

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

IPP, 40 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań *Pantoprazolum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 IPP i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku IPP
3. Jak przyjmować lek IPP
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek IPP
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

IPP zawiera substancję czynną pantoprazol. Pantoprazol jest wybiórczym inhibitorem pompy protonowej – lekiem, który zmniejsza ilość kwasu solnego wytwarzanego w żołądku. Stosuje się go w leczeniu chorób żołądka i jelit wywołanych przez kwas solny.

Lek podawany jest dożylnie, a lekarz zaleca jego stosowanie tylko wtedy, gdy uzna, że na danym etapie leczenia podawanie pantoprazolu we wstrzyknięciu jest bardziej odpowiednie dla pacjenta, niż podanie leku w postaci tabletek. Tabletki zastąpią lek podawany dożylnie, gdy tylko lekarz stwierdzi taką możliwość.

IPP stosuje się u dorosłych w leczeniu:

- refluksowego zapalenia przełyku. Zapalenie przełyku (odcinek przewodu pokarmowego, łączący gardło z żołądkiem) z cofaniem się kwasu solnego;
- choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy;
- zespołu Zollingera-Ellisona i innych zaburzeń przebiegających z nieprawidłowym, nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku IPP

Kiedy nie stosować leku IPP

- 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 zastosowaniem leku IPP należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek w przeszłości chorobę wątroby. Lekarz będzie częściej kontrolował aktywność enzymów wątrobowych. Jeśli aktywność ta zwiększy się, należy przerwać podawanie leku.
- jeśli pacjent otrzymuje inhibitory proteazy HIV, np. atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV) w tym samym czasie, co pantoprazol, gdyż powinien wówczas zwrócić się do lekarza po poradę.

- jeśli pacjent otrzymuje inhibitor pompy protonowej, taki jak pantoprazol, zwłaszcza dłużej niż przez rok, gdyż może nieznacznie zwiększyć się ryzyko złamania biodra, nadgarstka i kręgosłupa, jeśli pacjent ma osteoporozę (zmniejszona gęstość kości) lub jeśli lekarz poinformował pacjenta, że pacjent jest narażony na ryzyko wystąpienia osteoporozy (na przykład jeśli pacjent stosuje leki z grupy steroidów).
- jeśli pacjent otrzymuje lek IPP dłużej niż przez trzy miesiące, gdyż istnieje możliwość zmniejszenia stężenia magnezu we krwi. Małe stężenie magnezu może objawiać się uczuciem zmęczenia, mimowolnymi skurczami mięśni, dezorientacją, drgawkami, zawrotami głowy lub przyspieszoną czynnością serca. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza. Małe stężenie magnezu może również prowadzić do zmniejszenia stężenia potasu lub wapnia we krwi. Lekarz może zalecić regularne wykonywanie badań krwi w celu kontrolowania stężenia magnezu.
- jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek w przeszłości reakcja skórna po zastosowaniu leku podobnego do leku IPP (zmniejszającego wytwarzanie kwasu solnego w żołądku).
- 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 IPP. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych takich, jak ból stawów.
- w związku ze stosowaniem pantoprazolu zgłaszano ciężkie skórne reakcje, w tym zespół Stevensa-Johnsona, toksyczną rozplywną martwicę naskórka (ang. *toxic epidermal necrolysis*, TEN), reakcję polekową z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (ang. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS) i rumień wielopostaciowy. Należy przerwać przyjmowanie pantoprazolu i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarskiej w przypadku zauważenia jakichkolwiek objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4.
- jeśli pacjent ma mieć wykonane specyficzne badanie krwi (oznaczenie stężenia chromograniny A)

W razie wystąpienia któregoś z następujących objawów (które mogą wskazywać na inną, cięższą chorobę), przed zastosowaniem tego leku **należy niezwłocznie poinformować lekarza**:

- niezamierzone zmniejszenie masy ciała
- wymioty, zwłaszcza nawracające
- krwawe wymioty (co może wyglądać, jak obecność ciemnych ziarenek kawy w wymiocinach)
- obecność krwi w kale (czarne lub smoliste stolce)
- trudności w połykaniu lub ból podczas połykania
- błądliwość skóry i uczucie osłabienia (niedokrwistość)
- ból w klatce piersiowej
- ból żołądka
- ciężka i (lub) uporczywa biegunka, gdyż stosowanie tego leku wiąże się z niewielkim zwiększeniem częstości występowania biegunki zakaźnej.

Lekarz może zdecydować o wykonaniu u pacjenta pewnych badań w celu wykluczenia choroby nowotworowej, gdyż pantoprazol łagodzi objawy raka i może spowodować opóźnienie jego rozpoznania. Jeśli mimo leczenia objawy utrzymują się, lekarz rozważy przeprowadzenie dalszych badań.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku IPP u dzieci i młodzieży, gdyż nie ma danych dotyczących jego działania u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

IPP 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, również tych, które wydawane są bez recepty.

Lek IPP może wpływać na skuteczność innych leków, dlatego należy poinformować lekarza o przyjmowaniu:

- takich leków, jak ketokonazol, itraconazol i pozakonazol (stosowanych w leczeniu grzybic) lub

erlotynibu (leku stosowanego w leczeniu niektórych nowotworów), gdyż lek IPP może zahamować prawidłowe działanie tych i innych leków;

- warfaryny i fenpropakumonu, które powodują gęstnienie lub rozcieńczenie krwi; mogą być konieczne dalsze badania;
- leków stosowanych w leczeniu zakażenia HIV, takich jak atazanawir;
- metotreksatu (leku stosowanego w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, łuszczycy i raka); jeśli pacjent otrzymuje metotreksat, lekarz może czasowo przerwać u niego stosowanie leku IPP, gdyż może on zwiększyć stężenie metotreksatu we krwi;
- fluwoksaminy (leku stosowanego w leczeniu depresji i innych chorób psychicznych); u pacjentów przyjmujących fluwoksaminę lekarz może zmniejszyć stosowaną dawkę;
- ryfampicyny (leku stosowanego w leczeniu zakażeń);
- ziela dziurawca (*Hypericum perforatum*) stosowanego w leczeniu łagodnej depresji.

Przed rozpoczęciem przyjmowania pantoprazolu należy omówić to z lekarzem, jeśli u pacjenta ma być przeprowadzone specyficzne badanie moczu [na obecność tetrahydrokannabinolu (THC)].

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie ma odpowiednich danych dotyczących stosowania pantoprazolu u kobiet w ciąży. Istnieją doniesienia o przenikaniu pantoprazolu do mleka kobiecego.

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 IPP można stosować tylko wtedy, gdy w opinii lekarza korzyść z leczenia dla matki przewyższa potencjalne ryzyko dla płodu lub niemowlęcia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek IPP nie wpływa lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Jeśli u pacjenta wystąpią działania niepożądane w postaci zawrotów głowy lub zaburzeń widzenia, nie powinien on prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

IPP zawiera sól

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

3. Jak przyjmować lek IPP

Pielęgniarka lub lekarz podaje dobową dawkę leku dożylnie we wstrzyknięciu trwającym od 2 do 15 minut.

Zalecana dawka:

Dorośli

Leczenie choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy oraz refluksowego zapalenia przełyku

Jedna fiolka (40 mg pantoprazolu) na dobę.

Długotrwałe leczenie zespołu Zollingera-Ellisona i innych zaburzeń przebiegających z nieprawidłowym, nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego

Dwie fiołki (80 mg pantoprazolu) na dobę.

Lekarz może później dostosować dawkę leku w zależności od ilości wytwarzanego kwasu solnego. Jeśli lekarz przepisał więcej niż dwie fiołki (80 mg) na dobę, pacjent otrzyma lek w dwóch równych dawkach. Lekarz może zalecić czasowe stosowanie dawki wynoszącej ponad 4 fiołki (160 mg) na dobę. Jeśli konieczne jest szybkie zmniejszenie wydzielania kwasu, początkowa dawka 160 mg (4 fiołki) powinna być wystarczająca do odpowiedniego zmniejszenia wydzielania.

Pacjenci zaburzeniami czynności wątroby

Jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby, powinien otrzymywać dobową dawkę dożylną wynoszącą tylko 20 mg (pół fiolki).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku IPP

Dawki leku są uważnie sprawdzane przez pielęgniarkę lub lekarza, dlatego przedawkowanie jest w najwyższym stopniu nieprawdopodobne.

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 razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych działań niepożądanych, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala:

- **Ciężkie reakcje alergiczne (rzadkie: mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):** obrzęk języka i (lub) gardła, trudności w połykaniu, pokrzywka, trudności w oddychaniu, alergiczny obrzęk twarzy (obrzęk Quinckego/obrzęk naczynioruchowy), silne zawroty głowy z bardzo szybkim biciem serca i nasilonym poceniem się.
- **Ciężkie zmiany skórne (częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):** pacjent może zauważyć jeden lub kilka z poniższych objawów
-powstawanie pęcherzy na skórze z nagłym pogorszeniem ogólnego stanu zdrowia, nadżerki (z nieznacznym krwawieniem) w obrębie oczu, nosa, jamy ustnej/warg lub narządów płciowych lub nadwrażliwość skóry/wysypkę, szczególnie na obszarach skóry narażonych na działanie słońca. Może również wystąpić ból stawów lub objawy grypopodobne, gorączka, obrzęk gruczołów (np. pod pachami), a wyniki badań krwi mogą wykazywać zmiany w zakresie niektórych białych krwinek lub enzymów wątrobowych
-czerwone, nieuniesione punkty lub okrągłe plamy na tułowie, często z pęcherzami pośrodku, łuszczenie skóry, owrzodzenie jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu. Pojawienie się takiej ciężkiej wysypki skórnej może poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna rozplywna martwica naskórka).
-rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek).
- **Inne ciężkie stany (częstość nieznana):** zażółcenie skóry lub białek oczu (ciężkie uszkodzenie komórek wątroby, żółtaczką) lub gorączka, wysypka i powiększenie nerek, niekiedy z bólem podczas oddawania moczu i bólem w dolnej części pleców (ciężkie zapalenie nerek, które może postępować do niewydolności nerek).

Inne działania niepożądane:

- **Częste** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)
zapalenie ściany żyłnej i zakrzepowe zapalenie żyły w miejscu wstrzyknięcia, łagodne polipy żołądka.

- **Niezbyt częste** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)
ból głowy; zawroty głowy; biegunka; nudności; wymioty; uczucie pełności i wzdęcie (gazy); zaparcie; suchość w jamie ustnej; ból brzucha i uczucie dyskomfortu; wysypka na skórze; wyprysk; nadżerki; świąd; uczucie osłabienia, wyczerpania lub złe ogólne samopoczucie; zaburzenia snu, złamanie w obrębie biodra, nadgarstka lub kręgosłupa.
- **Rzadkie** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)
zaburzenia lub całkowita utrata smaku, zaburzenia widzenia, takie jak niewyraźne widzenie; pokrzywka; ból stawów; bóle mięśni; zmiany masy ciała; zwiększona temperatura ciała; wysoka gorączka; obrzęk kończyn (obrzęki obwodowe); reakcje alergiczne; depresja; powiększenie piersi u mężczyzn.
- **Bardzo rzadkie** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)
dezorientacja.
- **Częstość nieznana** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
omamy, splątanie (zwłaszcza u pacjentów, u których te objawy występowały już w przeszłości); odczucie łaskotania, kłucia, mrowienia, pieczenia lub drętwienia; wysypka, której może towarzyszyć ból stawów; zapalenie jelita grubego powodujące uporczywą wodnistą biegunkę.

Działania niepożądane wykrywane w badaniach krwi:

- **Niezbyt częste** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)
zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.
- **Rzadkie** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)
zwiększenie stężenia bilirubiny; zwiększenie stężenia tłuszczów we krwi, nagłe zmniejszenie liczby granulocytów (białych krwinek) we krwi, z wystąpieniem dużej gorączki.
- **Bardzo rzadkie** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)
zmniejszenie liczby płytek krwi, co może spowodować krwawienie lub łatwiejsze niż zwykle powstawanie siniaków; zmniejszenie liczby krwinek białych, co może być przyczyną częstszych zakażeń; nieprawidłowe zmniejszenie liczby zarówno krwinek czerwonych, jak i białych oraz płytek krwi.
- **Częstość nieznana** (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 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 IPP

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Fiolki przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Przygotowany roztwór zużyć w ciągu 12 godzin.

Przygotowany i rozcieńczony roztwór zużyć w ciągu 12 godzin.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy użyć natychmiast. Jeśli nie zostanie wykorzystany niezwłocznie po przygotowaniu, nie powinien być przechowywany dłużej niż 12 godzin w temperaturze do 25°C. Za czas i warunki przechowywania przed podaniem odpowiada użytkownik.

Leku IPP nie należy stosować, jeśli zauważy się zmianę jego wyglądu (np. na skutek zmętnienia lub wytrącenia się osadu).

Zawartość fiolki jest przeznaczona do jednorazowego użycia. Każdą ilość produktu, która pozostanie w fiołce, należy wyrzucić.

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 IPP

Substancja czynna: jedna fiolka leku IPP zawiera 45,11 mg pantoprazolu sodowego półtorawodnego, co odpowiada 40 mg pantoprazolu.

Jak wygląda lek IPP i co zawiera opakowanie

IPP to biały lub żółtawy proszek (proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań) w szklanych fiolkach z gumowym czerwonym korkiem i aluminiowym wieczkiem z plastikową nakrywką ochronną.

Fiolki są pakowane w tekturowe pudełka. Każde pudełko zawiera 1 lub 10 szklanych fiolek.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2024

Logo Sandoz

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Gotowy do podania roztwór przygotowuje się przez wstrzyknięcie 10 ml 0,9% (9 mg/ml) roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań do fiolki zawierającej proszek. Uzyskany roztwór powinien być bezbarwny do bladożółtego. Przygotowany roztwór można podawać bezpośrednio lub po zmieszaniu

ze 100 ml 0,9% (9 mg/ml) roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań lub 5% (55 mg/ml) roztworu glukozy jednowodnej do wstrzykiwań. Do rozcieńczania należy używać szklanych lub plastikowych pojemników.

Produktu IPP nie wolno przygotowywać ani mieszać z roztworami innymi niż wymienione.

Przygotowany roztwór musi być wykorzystany w ciągu 12 godzin. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy użyć natychmiast. Jeśli nie zostanie wykorzystany niezwłocznie po przygotowaniu, nie powinien być przechowywany dłużej niż 12 godzin w temperaturze do 25°C. Za czas i warunki przechowywania przed podaniem odpowiada użytkownik.

Lek należy podawać dożylnie przez 2 do 15 minut.

Zawartość fiolki przeznaczona jest jedynie do jednorazowego użytku. Każdą ilość produktu, która pozostanie w fiolce lub którego wygląd uległ zmianie (np. przez zmętnienie lub wytrącenie osadu) trzeba wyrzucić.