

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Pantoprazole Kalceks, 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 Pantoprazole Kalceks i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pantoprazole Kalceks
3. Jak stosować lek Pantoprazole Kalceks
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pantoprazole Kalceks
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Pantoprazole Kalceks i w jakim celu się go stosuje

Ten lek zawiera substancję czynną pantoprazol. Jest to selektywnym „inhibitorem pompy protonowej”, lekiem, który zmniejsza wydzielanie 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 tabletki, tak szybko jak tylko lekarz uzna to za właściwe.

#### Pantoprazol stosuje się u dorosłych w leczeniu:

- Refluksowego zapalenia przełyku. Jest to stan zapalny przełyku (odcinka łączącego gardło z żołądkiem), któremu towarzyszy cofanie się kwasu solnego z żołądka.
- Choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy.
- Zespołu Zollingera-Ellisona oraz innych stanów chorobowych związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego w żołądku.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pantoprazole Kalceks

##### Kiedy nie stosować leku Pantoprazole Kalceks

- 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 leku Pantoprazole Kalceks należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką:

- Jeśli u pacjenta występują poważne zaburzenia czynności wątroby. Należy poinformować lekarza, jeśli kiedykolwiek w przeszłości występowały zaburzenia funkcjonowania wątroby. Lekarz zleci częstszą kontrolę aktywności enzymów wątrobowych. W razie zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych należy przerwać leczenie.

- Jeśli pacjent przyjmuje inhibitory proteazy HIV takie jak atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).
- Jeśli pacjent ma osteoporozę (zmniejszoną gęstość kości) lub jeśli przyjmuje kortykosteroidy (które mogą zwiększać ryzyko osteoporozy). Przyjmowanie inhibitora pompy protonowej, takiego jak lek Pantoprazole Kalceks, zwłaszcza przez okres powyżej 1 roku, może nieznacznie zwiększyć ryzyko złamania kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Pantoprazole Kalceks, który zmniejsza wydzielanie kwasu solnego w żołądku.
- O planowanym specyficznym badaniu krwi (stężenie chromograniny A).

**Należy natychmiast poinformować lekarza**, przed rozpoczęciem lub w trakcie stosowania leku, w przypadku pojawienia się następujących objawów, które mogą być oznaką innej, poważniejszej choroby:

- niezamierzona utrata masy ciała;
- wymioty, w szczególności nawracające;
- krwawe wymioty, które mogą wyglądać jak ciemne fusy po kawie;
- krew w kale, czarny lub smolisty kał;
- problemy z przełykaniem lub ból w trakcie przełykania;
- błądy wygląd i uczucie osłabienia (niedokrwistość);
- 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 złagodzić objawy choroby nowotworowej i opóźnić jej rozpoznanie. Jeśli objawy utrzymują się mimo leczenia, należy rozważyć wykonanie dalszych badań.

**Należy natychmiast poinformować lekarza**, jeśli na skórze pojawi się wysypka, zwłaszcza w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych, ponieważ może być konieczne przerwanie leczenia pantoprazolem. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących objawach chorobowych, np. takich, jak ból stawów.

Jeśli pacjent przyjmuje pantoprazol dłużej niż trzy miesiące, możliwe jest zmniejszenie stężenia magnezu we krwi pacjenta. Objawami małego stężenia magnezu mogą być 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.

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie ustalono bezpieczeństwa oraz skuteczności leku w tej grupie wiekowej.

### **Lek Pantoprazole Kalceks 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.

W szczególności, należy poinformować lekarza jeśli pacjent przyjmuje:

- Leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (takie jak ketokonazol, itraconazol i pozakonazol);
- Erlotynib (stosowany w pewnych typach nowotworów);
- Warfarynę i fenpropukumon (stosowane do rozrzedzania krwi);
- Leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV (takie jak atazanawir);

- Metotreksat (stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, łuszczycy i chorób nowotworowych);
- Fluwoksaminę (stosowaną w leczeniu depresji i innych zaburzeń psychicznych);
- Ryfampicynę (stosowaną w leczeniu zakażeń);
- Ziele dziurawca zwyczajnego (łac. *Hypericum perforatum*) (stosowane w leczeniu łagodnej depresji).

### **Ciąża i karmienie piersią**

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.

Brak odpowiednich danych dotyczących stosowania pantoprazolu u kobiet w ciąży. Stwierdzono przenikanie pantoprazolu do mleka ludzkiego.

Pacjentka powinna otrzymać ten lek tylko wtedy, gdy lekarz uzna, że korzyści dla pacjentki są większe niż potencjalne ryzyko dla nienarodzonego dziecka lub niemowlęcia.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek ten nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

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

### **Lek Pantoprazole Kalceks zawiera sód**

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

## **3. Jak stosować lek Pantoprazole Kalceks**

Lek podawany jest dożylnie w ciągu 2-15 minut przez pielęgniarkę lub lekarza.

### **Dorośli**

*W leczeniu choroby wrzodowej żołądka lub dwunastnicy oraz refluksowego zapalenia przełyku*  
40 mg pantoprazolu na dobę.

*W długotrwałym leczeniu zespołu Zollingera-Ellisona oraz innych chorób związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego w żołądku*

80 mg pantoprazolu na dobę.

Dawkowanie może być odpowiednio dostosowane przez lekarza, w zależności od ilości wydzielanego kwasu solnego w żołądku. Dawki dobowe większe niż 80 mg, należy podawać w dwóch równych dawkach. Lekarz prowadzący może okresowo zwiększyć dawki pantoprazolu do więcej niż 160 mg na dobę. W celu szybkiej kontroli wydzielania kwasu solnego w żołądku, dawka początkowa 160 mg powinna być wystarczająca do zmniejszenia wydzielania kwasu.

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

W ciężkich chorobach wątroby dobową dawkę powinna wynosić jedynie 20 mg.

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

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pantoprazole Kalceks**

Przedawkowanie leku jest mało prawdopodobne, ponieważ ten lek jest podawany przez lekarza lub pielęgniarkę. 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.

**Należy niezwłocznie poinformować lekarza** w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych:

- **Ciężkie reakcje uczuleniowe** (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób): obrzęk języka i (lub) gardła, trudności z przełykaniem, pokrzywka, trudności z oddychaniem, alergiczny obrzęk twarzy (obrzęk naczynioruchowy), ciężkie zawroty głowy z przyspieszonym biciem serca i obfitym poceniem się.
- **Ciężkie reakcje skórne** (częstość nieznana): pacjent może zauważyć jeden lub kilka z poniższych objawów - tworzenie się pęcherzy skórnych i gwałtowne pogorszenie stanu ogólnego, nadżerka (z lekkim krwawieniem) oczu, nosa, jamy ustnej/ust albo narządów płciowych lub nadwrażliwość skóry/wysypkę, szczególnie na obszarach skóry narażonych na działanie światła/słońca. Może również wystąpić ból stawów i objawy grypopodobne, gorączka, obrzęk gruczołów (np. pod pachami), a wyniki badań krwi mogą wykazywać zmiany w zakresie niektórych białych krwinek lub enzymów wątrobowych (zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella, rumień wielopostaciowy, podostra postać skórna toczenia rumieniowatego, wysypka polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (zespół DRESS), nadwrażliwość na światło).
- **Inne ciężkie reakcje** (częstość nieznana): żółte zabarwienie skóry lub białkówki oczu (ciężkie uszkodzenie komórek wątroby, żółtaczką) lub gorączka, wysypka oraz powiększenie nerek, czasem z bólem podczas oddawania moczu i bólem w dolnej części pleców (ciężkie zapalenie nerek, mogące prowadzić do niewydolności nerek).

#### **Inne działania niepożądane**

*Często* (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób)

- łagodne polipy żołądka;
- stan zapalny ścian naczyń krwionośnych oraz zakrzepy (zakrzepowe zapalenie żył) w miejscu podania.

*Niezbyt często* (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)

- zaburzenia snu;
- ból, 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;
- złamania kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa;
- osłabienie, wyczerpanie lub ogólne złe samopoczucie.

*Rzadko* (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób)

- reakcje alergiczne;
- zmiany masy ciała;
- depresja;
- zaburzenia lub całkowity brak odczuwania smaku;
- zaburzenia wzroku, takie jak niewyraźne widzenie;
- bóle stawów, bóle mięśni;
- powiększenie piersi u mężczyzn;
- podwyższona temperatura ciała, obrzęk kończyn (obrzęk obwodowy).

*Bardzo rzadko* (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób)

- 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);
- uczucie mrowienia, kłucia lub drętwienie, wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów;
- zapalenie jelita grubego powodujące uporczywą wodnistą biegunkę.

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

*Niezbyt często* (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)

- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych.

*Rzadko* (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób)

- zwiększone stężenie bilirubiny;
- zwiększone stężenie tłuszczów we krwi;
- nagłe zmniejszenie ilości granulocytów białych krwinek, związane z wysoką gorączką.

*Bardzo rzadko* (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób)

- zmniejszenie liczby płytek krwi, co może powodować częstsze krwawienia i siniaki;
- zmniejszenie liczby białych krwinek, co może sprzyjać częstszym zakażeniom;
- współistniejące, nieprawidłowe zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek, jak również płytek krwi.

*Częstość nieznaną* (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zmniejszenie stężenia sodu, magnezu, wapnia lub potasu we krwi (patrz punkt 2).

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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

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 Pantoprazole Kalceks**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

EXP – termin ważności

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać fiolki w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem.

#### Okres przechowywania po rekonstytucji lub rekonstytucji i rozcieńczeniu

Stabilność chemiczna i fizyczna podczas użycia po rekonstytucji lub rekonstytucji i rozcieńczeniu roztworem chlorku sodu 9 mg/mL (0,9%) do wstrzykiwań została wykazana przez 24 godziny w temperaturze od 2 do 8 °C i 25 °C.

Stabilność chemiczna i fizyczna podczas użycia po rekonstytucji roztworem chlorku sodu 9 mg/mL (0,9%) do wstrzykiwań i rozcieńczeniu roztworem glukozy 50 mg/mL (5%) do wstrzykiwań została wykazana przez 24 godziny w temperaturze od 2 do 8 °C i przez 12 godzin w temperaturze 25 °C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia przygotowany roztwór należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik i zwykle nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2 do 8 °C, chyba że rekonstrukcja/rozcieńczenie odbyło się w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

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 Kalceks

– Substancją czynną jest pantoprazol.

Każda fiolka zawiera 40 mg pantoprazolu (w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego).

– Pozostałe składniki to: sodu cytrynian, mannitol (E 421), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH).

### Jak wygląda lek Pantoprazole Kalceks i co zawiera opakowanie

Biała lub prawie biała jednolita porowata masa.

Proszek jest umieszczany w fiolkach z bezbarwnego szkła typu I o pojemności 10 mL. Fiolki są zamykane korkami z gumy bromobutylowej i uszczelniane aluminiowo/polipropylenowymi wieczkami typu *flip-off*.

Fiolki są umieszczone w tekturowych pudełkach.

Wielkość opakowań: 1, 5, 10 lub 50 fiolek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i importer

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E

LV-1057 Rīga

Łotwa

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

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

Dania	Pantoprazol Kalceks
Austria, Niemcy	Pantoprazol Kalceks 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Czechy, Norwegia	Pantoprazol Kalceks
Belgia	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
Bułgaria	Пантопразол Калцекс 40 mg прах за инжекционен разтвор
Chorwacja	Pantoprazol Kalceks 40 mg prašak za otopinu za injekciju
Finlandia	Pantoprazole Kalceks 40 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten
Francja	PANTOPRAZOLE KALCEKS 40 mg, poudre pour solution injectable
Węgry	Pantoprazole Kalceks 40 mg por oldatos injekcióhoz
Irlandia	Pantoprazole 40 mg powder for solution for injection
Włochy	Pantoprazolo Kalceks
Łotwa	Pantoprazole Kalceks 40 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai
Litwa	Pantoprazole Kalceks 40 mg milteliai injekciniam tirpalui
Polska, Portugalia,	

Szwecja	Pantoprazole Kalceks
Rumunia	Pantoprazol Kalceks 40 mg pulbere pentru solutie injectabila
Słowacja	Pantoprazol Kalceks 40 mg prášok na injekčný roztok
Słowenia	Pantoprazol Kalceks 40 mg prašek za raztopino za injiciranje
Hiszpania	Pantoprazol Kalceks 40 mg polvo para solución inyectable EFG
Holandia	Pantoprazol Kalceks 40 mg poeder voor oplossing voor injectie

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

-----

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

**Niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych poniżej.

**Instrukcja dotyczące użytkowania i usuwania**

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Gotowy do podania roztwór przygotowuje się przez wstrzyknięcie 10 mL 9 mg/mL roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań (0,9%) do fiolki zawierającej proszek. Tak przygotowany roztwór może być podawany bezpośrednio lub po zmieszaniu ze 100 mL 9 mg/mL roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań (0,9%) lub 50 mg/mL roztworu glukozy do wstrzykiwań (5%).

Przygotowany roztwór należy obejrzeć przed użyciem w celu jego oceny. Wygląd produktu po rekonstytucji to klarowny, żółtawy roztwór. Należy stosować wyłącznie klarowne roztwory wolne od cząstek stałych.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.