

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Pantoprazol Accord jest 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 lek w postaci tabletek, tak szybko jak tylko lekarz uzna to za właściwe.

Pantoprazol Accord stosuje się w leczeniu:

- Refluksowego zapalenia przełyku. Stanowi zapalnemu przełyku (rurka łącząca gardło z żołądkiem) towarzyszy cofanie się kwasu solnego z żołądka.
- Choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy.
- Zespołu Zollingera-Ellisona oraz innych stanów chorobowych związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pantoprazol Accord

Kiedy nie stosować leku Pantoprazol Accord:

- 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 Pantoprazol Accord należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby. Należy poinformować lekarza, jeśli 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 inhibitory proteazy HIV, takie jak atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV) jednocześnie z pantoprazolem, powinien poprosić lekarza o szczegółową poradę.
- Przyjmowanie inhibitora pompy protonowej, takiego jak pantoprazol, szczególnie przez okres powyżej jednego roku, może nieznacznie zwiększać 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 Accord przez okres dłuższy niż trzy miesiące, może dojść u niego do zmniejszenia stężenia magnezu we krwi, co w konsekwencji może powodować zmęczenie, tężyczkę, zaburzenia orientacji, drgawki, zawroty głowy i komorowe zaburzenia rytmu serca. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, należy poinformować o tym lekarza. Niskie stężenie magnezu we krwi może również spowodować zmniejszenie stężenia potasu i wapnia we krwi. Lekarz może zdecydować o konieczności okresowego badania stężenia magnezu we krwi pacjenta.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Pantoprazol Accord, który zmniejsza wydzielanie kwasu solnego w żołądku.
- Jeśli pacjent planuje wykonać określone badanie krwi (chromogranina A).
- Jeśli u pacjenta wystąpi wysypka, zwłaszcza na powierzchni skóry narażonej na działanie promieni słonecznych należy poinformować lekarza tak szybko, jak to możliwe, ponieważ może być konieczne przerwanie leczenia lekiem Pantoprazol Accord. Należy poinformować lekarza również o innych towarzyszących działaniach niepożądanych, takie jak bóle stawów.

Należy natychmiast poinformować lekarza jeśli u pacjenta przed lub po przyjęciu leku wystąpi którykolwiek z wymienionych niżej objawów, które mogą być oznaką innej, poważniejszej choroby:

- niezamierzona utrata masy ciała,
- nawracające wymioty,
- trudności lub ból podczas przełykania,
- krwawe wymioty (obecność ciemnych fusów w wymiocinach),
- błądź i osłabienie (niedokrwistość),
- krew w kale (stolec może mieć barwę czarną lub smolistą),
- ból w klatce piersiowej,
- ból brzucha,
- ciężkie i (lub) uporczywe biegunki, ponieważ stosowanie leku Pantoprazol Accord wiąże się z niewielkim zwiększeniem ryzyka 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.

Dzieci i młodzież

Nie udowodniono działania pantoprazolu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, dlatego nie zaleca się jego stosowania w tej grupie wiekowej.

Lek Pantoprazol Accord a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować również tych, które wydawane są bez recepty. Lek Pantoprazol Accord może wpływać na skuteczność innych leków lub inne leki mogą wpływać na sposób działania pantoprazolu.

Pacjent powinien powiadomić lekarza, jeśli przyjmuje następujące leki:

- Leki, takie jak ketokonazol, itrakonazol i pozakonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych) lub erlotynib (stosowany w pewnych typach nowotworów), ponieważ Pantoprazol Accord może hamować prawidłowe działanie tych i innych leków.
- Warfarynę i fenpropukumon, które wpływają na gęstość krwi. Może istnieć konieczność wykonania dalszych badań.
- Leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV, takie jak atazanawir.

- Metotreksat (stosowany w reumatoidalnym zapaleniu stawów, łuszczycy, chorobach nowotworowych) – jeśli pacjent przyjmuje metotreksat, lekarz może tymczasowo przerwać leczenie Pantoprazolem Accord, ponieważ pantoprazol zwiększa poziom 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 i karmienie piersią

Brak jest danych na temat stosowania pantoprazolu u kobiet w ciąży. Stwierdzono przenikanie pantoprazolu do kobiecego mleka. 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.

Lek może być stosowany u kobiet w ciąży lub kobiet, u których nie można wykluczyć ciąży lub kobiet karmiących piersią jedynie wtedy, jeśli lekarz uzna, że korzyść z jego stosowania jest większa, niż potencjalne ryzyko dla nienarodzonego dziecka lub niemowlęcia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Pantoprazol Accord 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.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Pantoprazol Accord

Lek Pantoprazol Accord zawiera sól

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 Pantoprazol Accord

Lek podawany jest doustnie w jednorazowej dawce dobowej w ciągu 2-15 min przez pielęgniarkę lub lekarza.

Zalecana dawka:

Dorośli:

W leczeniu choroby wrzodowej żołądka i (lub) 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 więcej niż czterech fiolek (160 mg) na dobę. W celu szybkiej kontroli wydzielania kwasu dawka początkowa 160 mg (4 fiolki) powinna być wystarczająca do zmniejszenia wydzielania kwasu.

- **Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby:** W ciężkich schorzeniach wątroby dobową dawkę powinna wynosić jedynie 20 mg (½ fiolki).
- **Stosowanie u dzieci i młodzieży:** Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pantoprazol Accord

Lekarz lub pielęgniarka dokładnie sprawdza dawkowanie, dlatego też 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.

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, mogą wystąpić u 1 na 1000 osób):** obrzęk języka i/lub gardła, trudności z przełykaniem, pokrzywka, trudności z oddychaniem, alergiczny obrzęk twarzy (obrzęk Quincke'go/obrzęk naczynioruchowy), ciężkie zawroty głowy z przyspieszonym biciem serca i obfitym poceniem się.
- **Ciężkie reakcje skórne (częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych):** tworzenie się pęcherzy skórnych i gwałtowne pogorszenie stanu ogólnego, nadżerka (z lekkim krwawieniem) oczu, nosa, jamy ustnej/ust albo narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella, rumień wielopostaciowy), wrażliwość na światło.
- **Inne ciężkie reakcje (częstość nieznana, 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 przejawiające się ich powiększeniem, czasem z bólem podczas oddawania moczu i bólem w dolnej części pleców (ciężkie zapalenie nerek), mogące prowadzić do niewydolności nerek.

Inne działania niepożądane to:

- **Często** (mogą wystąpić u 1-10 na 100 osób)
Stan zapalny ścian naczyń krwionośnych oraz zakrzepy (zakrzepowe zapalenie żył) w miejscu podania.
Łagodne polipy żołądka
- **Niezbyt często** (mogą wystąpić u 1-10 na 1 000 osób)
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, złamania kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa.
- **Rzadko** (mogą wystąpić u 1-10 na 10 000 osób)
Zaburzenia lub całkowita utrata poczucia 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 piersi u mężczyzn.
- **Bardzo rzadko** (mogą wystąpić u 1 na 10 000 osób)
Zaburzenia orientacji.
- **Częstość nieznana** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Halucynacje, stan splątania (szczególnie u pacjentów, u których takie objawy wystąpiły już wcześniej), zmniejszenie stężenia sodu we krwi, zmniejszenie stężenia magnezu we krwi (patrz punkt 2), uczucie mrowienia, kłucia, drętwienia lub pieczenia, wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów, zapalenie jelita grubego powodujące uporczywą wodnistą biegunkę.

Działania niepożądane rozpoznawane za pomocą badań krwi występujące:

- **Niezbyt często** (mogą wystąpić u 1-10 na 1000 osób)
zwiększona aktywność enzymów wątrobowych.
- **Rzadko** (mogą wystąpić u 1-10 na 10 000 osób)
zwiększone stężenie bilirubiny, zwiększone stężenie tłuszczów we krwi. Bardzo duże zmniejszenie liczby białych krwinek, związane z wysoką gorączką.

- **Bardzo rzadko** (mogą wystąpić u 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 zmniejszenie liczby białych i czerwonych krwinek oraz płytek krwi.

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

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 do podmiotu odpowiedzialnego.

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

5. Jak przechowywać lek Pantoprazol Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać fiokę w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność roztworu po rekonstytucji oraz po rekonstytucji i rozcieńczeniu przez 12 godzin w temperaturze 25°C. Ze względu na zachowanie czystości mikrobiologicznej, roztwór należy wykorzystać bezpośrednio po przygotowaniu.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że wygląd uległ zmianie (np. jeśli wystąpiło zmętnienie roztworu lub wytrącenie osadu).

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 Accord

Substancją czynną leku jest pantoprazol (w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego).

Każda fiolka zawiera 42,29 mg pantoprazolu sodowego, co odpowiada 40 mg pantoprazolu.

Pozostały składnik to sodu wodorotlenek (patrz punkt 2).

Jak wygląda lek Pantoprazol Accord i co zawiera opakowanie

Pantoprazol Accord to biały lub prawie biały liofilizowany proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

Wielkość opakowań:

1 fiolka

10 fiolek

20 fiolek
50 fiolek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa
Tel: + 48 22 577 28 00

Wytwórca/ Importer

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomińska 50
95-200 Pabianice
Polska

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Pantoprazol Accord 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Belgia	Pantoprazole Accord Healthcare 40 mg, Poeder voor oplossing voor injectie / Poudre pour solution injectable / Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Bułgaria	Pantoprazole Accord 40 mg Powder for solution for Injection
Cypr	Pantoprazole Accord 40 mg Powder for solution for Injection
Czechy	PANTOPRAZOL Accord 40 mg, prášek pro injekční roztok
Niemcy	Pantoprazol Accord 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Dania	Pantoprazol Accord 40 mg
Finlandia	Pantoprazol Accord 40 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten
Francja	Pantoprazole Accord 40 mg, Poudre pour solution injectable
Węgry	Pantoprazol Accord 40 mg por oldatos injekcióhoz
Włochy	Pantoprazolo Accord
Holandia	Pantoprazol Accord 40 mg Poeder voor oplossing voor injectie
Portugalia	Pantoprazol Accord
Polska	Pantoprazol Accord
Hiszpania	Pantoprazol Accord Healthcare 40 mg Polvo para solución inyectable EFG
Szwecja	Pantoprazol Accord 40 mg pulver till injektionsvätska, lösning
Słowenia	Pantoprazol Accord 40 mg prašek za raztopino za injiciranje
Słowacja	Pantoprazol Accord 40 mg prášok na injekčný roztok
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Pantoprazole 40 mg Powder for solution for Injection

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2023

<----->

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Gotowy do podania roztwór otrzymuje się przez wstrzyknięcie 10 ml 9 mg/ml (0,9%) roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań do fiolki zawierającej proszek. Tak przygotowany roztwór może być podawany bezpośrednio lub po zmieszaniu z 100 ml 9 mg/ml (0,9%) roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań lub 100 ml 55 mg/ml (5%) roztworu glukozy do wstrzykiwań. Do rozcieńczania należy używać szklanych lub plastikowych pojemników.

Pantoprazol w postaci proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań nie powinien być rekonstruowany ani mieszany z rozpuszczalnikami innymi niż podane powyżej.

Po przygotowaniu roztwór musi być zużyty w ciągu 12 godzin. Ze względu na zachowanie czystości mikrobiologicznej, roztwór należy wykorzystać bezpośrednio po przygotowaniu. Jeżeli roztwór nie został zużyty natychmiast po przygotowaniu, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania przed użyciem ponosi użytkownik. Nie zaleca się przechowywania roztworu dłużej niż 12 godzin w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Lek należy podawać dożylnie w ciągu 2 do 15 minut.

Zawartość fiolki przeznaczona jest do jednorazowego użytku. Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub lek, którego wygląd uległ zmianie (np. jeśli wystąpiło zmętnienie roztworu lub wytrącenie osadu) należy usunąć.