

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20220271
Разрешение №	10-09-2024
BG/MA/MP	-66792
Образование №	

Листовка: информация за пациента

**Пантопразол Зентива 40 mg прах за инжекционен разтвор
Pantoprazole Zentiva 40 mg powder for solution for injection**

пантопразол (*pantoprazole*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате 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 Зентива и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Пантопразол Зентива
3. Как да използвате Пантопразол Зентива
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Пантопразол Зентива
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Пантопразол Зентива и за какво се използва

Пантопразол Зентива съдържа активното вещество пантопразол. Пантопразол Зентива 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 Зентива се използва за лечение на възрастни:

- Гастро-езофагеална рефлуксна болест. Това е възпаление на Вашия хранопровод (органът, свързващ гърлото със стомаха Ви), придружено с връщането на киселина от стомаха в хранопровода.
- Стомашна и дуоденална язва.
- 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 Зентива

Не използвайте Пантопразол Зентива:

- Ако сте алергични към пантопразол 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, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Пантопразол Зентива.

- 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. В случай на повишаване на чернодробните ензими, лечението трябва да бъде спряно.
- Ако приемате инхибитори на ХИВ протеазата като атазанавир (за лечение на инфекция с ХИВ), съвместно с пантопразол, поискайте съвет от Вашия лекар.
- Ако приемате инхибитор на протонната помпа като пантопразол за дълъг период от време (в продължение на повече от година), може да сте с повишен риск от фрактури на бедрената кост, китката или гръбначния стълб. Информирайте Вашия лекар, ако страдате от остеопороза (намалена костна плътност) или ако са Ви казали, че сте изложени на риск от остеопороза (например, ако приемате стероиди).
- Ако сте приемали Пантопразол Зентива 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 и отпускания 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.
- Ако някога сте получавали кожна реакция след лечение с лекарство, подобно на Пантопразол Зентива, което намалява стомашната киселина.
- Ако получите обрив по кожата, особено в участъци, изложени на слънце, информирайте Вашия лекар веднага когато Ви бъде възможно, тъй като може да се наложи да спрете лечението с Пантопразол Зентива. Не забравяйте също да споменете всички други неблагоприятни последствия, като болка в ставите.
- Сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) и еритема мултиформе, са докладвани във връзка с лечението с пантопразол. Спрете да използвате пантопразол и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.
- Ако трябва да си направите определен вид изследване на кръвта (Хромогранин А).

Уведомете незабавно Вашия лекар преди или след приема на лекарството, 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 парченца с цвят на кафе в повърнатата материя;
- забележите кръв във Вашите изпражнения, които могат да изглеждат черни или с катранен цвят;
- затруднение в гълтането или болка 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 повишаване на честота на инфекциозна диария.



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

Деца и юноши

Пантопразол Зентива не се препоръчва за употреба при деца, тъй като не е доказано, че действа при деца под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Пантопразол Зентива

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това включва лекарства, които можете да закупите без рецепта.

Това е така, защото Пантопразол Зентива може да повлияе на начина, по който действат други лекарства, така че информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- Лекарства като кетоназол, итраконазол и позаконазол (използвани за лечение на гъбични инфекции) или ерлотиниб (използван за лечение на някои видове рак), защото Пантопразол Зентива може да попречи на тези и други лекарства да действат правилно.
- Варфарин и фенпрокумон, които повлияват съсъстяването или разреждането на кръвта. Може да се наложи провеждане на допълнителни изследвания.
- Лекарства, които се използват за лечение на инфекция с вируса на ХИВ, като атазанавир.
- Метотрексат (използван за лечение на ревматоиден артрит, псориазис и рак) – ако приемате метотрексат, Вашият лекар може временно да спре приложението на Пантопразол Зентива, защото пантопразол може да повиши нивата на метотрексат в кръвта.
- Флувоксамин (използва се за лечение на депресия и други психиатрични заболявания) – ако приемате флувоксамин, Вашият лекар може да намали дозата.
- Рифампицин (използва се при лечение на туберкулоза).
- Жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (използва се за лечение на леки форми на депресия).

Посъветвайте се с Вашия лекар, преди да приемете пантопразол, ако Ви предстои специфично изследване на урината (за ТНС; тетрахидроканабинол).

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Няма адекватни данни от употребата на пантопразол при бременни жени. Съобщено е за преминаване на пантопразол в майчиното мляко.

Използвайте 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

Пантопразол Зентива не повлиява или повлиява пренебрежимо малко 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 Зентива съдържа натрий



Този продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) за флакон, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Пантопразол Зентива

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

Препоръчителният размер на иглите е 21G.

Препоръчителната доза е:

Възрастни

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

1 флакон (40 mg пантопразол) дневно.

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 коригира дозата в зависимост от количеството киселина, което произвежда Вашият стомах. Ако са Ви предписани повече от 2 флакона (80 mg) дневно, инжекциите ще 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 Ви киселинност да се повлияе бързо, стартова доза от 160 mg (4 флакона) би следвало да бъде достатъчна за задоволително намаляване на стомашната киселинност.

Чернодробно нарушение

Ако страдате от тежки чернодробни проблеми, дневната инжекционна доза трябва да бъде само 20 mg (1/2 флакон).

Употреба при деца и юноши

Тези инжекции не се препоръчват за употреба при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Ако сте приели повече от необходимата доза Пантопразол Зентива

Дозите ще бъдат внимателно проверявани от Вашата медицинска сестра или лекар, така че предозирането е много малко вероятно.

Няма известни симптоми на предозиране.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, 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):** може да забележите едно или повече от следните - образуване на мехури по кожата и бързо влошаване на общото състояние, язви (вкл. слабо кървене) на очите, носа, устата/устните или гениталиите или чувствителност/обрив, особено в области от кожата, изложени на слънчева светлина. Може също да изпитате болка в ставите или грипозни симптоми, висока температура, подути жлези (напр. на подмишницата) и кръвните Ви изследвания да показват изменения в някои бели кръвни клетки или чернодробни ензими.
- червеникави, неизпъкнали, подобни на мишена или кръгли петна по тялото, често с централни мехури, лющене на кожата, язви на устата, гърлото, носа, гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат предшествани от треска и грипозни симптоми (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза).
- широко разпространен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (синдром на DRESS или синдром на лекарствена свръхчувствителност).
- **Други сериозни състояния (с неизвестна честота):** 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), което евентуално води до бъбречна недостатъчност.

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;
- доброкачествени полипи в стомаха.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- главоболие;
- замайване;
- диария;
- гадене, повръщане;
- подуване на корема и флатуленция (метеоризъм);
- запек;
- сухота в устата;
- коремна болка и дискомфорт;
- кожен обрив/екзантем/изриване;
- сърбеж;
- чувство на слабост, изтощение или общо неразположение;
- нарушения на съня;
- фрактура на тазобедрената става, китката или гръбначния стълб.

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

- промяна или пълна липса на вкусови усещания;
- зрителни нарушения, като замъглено виждане;
- копривна треска;
- 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);
- усещане за гъделичкане, бодежи, изтръпване, парене или безчувственост, обрив, който може да бъде съпроводен с болка в ставите, възпаление на дебелото черво, което причинява постоянна, водниста диария.

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 аномално намаляване на броя на червените и белите кръвни клетки и тромбоцитите.
- **С неизвестна честота** (от наличните данни не може да бъде направена оценка) понижени нива на натрий, магнезий, калций и калий в кръвта (вижте точка 2).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Можете също да съобщите за нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 890341, 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 Зентива

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 30°C.

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

Използвайте разтворения или разтворен и разреден разтвор в рамките на 12 часа.



Продуктът трябва да се използва незабавно от микробиологична гледна точка. Ако не се използва незабавно, времето на използване и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и обикновено не трябва да превишават 12 часа при температура не повече от 25°C.

Не използвайте Пантопразол Зентива, ако забележите, че външният вид на продукта е променен (напр. ако е мътен или се наблюдава 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 Пантопразол Зентива

- Активното вещество е пантопразол (като натриев сескихидрат). Всеки флакон съдържа 40 mg пантопразол.
- Помощни вещества: динатриев едетат и натриев хидроксид (за корекция на pH)

Как изглежда Пантопразол Зентива и какво съдържа опаковката

Пантопразол Зентива е бял до почти бял лиофилизиран прах с порьозен външен вид.

Пантопразол Зентива е опакован в прозрачен стъклен флакон (тип I) със сива хлоробутилова запушалка, плътно затворена с алуминиева капачка.

Видове опаковки: 1, 10, 50 флакона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Zentiva k.s.

U kabelovny 130,

Dolní Měcholupy,

102 37 Prague 10,

Чешка република

Производител

Laboratorios Normon S.A.

Ronda Valdecarrizo 6, Tres Cantos

Madrid 28760

Испания

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Чешка република, Франция: Pantoprazole Zentiva

България: Пантопразол Зентива

Германия, Полша: Pantoprazol Zentiva

Италия: Pantoprazol Zentiva Lab

Унгария: Pantacid Flux

Румъния: Zencoran

Република Словакия: Ozzion



Дата на последно преразглеждане на листовката
29.08.2024 г.

