

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Улсепан 40 mg прах за инжекционен разтвор
Ulsepan 40 mg powder for solution for injection

пантопразол/pantoprazole

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Улсепан и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Улсепан
3. Как да използвате Улсепан
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Улсепан
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20190178
Разрешение №	64757 / 22-02-2024
BG/MA/MP -	
Одобрение №	

1. Какво представлява Улсепан и за какво се използва

Улсепан е селективен инхибитор на протонната помпа, лекарство което намалява образуването на киселина в стомаха. Използва се за лечение на заболявания на стомаха и червата, свързани с повишено образуване на киселина.

Това лекарство се инжектира във вената и ще Ви се приложи само ако Вашият лекар е решил, че инжекциите с пантопразол са по-подходящи за Вас в момента от пантопразол таблетки.

Таблетките ще заменят инжекциите веднага след като Вашият лекар реши, че това е уместно.

Улсепан се използва за лечение на:

- Гастро-езофагеална рефлуксна болест. Това е възпаление на Вашия хранопровод, приружено с връщането на киселина от стомаха в хранопровода.
- Стомашна язва и язва на дванадесетопръстника.
- Синдром на Zollinger-Ellison и други състояния с продукция на твърде много киселина в стомаха.
- Като краткосрочна терапия при пациенти със силно кървяща стомашна язва или язва на дванадесетопръстника и предотвратяване на повторно кървене.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Улсепан

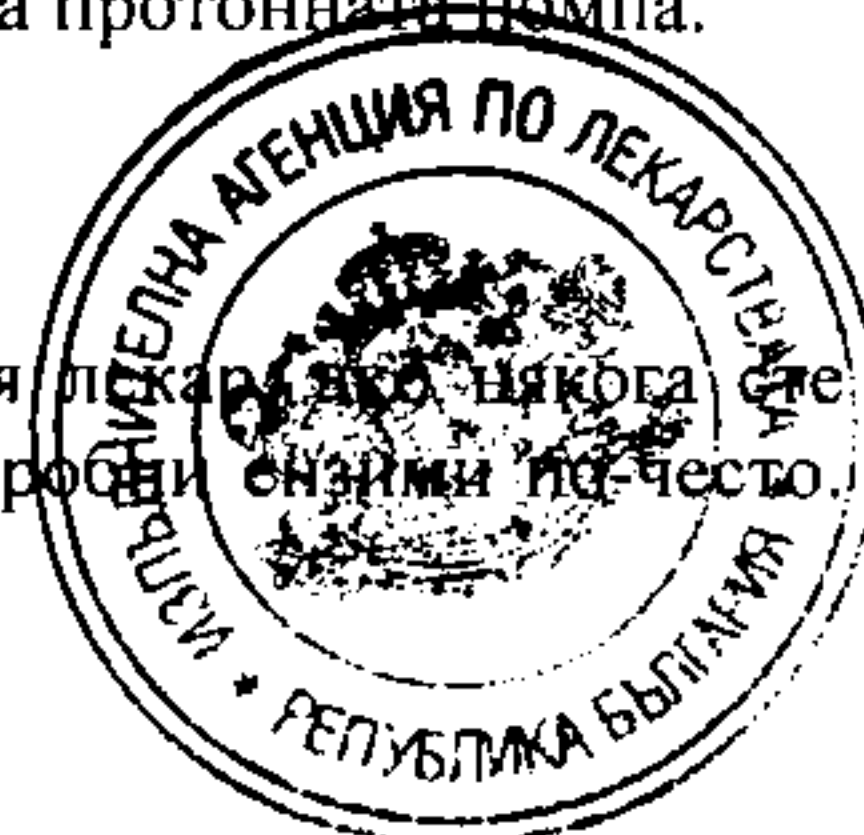
Не използвайте Улсепан:

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични към лекарства, съдържащи други инхибитори на протонната помпа.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Улсепан.

- Ако имате тежки чернодробни проблеми. Моля кажете на Вашия лекар, ако някога сте имали проблеми с черния дроб. Той ще проверява Вашите чернодробни ензими по често. Ако стойностите им се повишат, лечението трябва да бъде спряно.



- Ако приемате лекарство, съдържащо атазанавир (за лечение на HIV инфекция) заедно с пантопразол, помолете Вашия лекар за съвет.
- Лица, които приемат не еднократни дневни дози инхибитори на протонната помпа за дълъг период от време (в продължение на година или повече) могат да имат повишен риск от фрактури на бедрената кост, китката или гръбначния стълб. Обсъдете с Вашия лекар риска от костни фрактури, ако приемате пантопразол.
- Ако в миналото сте имали хипомагниеземия (ниско ниво на магнезий в кръвта), уведомете Вашия лекар, тъй като Улсепан, подобно на всички инхибитори на протонната помпа, може да доведе до хипомагниеземия след най-малко 3 месеца лечение (обикновено повече от 1 година). В този случай Вашият лекар може да реши дали трябва да приемате магнезиеви добавки или лечението Ви с Улсепан да бъде за по-кратък период от време. По време на лечението с Улсепан уведомете Вашия лекар, ако получите внезапно бавен или неравномерен сърдечен ритъм, умора или замаяност, мускулни спазми или гърчове. Тъй като тези симптоми може да са свързани с хипомагниеземия. Също така, ако използвате други лекарства, кажете на Вашия лекар. Хипомагниезията може да доведе до намаляване на нивата на калий и калций в кръвта. Вашият лекар може да Ви препоръча проследяване на нивото на магнезий периодично, ако е необходимо.
- Ако Ви е извършен тест за диагностика на невроендокринни тумори, кажете на Вашия лекар. Улсепан, както всички инхибитори на протонната помпа, може да повлияе на резултата от тези тестове.
- Както всички инхибитори на протонната помпа, Улсепан може да увеличи броя на някои бактерии, които обикновено съществуват в горния стомашно-чревен тракт и следователно може леко да повиши риска от инфекция (*Salmonella* и *Campylobacter*).
- Ако приемате лекарства, които сгъстяват или разреждат кръвта, като варфарин и фенпрокумон, може да се наложи провеждане на допълнителни изследвания.

Уведомете незабавно Вашия лекар преди или след приема на лекарството, ако забележите някое от следните състояния:

- нежелана загуба на тегло (несвързана с диета или с физически упражнения);
- повтарящо се повръщане;
- затруднение в гълтането или болка при преглъщане;
- повръщане на кръв, може да изглежда като парченца с цвят на кафе в повърнатата материя;
- изглеждате бледи и се чувствате слаб (анемия);
- забележите кръв във Вашите изпражнения, които могат да изглеждат черни или с катранен цвят;
- болка в гръдния кош;
- стомашна болка;
- тежка и/или продължителна диария, защото Улсепан се свързва с леко повишена честота на инфекциозна диария.

Вашият лекар може да прецени, че се нуждаете от провеждане на някои изследвания, за да изключи злокачествено заболяване, тъй като пантопразол облекчава и симптомите на рак и приложението му би могло да забави поставянето на диагноза. Ако въпреки лечението оплакванията Ви продължават, трябва да се обсъди необходимостта от допълнителни изследвания.

Деца и юноши

Улсепан не се препоръчва за употреба при деца.

Други лекарства и Улсепан

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това включва и лекарства, които можете да закупите без рецепта. Улсепан може да повлияе на начина, по който действат други лекарства, и някои лекарства могат да повлияят на пантопразол.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства.



- Лекарства като кетоконазол, итраконазол и позаконазол (използвани за лечение на гъбични инфекции) или ерлотиниб (използван за лечение на някои видове рак), тъй като Улсепан може да потисне действието на тези и други лекарства.
- Варфарин и фенпрокумон, които повлияват съсъстяването или разреждането на кръвта. Може да се наложи провеждане на допълнителни изследвания.
- Атазанавир (използван за лечение на HIV инфекция).
- Метотрексат ((използван за лечение на ревматоиден артрит, псориазис и рак) - ако приемате метотрексат, Вашият лекар може временно да спре приложението на Улсепан, защото пантопразол може да повиши нивата на метотрексат в кръвта.

Улсепан с храна, напитки и алкохол

Няма взаимодействие с храни и напитки по отношение на начина на приложение.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Няма достатъчно данни относно употребата на пантопразол при бременни жени. Има съобщения за екскреция на пантопразол в кърмата. Ако сте бременна, мислите, че може да сте бременна, или кърмите, използвайте това лекарство само, ако Вашият лекар е преценил, че ползата за Вас е по-голяма от риска за Вашето неродено дете или за Вашето бебе.

Шофиране и работа с машини

Ако получите нежелани ефекти като замаяност или нарушение на зрението, не трябва да шофирате или да работите с машини.

Улсепан съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в един флакон, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Улсепан

Вашата медицинска сестра или лекар ще Ви приложи дневната доза с инжекция във вената с продължителност 2-15 минути.

Препоръчителната доза е:

За лечение на стомашна язва, язва на дванадесетопръстника или гастро-езофагеална рефлуксна болест:

1 флакон (40 mg пантопразол) дневно.

За лечение на пациенти с остро кървене на стомашна язва или язва на дванадесетопръстника, краткосрочно спиране на кървенето и предотвратяване на повторно кървене: при пациенти с остър кръвоизлив на стомашна язва или язва на дванадесетопръстника трябва да се прилага доза от 80 mg еднократно чрез инжектиране в продължение на 2 до 15 минути и след това чрез непрекъснато интравенозно инжектиране 8 mg / h в продължение на 3 дни (72 часа).

За продължително лечение на синдрома на Zollinger-Ellison или други състояния с продукция на твърде много киселина в стомаха.

2 флакона (80 mg пантопразол) дневно.

По-късно Вашият лекар може да прецизира дозата в зависимост от количеството на киселина, което произвежда Вашият стомах. Ако са Ви предписани повече от 2 флакона (80 mg) дневно, инжекциите трябва да се поставят в две еднакви дози. Вашият лекар може да Ви предпише временна доза от повече от 4 флакона (160 mg) дневно. Ако се налага нивото на стомашната киселинност да се повлияе бързо, първоначалната доза от 160 mg (4 флакона) би следвало да бъде достатъчна, за да понижи в задоволителна степен киселинността в стомаха.



Специални групи пациенти

Ако имате тежко чернодробно заболяване, дневната инжекционна доза трябва да е само 20 mg (половин флакон).

Употреба при деца и юноши (под 18-годишна възраст)

Тези инжекции не се препоръчват за приложение при деца.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Улсепан

Тези дози са внимателно проверени от Вашата медицинска сестра или лекаря, така че предозирането е изключено. Не са известни симптоми на предозиране.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако получите някои от следните нежелани лекарствени реакции, незабавно информирайте Вашия лекар или се свържете със спешното отделение на най-близката болница.

- **Сериозни алергични реакции (редки, могат да засегнат до 1 на 1 000 души):** подуване на езика и/или гърлото, затруднение при преглъщане, уртикария (копривна треска), затруднение при дишане, алергичен оток на лицето (едем на Квинке/ангиоедем), силно замайване със силно ускорена сърдечна дейност и обилно изпотяване.

- **Сериозни кожни реакции (с неизвестна честота, от наличните данни не може да бъде направена оценка):** образуване на мехури по кожата и бързо влошаване на общото състояние, язви (включително слабо кървене) на очите, носа, устата/устните или гениталиите (синдром на Stevens-Johnson, синдром на Lyell, еритема мултиформе) и чувствителност към светлина.

- **Други сериозни състояния (с неизвестна честота, от наличните данни не може да бъде направена оценка):** пожълтяване на кожата или бялото на очите (тежко нарушение на чернодробните клетки, жълтеница) или треска, обрив, уголемяване на бъбреците, понякога с болезнено уриниране и болки в долната част на гърба (сериозно възпаление на бъбреците).

Други нежелани реакции са:

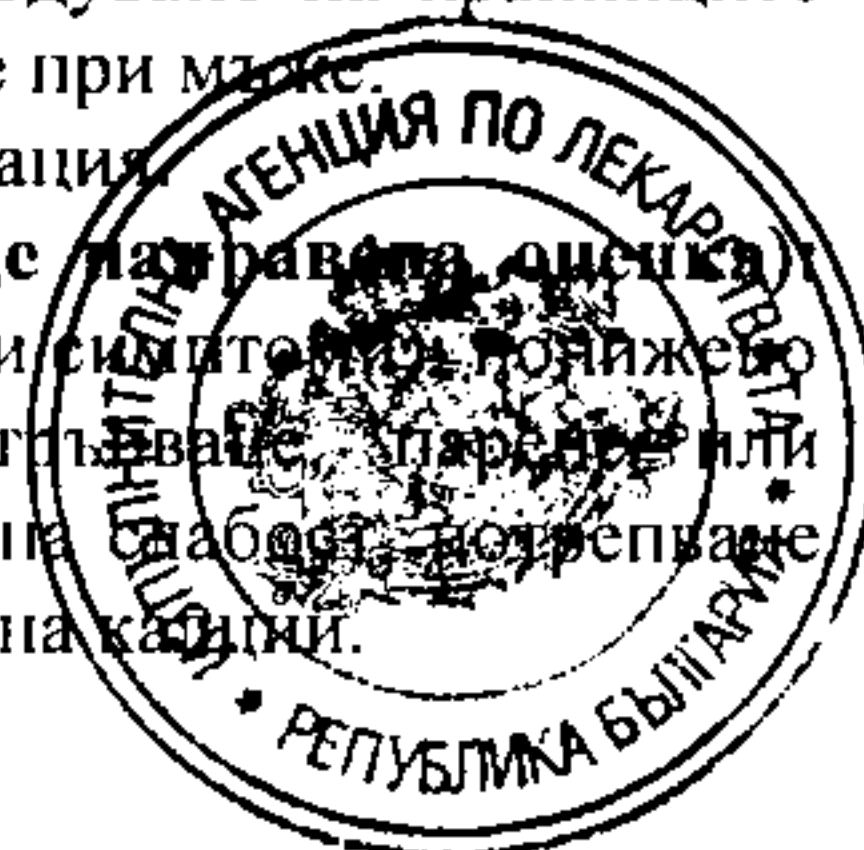
- **Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):** възпаление на стената на вената и кръвни съсиреци (тромбофлебит) на мястото на инжектиране.

- **Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):** главоболие; замаяност; диария; гадене, повръщане; подуване на корема и флатуленция (отделяне на газове); запек; сухота в устата; колики и дискомфорт; кожен обрив (екзантем); сърбеж; чувство на слабост, изтощение или общо неразположение; нарушения на съня. Приемът на инхибитор на протонната помпа, като пантопразол, особено за период повече от една година, може слабо да повиши риска от фрактури на тазобедрената става, китката или гръбначния стълб. Кажете на Вашия лекар, ако имате остеопороза или ако приемате кортикостероиди (които могат да увеличат риска от остеопороза).

- **Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):** промяна или пълна липса на вкусови усещания; зрителни нарушения, като замъглено виждане; болки в ставите; мускулни болки; промени в телесното тегло; повишена телесна температура; треска; подуване на крайниците (периферни отоци); алергични реакции; депресия, увеличение на гърдите при мъже.

- **Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):** дезориентация.

- **С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):** халюцинации, обърканост (по-специално при пациенти с анамнеза за тези симптоми), понижено ниво на натрий в кръвта, усещане за гъделичкане, бodeжи, изтръпване, парестезии или безчувственост; ниски нива на калий, които могат да причинят мускулна слабост, потрeпяване или повишен сърдечен ритъм; мускулни спазми или крампи; ниски нива на калций.



Ако сте подложени на лечение с пантопразол в продължение на повече от три месеца, е възможно нивата на магнезий в кръвта Ви да се понижат. Ниските нива на магнезий могат да се проявят като отпадналост, неволни мускулни съкращения, дезориентация, конвулсии, замаяност, повишена сърдечна честота. Ако получите някой от тези симптоми, моля уведомете бързо Вашия лекар. Ниските нива на магнезий могат също така да доведат до понижаване на калиевите или калциевите нива в кръвта. Вашият лекар може да реши да извършва редовни кръвни изследвания за да следи Вашите нива на магнезий (вижте точка 2).
Обрив, който може да бъде съпроводен с болка в ставите.

Нежелани реакции, идентифицирани чрез кръвни изследвания.

- **Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):**
повишение на чернодробните ензими
- **Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):**
повишение на билирубина; повишение на мазнините в кръвта; рязко спадане на циркулиращите гранулоцити, свързано с висока температура.
- **Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):**
намаляване на броя на тромбоцитите, което може да доведе до кръвоизливи или по-лесно образуване на синини от нормалното; намаляване на броя на белите кръвни клетки, което може да доведе до по-чести инфекции; едновременно намаляване на броя на червените, белите кръвни клетки и тромбоцитите.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Улсепан

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка или флакона след „Годен до:/EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

След разтваряне или разтваряне и разреждане химичната и физичната стабилност е доказана за 12 часа при 25°C.

От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва веднага. Ако не се използва веднага, периодът на използване и условията за съхранение преди употреба са отговорност на пациента.

Не използвайте Улсепан, ако забележите визуални промени (например, ако се наблюдава помътняване или утайка).

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Улсепан

- Активното вещество е: пантопразол (pantoprazole). Всеки флакон съдържа 40 mg пантопразол (като натриев сескихидрат).
- Другите съставки са: натриев хидроксид (за корекция на рН) и вода за инжекции.

Как изглежда УЛСЕПАН и какво съдържа опаковката

Улсепан 40 mg прах за инжекционен разтвор е бял до почти бял лиофилизиран прах. От него ще бъде приготвен разтвор преди да Ви бъде приложен.

Всяка картонена кутия съдържа 1 флакон и 1 листовка с информация за пациента.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

ВОРЛД МЕДИСИНЕ ЕВРОПА ЕООД

бул. Симеоновско шосе 130, ет. 3

1700 София

България

Производител

ВОРЛД МЕДИСИНЕ ЕВРОПА ЕООД

бул. „България“ № 110, вх. А, ап. 8

София 1618

България

Дата на последно преразглеждане на листовката:

12/2023



Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Готовият за употреба разтвор се приготвя чрез инжектиране на 10 ml инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) във флакона, съдържащ лиофилизиран прах. Този разтвор може да се прилага директно или след смесване със 100 ml инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) или 55 mg/ml (5%) инжекционен разтвор на глюкоза.

При разреждането трябва да се използват стъклени или пластмасови контейнери.

Улсепан не трябва да се смесва с други разтвори, освен посочените.

Разтворът трябва да се използва в рамките на 12 часа след приготвяне. От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се приложи незабавно. Ако не се използва незабавно, времето и условията на съхранение са отговорност на потребителя и не трябва да надвишават повече от 12 часа при 25°C.

Интравенозното приложение трябва да се извърши за 2-15 минути.

Съдържанието на флакона е само за еднократна употреба. Остатъци от продукта във флакона или продукт с променен външен вид (например ако се наблюдава помътняване или утайка), трябва да бъде унищожен.

