

ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. № 20250190	
Разрешение № 72789	27-08-2026
Одобрение №	

Листовка: информация за пациента

Пантопразол АптаФарма 40 mg прах за инжекционен разтвор
пантопразол
Pantoprazole Aptapharma 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 АптаФарма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Пантопразол АптаФарма
3. Как да използвате Пантопразол АптаФарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Пантопразол АптаФарма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Пантопразол АптаФарма и за какво се използва

Пантопразол АптаФарма съдържа активното вещество пантопразол. Пантопразол АптаФарма 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 бъде приложено, само ако Вашият лекар прецени, че инжекциите пантопразол са по-подходящи за Вас в момента, отколкото таблетките пантопразол. Таблетките ще заменят инжекциите веднага, след като Вашият лекар прецени, че това е уместно.

Пантопразол АптаФарма се използва за лечение на възрастни на:

- гастро-езофагеална рефлуксна болест. Това е възпаление на хранопровода (органът, който свързва гърлото със стомаха), придружено от регургитация на стомашна киселина.
- язви на стомаха и дванадесетопръстника.
- синдром на Zollinger-Ellison и други състояния, произвеждащи твърде много киселина в стомаха.

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

Не използвайте Пантопразол АптаФарма

- 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 АптаФарма:

- ако имате тежки чернодробни проблеми. Моля, уведомете Вашия лекар, ако някога сте имали проблеми с черния дроб в миналото. Вашият лекар ще проверява по-често.



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

- ако приемате HIV протеазни инхибитори като атазанавир (за лечение на HIV инфекция) едновременно с Пантопразол АптаФарма, поискайте съвет от Вашия лекар.
- приемът на инхибитор на протонната помпа като Пантопразол АптаФарма, особено за период от повече от една година, може леко да повиши риска от фрактура на бедрото, китката или гръбначния стълб. Уведомете Вашия лекар, ако имате остеопороза (намалена костна плътност) или ако Ви е казано, че сте изложени на риск от остеопороза (например, ако приемате стероиди).
- ако сте използвали Пантопразол АптаФарма повече от три месеца е възможно нивата на магнезий в кръвта Ви да спаднат. Признаци на ниски нива на магнезий могат да бъдат умора, неволни мускулни контракции, дезориентация, конвулсии, замаяност или ускорен пулс. Ако получите някой от тези симптоми, моля, незабавно уведомете Вашия лекар. Ниските нива на магнезий могат също да доведат до намаляване на нивата на калий или калций в кръвта. Вашият лекар може да реши да извършва редовни кръвни изследвания, за да следи нивата на магнезий.
- ако някога сте получавали кожна реакция след лечение с лекарство, подобно на Пантопразол АптаФарма, което намалява стомашната киселина.
- ако получите обрив по кожата, особено в области, изложени на слънце, уведомете Вашия лекар възможно най-скоро, тъй като може да се наложи да спрете лечението с пантопразол. Не забравяйте да споменете и всички други неблагоприятни последствия, като болка в ставите.
- съобщавани са сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) и еритема мултиформе, свързани 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)

Кажете незабавно на Вашия лекар, преди или след употребата на това лекарство, ако забележите някой от следните симптоми, които може да са признак на друго, по-сериозно заболяване:

- нежелана загуба на тегло
- повръщане, особено ако се повтаря
- повръщане на кръв; това може да изглежда като тъмна утайка с цвят на кафени зърна в повърнатата материя
- поява на кръв в изпражненията Ви; които могат да бъдат черни или с катранени цвят
- затруднения в гълтането или болка при преглъщане
- изглеждате бледи и се чувствате слаби (анемия)
- болка в гърдния кош
- болки в стомаха
- тежка и/или продължителна диария, тъй като това лекарство се свързва с леко повишена честота на инфекциозна диария.

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

Деца и юноши

Пантопразол АптаФарма не трябва да се използва от деца и юноши под 18-годишна възраст поради липса на информация за безопасността при тази възрастова група.

Други лекарства и Пантопразол АптаФарма

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.



Това е така, защото Пантопразол АптаФарма може да повлияе върху ефективността на други лекарства, така че информирайте Вашия лекар, ако приемате:

- лекарства като **кетоназол**, **итраконазол** и **посаконазол** (използвани за лечение на гъбични инфекции) или **ерлотиниб** (използван за лечение на някои видове рак), тъй като Пантопразол АптаФарма може да попречи на тези лекарства да действат правилно.
- **варфарин** и **фенпрокумон**, които повлияват съсъстяването или разреждането на кръвта. Може да се наложи провеждане на допълнителни изследвания.
- лекарства, използвани за лечение на HIV инфекция, като **атазанавир**.
- **метотрексат** (използван за лечение на ревматоиден артрит, псориазис и рак) – ако приемате метотрексат, Вашият лекар може временно да спре лечението Ви с Пантопразол АптаФарма, тъй като Пантопразол АптаФарма може да повиши нивата на метотрексат в кръвта.
- **флувоксамин** (използван за лечение на депресия и други психиатрични заболявания) – ако приемате флувоксамин, Вашият лекар може да намали дозата.
- **рифампицин** (използван за лечение на инфекции)
- **жълт кантарион** (*Hypericum perforatum*) (използван за лечение на лека депресия)

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете пантопразол, ако Ви предстои определено изследване на урината (за ТНС; тетраhydroканабиол).

Бременност и кърмене

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

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.

Използвайте това лекарство, само ако Вашият лекар прецени, че ползата за Вас е по-голяма от потенциалния риск за Вашето неродено дете или бебе.

Шофиране и работа с машини

Пантопразол АптаФарма не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

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

Пантопразол АптаФарма 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 АптаФарма

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

Препоръчителната доза е:

Възрастни

За лечение на язва на стомаха, дуоденална язва и гастро-езофагеална рефлуксна болест:
Един флакон (40 mg Пантопразол АптаФарма) дневно.

За продължително лечение на синдром на Zollinger-Ellison и други състояния, при които произвежда твърде много киселина в стомаха:
Два флакона (80 mg Пантопразол АптаФарма) дневно.



Вашият лекар може в следствие да коригира дозата в зависимост от количеството киселина, което произвежда стомаха Ви. Ако са Ви предписани повече от два флакона (80 mg) дневно, инжекциите ще бъдат приложени в две еднакви дози. Вашият лекар може да предпише временна доза от повече от четири флакона (160 mg) дневно. Ако нивото на стомашната Ви киселина трябва да се контролира бързо, начална доза от 160 mg (четири флакона) трябва да е достатъчна, за задоволително намаляване на киселинността на стомаха.

Пациенти с чернодробни проблеми

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

Употреба при деца и юноши

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

Ако сте пропуснали да използвате Пантопразол АптаФарма

Тъй като това лекарство ще Ви бъде прилагано под строг лекарски контрол, малко вероятно е Вашата доза да бъде пропусната. Въпреки това, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра, ако смятате, че сте пропуснали доза.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Пантопразол АптаФарма

Дозите ще бъдат внимателно проверявани от Вашата медицинска сестра или Вашия лекар, така че предозирането е изключително малко вероятно. Няма известни симптоми на предозиране.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно 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 някоя от следните нежелани реакции, незабавно уведомете Вашия лекар или се свържете с спешното отделение на най-близката болница:

- **Сериозни алергични реакции (честота редки: могат да засегнат до 1 на 1000 души):** подуване на езика и/или гърлото, затрудненение при преглъщане, уртикария (копривна треска), затруднено дишане, алергичен оток на лицето (оток на Квинке/ангиоедем), силна замаяност с много ускорен сърдечен ритъм и силно изпотяване.
- **Сериозни кожни заболявания (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 Ви състояние, загуба на кожа (включително леко кръвене) около очите, носа, устата/устните или гениталиите или кожна чувствителност/обрив, особено в зони по кожата, изложени на слънчева светлина. Може също да имате болки в ставите или грипозодобни симптоми, висока температура, подути жлези (напр. в подмишницата) и кръвните изследвания могат да покажат промени, касаещи някои бели кръвни клетки или чернодробни ензими
- червеникави плоски, подобни на мишена или кръгли петна по тялото, често с мехури в средата, лющене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат предшествани от висока температура и грипозодобни симптоми (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза).



- широко разпространен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром или синдром на лекарствена свръхчувствителност).

- **Други сериозни състояния (с неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка):** пожълтяване на кожата или бялото на очите (тежко увреждане на чернодробните клетки, жълтеница) или треска, обрив и уголемяване на бъбреците, понякога с болезнено уриниране, и болка 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; замаяност; диария; гадене, повръщане; подуване на корема и отделяне на голямо количество газове; запек; сухота в устата; коремна болка и дискомфорт; кожен обрив, екзантема, обрив; сърбеж; чувство на слабост, изтощение или общо неразположение; нарушения на съня; фрактура на бедрото, 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 телото; повишена телесна температура; треска; подуване на крайниците (периферен оток); алергични реакции; депресия; уголемяване на гърдите при мъжете.
- **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 (особено при пациенти с анамнеза за тези симптоми); усещане за гъделичкане, боджежи, изтръпване, усещане за парене или безчувственост, обрив, който е възможно да е придружен с болки в ставите, възпаление на дебелото черво, което причинява упорита водниста диария

Нежелани реакции, идентифицирани чрез кръвни тестове:

- **Нечести (може 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 (може да засегнат до 1 на 10 000 души):** намаляване на броя на тромбоцитите в кръвта, което може да доведе до кръвоизливи или по-лесно образуване на синини; намаляване на броя на белите кръвни клетки, което може да доведе до по-чести инфекции; едновременно необичайно намаляване на броя на червените и белите кръвни клетки, както и на тромбоцитите.
- **С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)** понижено ниво на натрий, магнезий, калций или калий в кръвта (вижте точка 2)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите за нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, България
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 АптаФарма

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да се съхранява под 30 °C.

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

След приготвяне, реконституирания разтвор трябва да се използва в рамките на 12 часа, ако е разреден или в рамките на 24 часа, ако не е разреден допълнително.

От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва веднага, времето и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и обикновено не трябва да надвишават 24 часа при 2-8°C.

Не използвайте това лекарство, ако забележите визуално промяна във външния вид на разтвора (напр. ако се наблюдава помътняване или наличие на частици)

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 АптаФарма

- Активно вещество е пантопразол. Всеки флакон съдържа 40 mg пантопразол (като натриев сескихидрат)
- Другите съставки са натриев хидроксид (за корекция на pH) и динатриев едетат

Как изглежда Пантопразол АптаФарма и какво съдържа опаковката

Прах за инжекционен разтвор.

Бяла до почти бяла пореста маса или прах в 10 ml прозрачен стъклен флакон с 20 mm диаметър на отвора, затворен с 20 mm сива бромобутилова гумена запушалка и запечатан с алуминиева обкатка с полипропиленов диск.

Видове опаковки: 1, 5, 10 и 20 флакона с прах за инжекционен разтвор

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likojarjeva ulica 6
1000 Ljubljana
Словения

Производител

APL Swift Services (Malta) Limited



HF26, Hal Far Industrial Estate,
Qasam Industrijali Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Малта

Pharmazet Group s.r.o.
Trtinova 260/1, Cakovice
Prague, 196 00
Чешка република

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

Словения	Pantoprazol APharma 40 mg prašek za raztopino za injiciranje
Австрия	Pantoprazol APharma 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
България	Пантопразол АптаФарма 40 mg прах за инжекционен разтвор
Чешка Република	Pantoprazole AptaPharma
Кипър	Pantoprazole AptaPharma 40 mg powder for solution for injection
Хърватия	Pantoprazol APharma 40 mg prašak za otopinu za injekciju
Унгария	Pantoprazole APharma 40 mg por oldatos injekcióhoz
Малта	Pantoprazole AptaPharma 40 mg powder for solution for injection
Полша	Pantoprazole AptaPharma
Румъния	Pantoprazol AptaPharma 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă
Словакия	Pantoprazole AptaPharma 40 mg prášok na injekčný roztok

Дата на последно преразглеждане на листовката.

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

Реконституиран разтвор:

Готовият за употреба разтвор се приготвя чрез инжектиране на 10 ml инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9 %) във флакона, съдържащ праха. Този разтвор може да се прилага директно. Приготвеният инжекционен разтвор е физически и химически стабилен за период от 24 часа при 25°C.

Разреден разтвор:

Флаконът, съдържащ праха, се реконституира с 10 ml инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9 %), който допълнително се разрежда със 100 ml инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9 %) или инжекционен разтвор на глюкоза 50 mg/ml (5 %) (т.е. ниво на концентрация от около 0,4 mg/ml).

Така полученият реконституиран и разреден разтвор на лекарствения продукт е физически съвместим и химически стабилен за период от 12 часа с 9 mg/ml (0,9%) разтвор на натриев хлорид за инжектиране и 50 mg/ml (5%) разтвор на глюкоза за инжектиране при 25°C. За разреждане трябва да се използват пластмасови контейнери.

Пантопразол АптаФарма не трябва да се приготвя или смесва с разтворители, различни от посочените.

След приготвяне, реконституирания разтвор трябва да се използва в рамките на 12 часа, ако е разреден или в рамките на 24 часа, ако не е разреден допълнително.

От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва веднага, времето и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и обикновено не трябва да надвишават 24 часа при 2-8°C.

Лекарствения продукт трябва да се прилага интравенозно за 2-15 минути.



Съдържанието на флакона е само за еднократна употреба. Всеки продукт, който е останал в контейнера или чийто външен вид се е променил (напр. ако се наблюдава помътняване или преципитация), трябва да се изхвърли.

Външният вид на продукта след разтваряне е бистър безцветен до жълтеникав разтвор.

