyko złamania kości w biodrze, złamania kości w nadgarstku lub złamania kręgosłupa. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent choruje na osteoporozę lub jeśli przyjmuje kortykosteroidy (które mogą zwiększać ryzyko osteoporozy).
- **rzadko** (mogą wystąpić u 1 do 10 na 10 000 leczonych pacjentów):
  zaburzenia lub całkowity brak odczuwania smaku; zaburzenia widzenia, 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 piersi u mężczyzn.
- **bardzo rzadko** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 leczonych pacjentów):
  zaburzenia orientacji.
- **częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
  omamy, stan splątania (szczególnie u pacjentów, u których takie objawy wystąpiły już wcześniej); zmniejszenie stężenia sodu we krwi; zmniejszenie stężenia magnezu we krwi, wrażenie łaskotania, kłucia, mrowienia, pieczenia lub drętwienia. Zapalenie jelita grubego powodujące uporczywą wodnistą biegunkę.
  Jeśli u pacjenta stosowany jest Pantoprazole REIG JOFRE przez okres dłuższy niż trzy miesiące, może wystąpić zmniejszenie stężenia magnezu we krwi. Małe stężenie magnezu może objawiać się zmęczeniem, występowaniem mimowolnych skurczów mięśni, dezorientacją, drgawkami, zawrotami głowy, przyspieszeniem czynności serca. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, należy natychmiast powiadomić lekarza. Małe stężenie magnezu może również prowadzić do zmniejszenia stężenia potasu lub wapnia we krwi. Lekarz może zdecydować o regularnym wykonywaniu badań krwi w celu kontroli stężenia magnezu.

Działania niepożądane rozpoznawane za pomocą badań krwi:
- **niezbyt często** (mogą wystąpić u 1 do 10 na 1000 leczonych pacjentów)
  zwiększona aktywność enzymów wątrobowych.
- **rzadko** (mogą wystąpić u 1 do 10 na 10 000 leczonych pacjentów)
  zwiększone stężenie bilirubiny; zwiększone stężenie tłuszczów we krwi; ostre zmniejszenie liczby krwinek białych nazywanych granulocytami, z wysoką gorączką.
- **bardzo rzadko** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 leczonych pacjentów)
  zmniejszenie liczby płytek krwi, co może powodować częstsze krwawienia i powstawanie siniaków; zmniejszenie liczby białych krwinek, co może prowadzić do częstszych zakażeń; łączne wystąpienie zmniejszenia liczby krwinek białych i czerwonych, a także płytek krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181C, 02 222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl.
Działanie niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Pantoprazole REIG JOFRE

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: skrócie „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po rozpuszczeniu, wykazano stabilność chemiczną i fizyczną przez 12 godzin w temperaturze 25°C i przez 24 godziny w temperaturze 5±3°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, przygotowany do użycia lek należy wykorzystać natychmiast. Jeśli roztwór nie zostanie wykorzystany natychmiast, za czas i warunki przechowywania odpowiada użytkownik, przy czym przechowywanie nie powinno być dłuższe niż 24 godziny w temperaturze 2-8ºC.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się zmianę wyglądu (np. jeśli obserwuje 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 Pantoprazole REIG JOFRE
- Substancją czynną leku jest pantoprazol. Każda fiolka zawiera 40 mg pantoprazolu (w postaci 45,11 mg pantoprazolu sodowego półtorawodnego).
- Pozostałe składniki to: tetrasodu edetynian, mannitol, trometamol.

Jak wygląda lek Pantoprazole REIG JOFRE i co zawiera opakowanie
Lek Pantoprazole REIG JOFRE ma postać białego lub prawie białego proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań. Fiolka z bezbarwnego szkła o pojemności 10 mL, zamknięta gumowym korkiem

i zabezpieczona aluminiowym kapslem typu *flip-off*, zawiera 40 mg proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

Roztwór po rekonstytucji powinien być bezbarwny do lekko żółtego i wolny od widocznych cząstek.

Fiolki są pakowane w tekturowe pudełka, zawierające 1, 5 (5x1), 10 (10x1) lub 20 (20x1) szklanych fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Reig Jofre Sp. z o.o.
ul. Ostródzka 74N
03-289 Warszawa, Polska
e-mail: biuro@reigjofre.com

Wytwórca
Laboratorio Reig Jofré, S.A.
Gran Capitan, 10
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
Hiszpania

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Dania:	Pantoprazol Reig Jofre
Francja:	Pantoprazole REIG JOFRE 40 mg poudre pour solution injectable (IV)
Niemcy:	Pantoprazol Carinopharm 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Włochy:	Pantoprazolo Teva Generics 40 mg polvere per soluzione iniettabile
Irlandia:	Pantoprazole 40 mg powder for solution for injection
Polska:	Pantoprazole REIG JOFRE
Wielka Brytania:	Pantoprazole 40 mg powder for solution for injection

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Gotowy roztwór jest przygotowywany przez wstrzyknięcie 10 mL roztworu chlorku sodowego 9 mg/mL (0,9%) do fiolki zawierającej suchą substancję. Przygotowany roztwór można podać bezpośrednio lub po wymieszaniu go z 100 mL roztworu chlorku sodowego 9 mg/mL (0,9%) lub roztworu glukozy 50 mg/mL (5%) do wstrzykiwań. Do rozcieńczania należy używać szklanych lub plastikowych pojemników.

Leku Pantoprazole REIG JOFRE proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań nie należy rozpuszczać ani mieszać z rozpuszczalnikami innymi niż wymienione powyżej.

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną przez 12 godzin w temperaturze 25°C i 24 godzin w temperaturze 5±3°C.
Z mikrobiologicznego punktu widzenia, sporządzony/rozcieńczony roztwór należy wykorzystać natychmiast. Jeśli nie zostanie wykorzystany natychmiast, za czas i warunki przechowywania odpowiada użytkownik i czas przechowywania nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze 2-8ºC.

Lek należy podawać dożylnie przez 2-15 minut.

Zawartość fiolki jest przeznaczona wyłącznie do jednokrotnego zastosowania. Lek, który pozostał w pojemniku lub którego wygląd uległ zmianie (np. w przypadku zaobserwowania zmętnienia lub osadu) należy usunąć zgodnie z lokalnymi wymaganiami.