

Листовка: информация за потребителя

Пантопразол Калцекс 40 mg прах за инжекционен разтвор
пантопразол

Pantoprazole Kalceks 40 mg powder for solution for injection
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.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20230181
Разрешение №	63790 27-10-2023
ВГ/МА/МР	
Одобрение №	

1. Какво представлява Пантопразол Калцекс и за какво се използва

Това лекарство съдържа активното вещество пантопразол. Това 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.

Пантопразол се използва при възрастни за лечение на:

- рефлукс-езофагит. Това е възпаление на Вашия хранопровод (тръбата, свързваща гърлото със стомаха Ви), придружено с връщането на киселина от стомаха в хранопровода.
- стомашна и дуоденална язви.
- синдром на Zollinger-Ellison и други състояния, свързани с продукция на твърде много киселина в стомаха.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Пантопразол Калцекс

Не трябва да Ви се прилага Пантопразол Калцекс

- ако сте алергични към пантопразол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени точка 6).
- ако сте алергични към лекарствени продукти, съдържащи други инхибитори на протонната помпа.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, преди да използвате Пантопразол Калцекс,

- ако имате тежки чернодробни проблеми. Кажете на Вашия лекар, ако сте имали проблеми с черния дроб в миналото. Той ще проверява Вашите чернодробни ензими по-често.



В случай на повишаване на чернодробните ензими, лечението трябва да бъде преустановено.

- ако приемате ХИВ протеазни инхибитори като атазанавир (за лечение на ХИВ инфекция).
- ако страдате от остеопороза (намалена костна плътност) или приемате кортикостероиди (които могат да увеличат риска от остеопороза). Приемането на инхибитор на протонната помпа, като Пантопразол Калцекс, особено за период от време по-дълъг от една година, може леко да повиши риска от фрактури на бедрената кост, китката или гръбначния стълб.
- ако някога сте получавали кожна реакция след лечение с лекарство, подобно на Пантопразол Калцекс, което намалява стомашната киселина.
- ако трябва да си направите определен вид изследване на кръвта (Хромогринин А).

Кажете незабавно на Вашия лекар преди или след като Ви бъде дадено това лекарство, ако забележите някой от следните симптоми, който може да е признак за друго, по-сериозно заболяване:

- нежелана загуба на тегло;
- повръщане, особено ако се повтаря;
- повръщане на кръв; може да изглежда като частици с цвят на кафени зърна в повърнатата материя;
- поява на кръв във Вашите изпражнения, които могат да изглеждат черни или с катранен цвят;
- затруднения в гълтането или болки при преглъщане;
- изглеждате бледи и се чувствате слаби (анемия);
- болка в гръдния кош;
- стомашна болка;
- тежка и/или продължителна диария, защото лекарството се свързва с леко повишена честота на инфекциозна диария.

Вашият лекар може да реши, че се нуждаете от изследвания за изключване на злокачествено заболяване, защото пантопразол облекчава симптомите на рак и може да забави диагностицирането му. Ако Вашите симптоми продължават независимо от лечението, трябва да се обсъдят допълнителни изследвания.

Ако получите обрив по кожата, особено в участъци, изложени на слънце, **кажете незабавно на Вашия лекар**, тъй като може да се наложи да спрете лечението с пантопразол. Не забравяйте също да споменете всички други неблагоприятни последствия, като болка в ставите.

Ако сте приемали пантопразол в продължение на повече от три месеца, е възможно нивата на магнезий в кръвта Ви да спаднат. Признаци за ниски нива на магнезий могат да бъдат умора, неволни свивания на мускулите, дезориентация, конвулсии, замаяност или ускорен сърдечен ритъм. Ако забележите някой от тези признаци, моля уведомете незабавно Вашия лекар. Ниските нива на магнезий могат да причинят и спад на нивата на калий или калций в кръвта. Вашият лекар може да реши да прави редовни кръвни изследвания, за да следи нивата на магнезий в кръвта Ви.

Деца и юноши

Това лекарство не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 18-годишна възраст, тъй като ефикасността и безопасността му не са доказани при тези групи пациенти.

Други лекарства и Пантопразол Калцекс

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Трябва да кажете на Вашия лекар, особено ако приемате някое от следните лекарства:

- лекарства използвани за лечение на гъбични инфекции (като кетоконазол, итраконазол и посаконазол);
- ерлотиниб (използван за лечение на някои видове рак);



- варфарин и фенпрокумон (за разреждане на кръвта);
- лекарства, които се използват за лечение на ХИВ инфекция (като атазанавир);
- метотрексат (използван за лечение на ревматоиден артрит, псориазис и рак);
- флувоксамин (използва се за лечение на депресия и други психиатрични заболявания);
- рифампицин (използва се за лечение на инфекции);
- жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (използва се за лечение на леки форми на депресия).

Бременност и кърмене

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 от употребата на пантопразол при бременни жени. Има съобщения за преминаване на пантопразол в майчиното мляко.

Трябва да получите това лекарство само ако Вашият лекар е счел, че ползите за Вас надхвърлят потенциалния риск за Вашето неродено дете или бебе.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

Ако почувствате нежелани реакции, като замаяност и нарушено зрение, не трябва да шофирате или да работите с машини.

Пантопразол Калцекс съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на флакон, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Пантопразол Калцекс

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

Възрастни

При стомашна язва, дуоденална язва и рефлукс-езофагит

40 mg пантопразол дневно.

При продължително лечение на синдрома на Zollinger-Ellison и други състояния с продукция на твърде много киселина в стомаха

80 mg пантопразол дневно.

В последствие Вашият лекар може да коригира дозата в зависимост от количеството киселина, което произвежда Вашия стомах. Ако са Ви предписани повече от 80 mg дневно, инжекциите ще се поставят в две еднакви дози. Вашият лекар може да Ви предпише временна доза от повече от 160 mg дневно. Ако се налага нивото на киселинност във Вашия стомах да се повлияе бързо, стартова доза от 160 mg би следвало да бъде достатъчна за задоволително намаляване на стомашната киселинност.

Пациенти с чернодробни проблеми

Ако страдате от тежки чернодробни проблеми, дневната доза трябва да бъде само 20 mg.

Употреба при деца и юноши

Това лекарство не се препоръчва за употреба при деца под 18-годишна възраст.

Ако сте приели повече от необходимата доза Пантопразол Калцекс

Дозите ще бъдат прилагани от Вашата медицинска сестра или лекар, така че предозиране е много малко вероятно. Няма известни симптоми на предозиране.



Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, обърнете се към 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.

Незабавно кажете на Вашия лекар или медицинска сестра, ако получите някои от следните нежелани лекарствени реакции:

- **Сериозни алергични реакции** (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 (ангиоедем), силно замайване с много ускорен сърдечен ритъм и обилно изпотяване.
- **Сериозни кожни реакции** (с неизвестна честота): може да забележите един или няколко от следните симптоми – образуване на мехури по кожата и бързо влошаване на общото състояние, язви (вкл. слабо кървене) от очите, носа, устата/устните или гениталиите или кожна чувствителност/обрив, особено в области изложени на светлина/слънце. Може също така да усетите ставна болка и грипоподобни симптоми, треска, подути лимфни възли (например при подмишницата), а кръвните тестове могат да покажат промени при определени видове кръвни клетки или чернодробни ензими (синдром на Стивънс-Джонсън, синдром на Лайъл, еритема мултиформе, субакутен кожен лупус еритематодес, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS синдром) и фоточувствителност).
- **Други сериозни състояния** (с неизвестна честота): пожълтяване на кожата или бялото на очите (тежко увреждане 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, което евентуално води до бъбречна недостатъчност).

Други нежелани реакции

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- доброкачествени полипи в стомаха
- възпаление на стената на вената и кръвни съсиреци (тромбофлебит) на мястото на инжектиране

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- нарушения на съня
- главоболие, замайване
- диария, гадене, повръщане, подуване на корема и отделяне на голямо количество газове, запек, сухота в устата, коремна болка и дискомфорт
- кожен обрив, екзантем, изриване, сърбеж
- фрактура на тазобедрената става, китката или гръбначния стълб
- чувство на слабост, изтощение или общо неразположение

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- алергични реакции
- промени в телесното телло
- депресия
- промяна или пълна липса на вкусови усещания
- зрителни нарушения, като замъглено виждане
- болки в ставите, мускулни болки



- уголемяване на гърдите при мъже
- повишена телесна температура, подуване на крайниците (периферни отоци)

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)
- усещане за гъделичкане, бодежи, изтръпване, обрив, който може да бъде съпроводен с болка в ставите
- възпаление на дебелото черво, което причинява упорита водниста диария

Нежелани реакции, идентифицирани чрез кръвни тестове

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- повишаване на чернодробните ензими

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- повишаване на билирубина
- повишаване на нивото на мазнини в кръвта
- рязко спадане на циркулиращите гранулирани бели кръвни клетки, свързано с висока температура

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- намаляване 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 и белите кръвни клетки и тромбоцитите под нормата

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- понижени нива на натрий, магнезий, калций или калий в кръвта (вижте точка 2)

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.

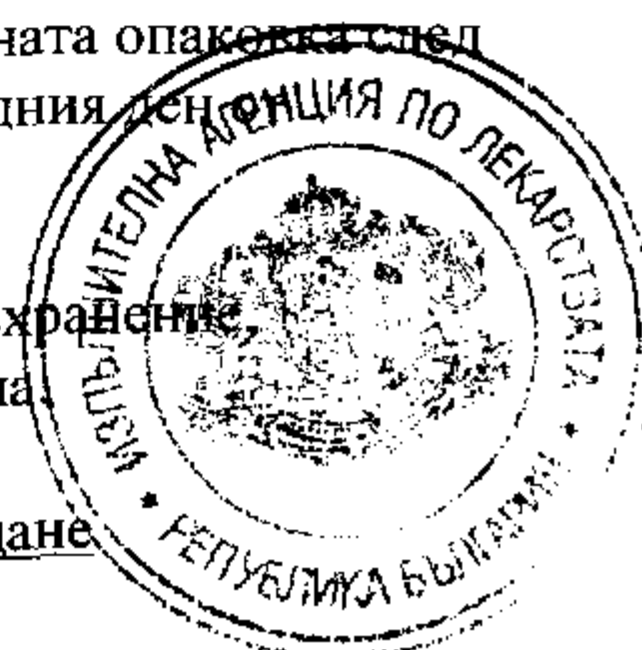
5. Как да съхранявате Пантопразол Калцекс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Срок на годност след реконституиране или след реконституиране и разреждане



Химическата и физическата стабилност при употреба след реконституиране или реконституиране и разреждане с инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9 %) е била установена за 24 часа при температура от 2 до 8 °C и при температура 25 °C.

Химическата и физическата стабилност при употреба след реконституиране с инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9 %) и разреждане с инжекционен разтвор на глюкоза 50 mg/ml (5 %) е била установена за 24 часа при температура от 2 до 8 °C и за 12 часа при температура 25 °C.

От микробиологична гледна точка, приготвен разтвор трябва да се използва незабавно. Ако не се използва веднага, времето и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и не могат да надвишават повече от 24 часа при температура от 2 до 8 °C, освен ако реконституиране/разреждането е осъществено при контролирани и валидирани асептични условия.

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 Пантопразол Калцекс

– Активно вещество е пантопразол.

Всеки флакон съдържа 40 mg пантопразол (като натриев сескихидрат).

– Помощни вещества са натриев цитрат, манитол (E 421), натриев хидроксид (за корекция на pH).

Как изглежда Пантопразол Калцекс и какво съдържа опаковката

Бяла или почти бяла еднородна поръозна маса.

Прахът е опакован в 10 ml прозрачни, безцветни стъклени флакони тип I. Флаконите са затворени със запушалка от бромобутилова гума и запечатани с алуминиева обкатка с отчупващо се полипропиленово капаче.

Флаконите са поставени в картонени опаковки.

Размер на опаковката: 1, 5, 10 или 50 флакона

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

AS KALCEKS

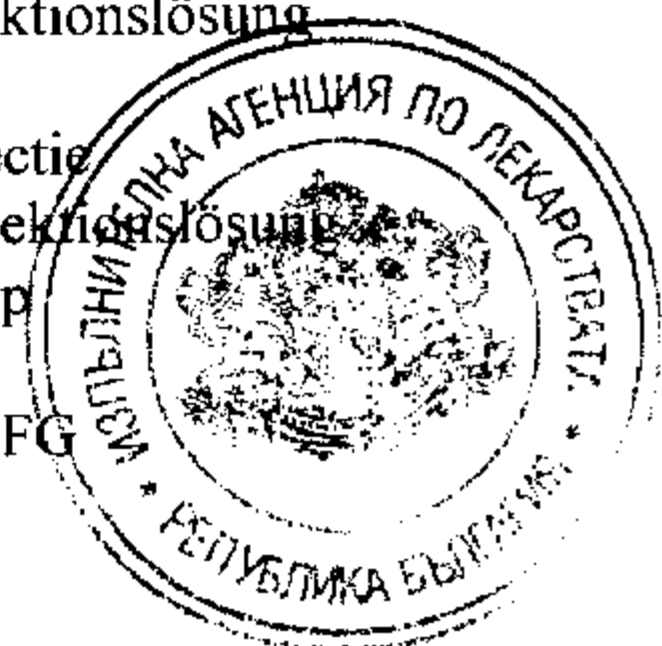
Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Латвия

Тел.: +371 67083320

Имейл: kalceks@kalceks.lv

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Дания	Pantoprazol Kalceks
Австрия, Германия	Pantoprazol Kalceks 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Белгия	Pantoprazole Kalceks 40 mg poudre pour solution injectable
	Pantoprazole Kalceks 40 mg poeder voor oplossing voor injectie
	Pantoprazole Kalceks 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
България	Пантопразол Калцекс 40 mg прах за инжекционен разтвор
Ирландия	Pantoprazole 40 mg powder for solution for injection
Испания	Pantoprazol Kalceks 40 mg polvo para solución inyectable EFG
Италия	Pantoprazolo Kalceks



Латвия	Pantoprazole Kalceks 40 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai
Литва	Pantoprazole Kalceks 40 mg milteliai injekciniam tirpalui
Норвегия, Чехия	Pantoprazol Kalceks
Полша, Португалия, Швеция	Pantoprazole Kalceks
Румъния	Pantoprazol Kalceks 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă
Словакия	Pantoprazol Kalceks 40 mg prášok na injekčný roztok
Словения	Pantoprazol Kalceks 40 mg prašek za raztopino za injiciranje
Унгария	Pantoprazole Kalceks 40 mg por oldatos injekcióhoz
Финландия	Pantoprazole Kalceks 40 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten
Франция	PANTOPRAZOLE KALCEKS 40 mg, poudre pour solution injectable
Нидерландия	Pantoprazol Kalceks 40 mg poeder voor oplossing voor injectie
Хърватия	Pantoprazol Kalceks 40 mg prašak za otopinu za injekciju

Дата на последно преразглеждане на листовката:

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

Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените по-долу.

Инструкции при работа и изхвърляне

Само за еднократна употреба.

Готовият за приложение разтвор се приготвя чрез инжектиране на 10 ml инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9 %) във флакона, съдържащ прах за инжекции. Този разтвор може да се прилага директно или след разреждане със 100 ml инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9 %) или инжекционен разтвор на глюкоза 50 mg/ml (5 %).

Готовият разтвор трябва да бъде визуално инспектиран преди употреба. Външният вид на продукта след разтваряне е бистър жълтеникав разтвор. Трябва да се използват само бистри разтвори, свободни от частици.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

