

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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 jakiegokolwiek 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

Lek Pantoprazole REIG JOFRE zawiera substancję czynną pantoprazol. Pantoprazole REIG JOFRE 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.

Pantoprazole REIG JOFRE stosuje się u osób dorosłych w leczeniu:

- Refluksowego zapalenia przełyku; Stanowi zapalnemu przełyku (rurka łącząca gardło z żołądkiem) towarzyszy cofanie się kwasu żołądkowego.
- 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 Pantoprazole REIG JOFRE

Kiedy nie stosować leku Pantoprazole REIG JOFRE

- Jeśli pacjent ma uczulenie na pantoprazol lub którykolwiek z pozostałych składników leku Pantoprazole REIG JOFRE (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 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 inhibitory proteazy HIV, takie jak atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV), powinien 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 w obrębie bioder, nadgarstków lub kręgosłupa. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent cierpi na osteoporozę (zmniejszona gęstość kości) lub jeśli lekarz poinformował pacjenta, że jest on narażony na ryzyko wystąpienia osteoporozy (na przykład, jeśli pacjent przyjmuje sterydy).
- Jeśli pacjent przyjmuje pantoprazol 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 zaplanowano specyficzne badanie krwi (stężenie chromograniny A).
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do pantoprazolu, 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 pantoprazolu. 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 zwrócić się po pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi, opisanymi w punkcie 4.

Należy natychmiast poinformować lekarza, przed rozpoczęciem lub w trakcie przyjmowania 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
- trudności z przełykaniem lub ból podczas przełykania
- błądź i osłabienie (niedokrwistość)
- ból w klatce piersiowej
- ból brzucha
- krew w kale, czarny lub smolisty kał
- 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.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania pantoprazolu u dzieci, ponieważ nie udowodniono jego skuteczności u dzieci w wieku poniżej 18 lat.

Pantoprazole REIG JOFRE 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 tym o lekach, które wydawane są bez recepty.

Wynika to z faktu, że lek Pantoprazole REIG JOFRE może wpływać na skuteczność innych leków, dlatego 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 Pantoprazole REIG JOFRE może hamować prawidłowe działanie tych i innych leków.
- Warfarynę i fenprokumon, które wpływają na gęstość krwi. Może istnieć konieczność wykonania dalszych badań.
- Leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV, takie jak atazanawir.
- Metotreksat (stosowany w leczeniu zapalenia stawów, łuszczycy i chorób nowotworowych). W przypadku stosowania metotreksatu lekarz może czasowo przerwać stosowanie leku Pantoprazole REIG JOFRE, 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).

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

Doświadczenie w stosowaniu pantoprazolu u kobiet w ciąży jest ograniczone.

Stwierdzono przenikanie substancji czynnej leku 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 jedynie wtedy, jeśli lekarz uzna, że korzyść z jego stosowania jest większa niż możliwe ryzyko dla nienarodzonego dziecka lub niemowlęcia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Pantoprazole REIG JOFRE nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia 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 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 Pantoprazole REIG JOFRE

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

Zalecana dawka to:

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 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 i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat)

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

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

W ciężkich schorzeniach wątroby dobową dawkę 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, 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 najbliższym szpitalem, gdzie pełniony jest ostry dyżur.

- **Ciężkie reakcje uczuleniowe (rzadko:** mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób): obrzęk języka i/lub gardła, trudności z przełykaniem, pokrzywka (wysypka jak po oparzeniu pokrzywą), 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:** częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): 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 wysypkę, szczególnie na obszarach skóry narażonych na działanie słońca. Może

również wystąpić ból stawów lub objawy grypopodobne, gorączka, obrzęk węzłów chłonnych (np. pod pachami), a wyniki badań krwi mogą wykazywać zmiany w zakresie niektórych białych krwinek lub enzymów wątrobowych.

- czerwone, nieuniesione tarczowate lub okrągłe plamy na tułowiu, często z pęcherzami w środku, łuszczeniem się skóry, owrzodzeniami 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 leki).
- **Inne ciężkie reakcje (częstość nieznana):** żółte zabarwienie skóry i oczu (ciężkie uszkodzenie komórek wątroby, żółtaczką) lub gorączka, wysypka oraz zaburzenia nerek, przejawiające się ich powiększeniem, czasem 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 nie więcej niż 1 na 10 osób)
stan zapalny ścian naczyń krwionośnych oraz zakrzepy (zakrzepowe zapalenie żył) w miejscu podania; łagodne polipy żołądka.
- **Niezbyt często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 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 nie więcej 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 piersi u mężczyzn;
- **Bardzo rzadko** (mogą wystąpić u nie więcej niż 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); wrażenie 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 występujące:

- **Niezbyt często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)
zwiększona aktywność enzymów wątrobowych;
- **Rzadko** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)
zwiększone stężenie bilirubiny; zwiększone stężenie tłuszczów we krwi; ostry spadek liczby krążących we krwi ziarnistych krwinek białych związany z wysoką gorączką;
- **Bardzo rzadko** (mogą wystąpić u nie więcej niż 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; łączne wystąpienie nadmiernego spadku liczby krwinek czerwonych i białych, a także 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 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>.

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 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: Termin ważności/EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać fiolkę 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 nie zostanie wykorzystany natychmiast, za czas i warunki przechowywania odpowiada użytkownik, przy czym przechowywanie nie powinno być dłuższe niż 24 godziny w temperaturze 2-8°C.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy 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 fiołka zawiera 40 mg pantoprazolu (w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego).
- Pozostałe składniki to: tetrasodu edetynian, mannitol, trometamol.

Jak wygląda lek Pantoprazole REIG JOFRE i co zawiera opakowanie

Lek Pantoprazole REIG JOFRE to biały lub prawie biały proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

Przezroczysta fiołka z oranżowego szkła o pojemności 10 mL, zamknięta gumowym korkiem i aluminiowym kapsłem, zawierająca 40 mg proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

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)
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: 05.2026

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Gotowy roztwór jest przygotowany przez wstrzyknięcie 10 mL roztworu chlorku sodowego 9 mg/mL (0,9%) do fiolki zawierającej suchą substancję. Świeżo 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 substancjami innymi niż określone tutaj.

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, rozpuszczony roztwór należy wykorzystać natychmiast. Jeśli nie zostanie wykorzystany natychmiast, za czas i warunki przechowywania odpowiada użytkownik. Czas ten zazwyczaj nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze 2-8°C.

Produkt leczniczy należy podawać dożylnie przez 2-15 minut.

Zawartość fiolki jest przeznaczona wyłącznie do jednokrotnego podania dożylnego. Wszelkie resztki produktu, które pozostały w pojemniku lub produkt, którego wygląd uległ zmianie (np. brak klarowności lub osad) należy usunąć zgodnie z lokalnymi wymaganiami.