

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Pantoprazole Mylan, 40 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań Pantoprazol

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.

Lek ten jest zawsze podawany pacjentowi przez lekarza lub pracownika służby zdrowia.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Pantoprazole Mylan zawiera składnik czynny pantoprazol sodowy półtorawodny. Pantoprazole Mylan jest selektywnym inhibitorem pompy protonowej, lekiem, który zmniejsza wydzielanie kwasu solnego 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 Mylan stosuje się w leczeniu:

- Refluksowego zapalenia przełyku; stanu zapalnego przełyku (rurka łącząca 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 Mylan

Kiedy nie stosować leku Pantoprazole Mylan

- 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 rozpoczęciem stosowania leku Pantoprazole Mylan należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki

- 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), powinien poprosić lekarza o szczegółową poradę.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek w przeszłości wystąpiła reakcja skórna po zastosowaniu leku podobnego do pantoprazolu, zmniejszającego wydzielanie kwasu żołądkowego.
- Jeśli u pacjenta pojawi się wysypka na skórze, szczególnie w miejscach narażonych na działanie słońca, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza, ponieważ może być konieczne przerwanie leczenia lekiem Pantoprazole Mylan. Należy pamiętać o wymienieniu również wszystkich innych występujących działań niepożądanych, jak na przykład bóle stawów.
- U pacjenta planowane jest wykonanie specyficznego badania krwi (stężenie chromograniny A).
- Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych niżej objawów:
 - niezamierzona utrata masy ciała
 - nawracające wymioty
 - trudności z połykaniem
 - krwawe wymioty
 - bladość i osłabienie (niedokrwistość)
 - krew w kale
 - ciężkie i (lub) uporczywe biegunki, ponieważ stosowanie leku Pantoprazole Mylan 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.

Przyjmowanie inhibitora pompy protonowej, np. leku Pantoprazole Mylan, szczególnie przez ponad rok, może nieznacznie zwiększyć ryzyko złamania stawu biodrowego, nadgarstka lub kręgosłupa. **Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent ma osteoporozę lub przyjmuje kortykosteroidy** (które zwiększają ryzyko wystąpienia osteoporozy).

Jeśli pojawi się wysypka na skórze, szczególnie w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych należy poinformować lekarza tak szybko, jak to możliwe, ponieważ może być konieczne przerwanie leczenia lekiem Pantoprazole Mylan. Należy również wspomnieć o wszelkich pozostałych objawach, jak np. bóle stawów.

Lek Pantoprazole Mylan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Lek Pantoprazole Mylan może wpływać na skuteczność innych leków.

W szczególności, w przypadku stosowania któregokolwiek z następujących leków proszę skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką:

- Leki takie jak ketokonazol, itrakonazol i pozakonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych) lub erlotynib (stosowany w pewnych typach nowotworów), ponieważ lek Pantoprazole Mylan może hamować prawidłowe działanie tych i innych leków.
- Warfaryna i fenpropakumon, które wpływają na gęstość krwi, może istnieć konieczność wykonania dalszych badań.
- Atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Brak jest danych dotyczących stosowania pantoprazolu u kobiet w okresie ciąży. Stwierdzono przenikanie pantoprazolu do mleka kobiet.

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 leku Pantoprazole Mylan.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać urządzeń mechanicznych, jeżeli u pacjenta wystąpią działania niepożądane, takie jak zawroty głowy lub zaburzenia widzenia.

Lek Pantoprazole Mylan 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 Mylan

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

Zalecana dawka to:

- **W leczeniu choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy oraz refluksowego zapalenia przełyku:** Jedna fiolka (40 mg pantoprazolu) na dobę.
- **W leczeniu zespołu Zollingera-Ellisona oraz innych chorób związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego:** Dwie fiołki (80 mg pantoprazolu) na dobę.

Lekarz może odpowiednio dostosować dawkowanie w zależności od ilości wydzielanego kwasu. Dawki dobowe większe niż dwie fiołki (80 mg) należy podawać w dwóch równych dawkach.

Możliwe jest okresowe zwiększenie dawki pantoprazolu do ponad czterech fiolek (160 mg) na dobę. Jeśli konieczne jest szybkie zmniejszenie wydzielania kwasu solnego w żołądku u pacjenta, początkowa dawka 160 mg (cztery fiołki) powinna wystarczyć do zmniejszenia wydzielania kwasu.

Pacjenci z problemami z wątrobą

W ciężkich schorzeniach wątroby dobową dawkę powinna wynosić jedynie 20 mg (pół fiołki).

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 Pantoprazole Mylan

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.

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

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1000 osób)

- Ciężkie reakcje alergiczne: 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.

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

- Ciężkie reakcje skórne: 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), nadwrażliwość na światło.
- Inne ciężkie reakcje: żółte zabarwienie skóry i 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).
- W czasie przyjmowania leku Pantoprazole Mylan przez ponad trzy miesiące może zmniejszyć się stężenie magnezu we krwi. Objawy małego stężenia magnezu to zmęczenie, mimowolne skurcze mięśni, dezorientacja, drgawki, zawroty głowy, przyspieszona czynność serca. Małe stężenie magnezu może również powodować zmniejszenie stężenia potasu lub wapnia we krwi. Lekarz może zdecydować o konieczności regularnego badania krwi w celu kontrolowania stężenia magnezu.

Inne możliwe działania niepożądane

Często (mogą wystąpić u 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 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.

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1000 osób)

- Zaburzenia lub całkowita utrata poczucia smaku, zaburzenia wzroku, takie jak niewyraźne widzenie, pokrzywka, bóle stawów, bóle mięśni, zmiany masy ciała, podwyższona temperatura ciała, obrzęk kończyn (obrzęk obwodowy), reakcje alergiczne, depresja, powiększenie piersi u mężczyzn.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 na 10 000 osób)

- Dezorientacja

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.
- Wysypka, czasem z towarzyszącym bólem stawów.

Działania niepożądane rozpoznawane za pomocą badań krwi

Niezbędnie często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 osób)

- Zwiększona aktywność enzymów wątrobowych.

Rzadko (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1000 osób)

- Zwiększone stężenie bilirubiny, zwiększone stężenie tłuszczów we krwi, bardzo duże zmniejszenie liczby granulocytów, związane z wysoką gorączką.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić maksymalnie 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 nieprawidłowe zmniejszenie liczby białych i czerwonych krwinek oraz płytek krwi.

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:

Departament 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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Pantoprazole Mylan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Z punktu widzenia mikrobiologicznego produkt należy zastosować niezwłocznie. Jeśli produkt nie zostanie wykorzystany niezwłocznie, za ustalenie okresu i warunków przechowywania przygotowanego produktu przez zastosowaniem odpowiada użytkownik.

Nie stosować leku Pantoprazole Mylan, jeśli zauważy się, że jego wygląd się zmienił (na przykład występuje 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 Mylan

- Substancją czynną leku jest pantoprazol. Każda fiolka zawiera 40 mg pantoprazolu (w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego).
- Pozostały składnik to cytrynian sodu (bezwodny).

Jak wygląda lek Pantoprazole Mylan i co zawiera opakowanie

Pantoprazole Mylan to biały lub prawie biały liofilizowany proszek do sporządzania roztworu do wstrzyknięć. Występuje w fiolce 10 ml z bezbarwnego szkła typu I, zamykanej ciemnoszarym korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem.

Lek Pantoprazole Mylan jest dostępny w opakowaniach zawierających 1, 5, 10 lub 20 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francja

Wytwórca

Mylan Specialties Polska Sp. z o.o.
ul. Daniszewska 10
03-230 Warszawa
Polska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2017

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

ULOTKA TECHNICZNA

Pantoprazole Mylan, 40 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Pełne informacje dotyczące przepisywania leku podano w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Instrukcja użycia

Dawkowanie i sposób podawania

Lek Pantoprazole Mylan powinien być podawany przez pracownika służby zdrowia i pod odpowiednim nadzorem medycznym.

Gotowy do podania roztwór otrzymuje się przez wstrzyknięcie 10 ml 9 mg/ml (0,9 %) roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań do fiolki zawierającej suchy proszek. Ten roztwór może być podawany bezpośrednio lub po wymieszaniu ze 100 ml 9 mg/ml (0,9 %) roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań lub 50 mg/ml (5 %) roztworem glukozy do wstrzykiwań. Do rozcieńczania należy używać szklanych lub plastikowych pojemników.

Produkt leczniczy należy podawać dożylnie w ciągu 2–15 minut.

Zawartość fiolki przeznaczona jest do jednorazowego użycia. Wszelkie resztki produktu pozostałe w pojemniku lub produkt, którego wygląd uległ zmianie (np. występuje zmętnienie lub osad) należy usunąć zgodnie z miejscowymi przepisami.

Okres ważności

Nieotwarta fiolka: 24 miesiące

W temperaturze 25°C stabilność chemiczna i fizyczna roztworu po rekonstytucji lub rekonstytucji i rozcieńczeniu wynosi 24 godziny.

Z punktu widzenia mikrobiologicznego produkt należy zastosować niezwłocznie.

Jeśli produkt nie zostanie wykorzystany niezwłocznie, za ustalenie okresu i warunków przechowywania przygotowanego produktu odpowiada użytkownik.

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Data aktualizacji ulotki dla fachowego personelu medycznego: lipiec 2015