

Б. ЛИСТОВКА

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Приложение 2
20110098
66/147/16-58929
24-03-2022

Листовка: информация за потребителя

Пантопразол - Чайкафарма 40 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор
Pantoprazole - Tchaikapharma 40 mg powder for solution for injection/infusion
(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.
- 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, 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 - Чайкафарма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Пантопразол - Чайкафарма
3. Как се прилага Пантопразол - Чайкафарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Пантопразол - Чайкафарма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Пантопразол - Чайкафарма и за какво се използва

Пантопразол е селективен „инхибитор на протонната помпа“, лекарство, което намалява количеството на отделената в стомаха Ви киселина. Използва се за лечение на свързани с повишена киселинност заболявания на стомаха и червата.

Този продукт се прилага във вена и ще Ви бъде предписан само ако Вашият лекар счита, че инжекциите пантопразол са по-подходящи за Вас в момента, отколкото пантопразол на таблетки.

Пантопразол - Чайкафарма се използва за лечение на:

- язва на стомаха и дванадесетопръстника;
- лека и тежка форма на гастроэзофагеален рефлукс;
- синдром на Zollinger-Ellison;
- други състояния, при които се отделя много голямо количество киселина в стомаха Ви.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Пантопразол - Чайкафарма

Не използвайте Пантопразол - Чайкафарма:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към пантопразол натрий или към някоя от останалите съставки на Пантопразол - Чайкафарма (вж. точка 6);
- ако сте алергични към други лекарства, съдържащи инхибитори на протонната помпа.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да Ви бъде приложен Пантопразол - Чайкафарма:

- Ако имате тежко чернодробно заболяване. Моля, информирайте Вашия лекар, ако някога сте имали проблеми с черния дроб. Той ще назначава по-често изследване на стойностите на чернодробните Ви ензими. Ако стойностите им се повишат, лечението ще бъде прекъснато.



- Ако приемате лекарство, съдържащо атазанавир (за лечение на HIV инфекция), заедно с пантопразол, обърнете се към Вашия лекар за съвет.
- Приемът на инхибитори на протонната помпа, като пантопразол, особено за период по-дълъг от една година може леко да повиши риска от счупване на бедрената кост, китката или гръбначния стълб. Информирайте Вашия лекар, ако имате остеопороза или ако приемате кортикостероиди (които може да повишат риска от остеопороза).

Уведомете Вашия лекар незабавно, ако забележите някой от следните симптоми:

- необяснимо отслабване;
- повтарящо се повръщане;
- затруднено преглъщане;
- повръщане на кръв;
- изглеждате блед/а или се чувствате отпаднали (анемия);
- забележите кръв в изпражненията;
- тежка и/или продължителна диария, тъй като пантопразол рядко се придружава от 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.

Други лекарства и Пантопразол - Чайкафарма

Пантопразол - Чайкафарма може да повлияе ефикасността на други лекарства, затова информирайте Вашия лекар, ако приемате:

- Лекарства като кетоконазол, итраконазол и позаконазол (прилагани за лечение на гъбични инфекции) или ерлотиниб (използван за лечение на някои видове рак), тъй като пантопразол може да потисне действието на тези и други лекарства.
- Варфарин и фенпрокумон, които се използват за разреждане на кръвта. Ще са Ви необходими по-чести изследвания.
- Атазанавир (използван за лечение на HIV инфекция).

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност, кърмене и фертилитет

Няма достатъчно данни относно употребата на пантопразол при бременни жени. Има съобщения за екскреция на пантопразол в кърмата. Няма данни за потенциалните ефекти на пантопразол върху фертилитета при хора. 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 е преценил, че ползата за Вас е по-голяма от риска за Вашето неродено дете или 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.

Пантопразол - Чайкафарма съдържа натрий

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

3. Как се прилага Пантопразол - Чайкафарма

Вашата медицинска сестра или лекар ще Ви прилагат дневната доза под формата на венозна инжекция с продължителност на поставянето от 2 до 15 мин.



Обичайната доза е:

За язва на стомаха, язва на дванадесетопръстника и езофагеален рефлукс:

Един флакон (40 mg пантопразол) дневно.

За продължително лечение на синдром на Zollinger-Ellison и други състояния, протичащи с повишена секреция на стомашна киселина:

Два флакона (80 mg пантопразол) дневно.

Вашият лекар може да реши да промени дозата в хода на лечението Ви в зависимост от количеството на отделената от стомаха Ви киселина. Ако са Ви предписани повече от два флакона (80 mg) дневно, инжекциите следва да бъдат разделени на две еднакви дози. Вашият лекар временно може да Ви предпише повече от четири флакона (160 mg) дневно. Ако нивото на киселина в стомаха Ви изисква по-бърз контрол, начална доза от 160 mg (четири флакона) би трябвало да е 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).
- Деца (под 18-годишна възраст). Тези инжекции не се препоръчват за приложение при деца.

Ако Ви е приложена по-висока доза Пантопразол - Чайкафарма от необходимата

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

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Пантопразол - Чайкафарма може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Честотата на възможните нежелани ефекти описани по-долу е определена като е използвана следната конвенция:

много чести (засягат повече от 1 потребител на 10)

чести (засягат 1 до 10 потребители на 100)

нечести (засягат 1 до 10 потребители на 1 000)

редки (засягат 1 до 10 потребители на 10 000)

много редки (засягат по-малко от 1 потребител на 10 000)

с неизвестна честота (оценка на честотата не може да бъде направена от наличните данни).

Ако получите някоя от следните нежелани реакции, незабавно информирайте Вашия лекар или се обадете в спешния център на най-близката болница:

- **Сериозни алергични реакции (редки):** подуване на езика и/или гърлото, затруднено преглъщане, копривна треска, задъхване, алергичен оток на лицето (оток на Квинке/ангиоедем), силен световъртеж с много ускорено биене на сърцето и изпотяване.
- **Тежки кожни реакции (с неизвестна честота):** образуване на мехури по кожата и бързо влошаване на общото състояние, ерозии (включително леко кървене) по очите, носа, устата/устните или външните полови органи (синдром на Stevens-Johnson, синдром на Lyell, еритема мултиформе) и повишена чувствителност към светлина.
- **Други тежки състояния (с неизвестна честота):** пожълтяване на кожата и бялото на очите (проява на тежко увреждане на чернодробните клетки, жълтеница) или повишена температура, обрив, понякога увеличаване размера на бъбреците с болезнено уриниране и болка в областта на кръста (тежко възпаление на бъбреците).



Други нежелани реакции са:

- **Чести** (засягат от 1 до 10 потребители на 100):

Възпаление на венозните стени и образуване на съсиреци (тромбофлебит) на мястото на приложение на лекарството.

- **Нечести** (засягат от 1 до 10 потребители на 1 000):

Главоболие, замаяност, диария, гадене, повръщане; подуване на корема и образуване на газове (флатуленция), запек, сухота в устата, болка в корема и дискомфорт, кожен обрив, екзантем, ерупция, сърбеж, отпадналост, изтощение или общо неразположение, нарушения на съня.

- **Редки** (засягат от 1 до 10 потребители на 10 000):

Нарушения на зрението като замъглено виждане, копривна треска, болка в ставите, мускулни болки, промени в телесното тегло, повишена телесна температура, подуване на крайниците (периферен оток), алергични реакции, потиснато настроение, уголемяване на гърдите при мъже.

- **Много редки** (засягат по-малко от 1 потребител на 10 000):

Дезориентация.

- **С неизвестна честота** (оценка на честотата не може да бъде направена от наличните данни):

Халюцинации, обърканост (особено при пациенти, които вече са получавали такива симптоми), понижено ниво на натрий в кръвта.

Ако сте на лечение с пантопрозол за период по-дълъг от три месеца е възможно понижение на нивата на магнезий в кръвта Ви. Ниските нива на магнезий може да се проявят като отпадналост, неволени мускулни контракции, дезориентация, припадъци, замаяност, повишена честота на сърдечната дейност. Ако получите някой от тези симптоми, моля, информирайте веднага Вашия лекар. Освен това ниските нива на магнезий могат да доведат до понижение на калия и калция в кръвта. Вашият лекар може да вземе решение за редовно провеждане на кръвни изследвания, за да контролира нивата на магнезий в организма Ви.

Нежелани реакции, които са били установени при кръвни изследвания:

- **Нечести** (могат да засегнат от 1 до 10 потребители на 1 000):

Повишени стойности на чернодробните ензими.

- **Редки** (могат да засегнат от 1 до 10 потребители на 10 000):

Повишаване на билирубина и повишени нива на липидите в кръвта.

- **Много редки** (могат да засегнат по-малко от 1 потребител на 10 000):

Понижен брой на тромбоцитите в кръвта, което може да доведе до кървене или поява на синини по-често от нормалното; понижен брой бели кръвни клетки, което може да доведе до по-чести инфекции.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване на Изпълнителната агенция по лекарствата. Като съобщавате нежелани реакции, давате своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Контакти:

Изпълнителна агенция по лекарствата.

ул. „Дамян Груев“ № 8,

1303 София,

България

тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg



5. Как да съхранявате Пантопразол - Чайкафарма

Да се съхранява при температура под 30 °C.

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Пантопразол - Чайкафарма след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

След разтваряне или разтваряне и разреждане, химическа и физическа стабилност при употреба на приготвения разтвор е доказана за 12 часа при 25 °C и за 24 часа при съхранение в хладилник (2-8 °C).

От микробиологична гледна точка разтвореният/разреденият продукт трябва да се използва веднага. Ако не се използва веднага, времето и условията за съхранение на готовия за употреба продукт са отговорност на потребителя.

Разтвореният продукт трябва да се инспектира визуално преди употреба. Да се използва само ако разтворът е бистър и практически без частици.

Не използвайте Пантопразол - Чайкафарма, ако забележите промяна във външния вид (например помътняване или утайка).

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за битови 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 - Чайкафарма

- Активното вещество е пантопразол (*pantoprazole*). Всеки флакон съдържа 40 mg пантопразол (като натриев сесквихидрат).
- Помощните вещества са: манитол, тетранатриев едетат и трометамин.

Как изглежда Пантопразол - Чайкафарма и какво съдържа опаковката

Безцветни стъклени флакони (стъкло тип I) по 10 ml с хлорбутилова запушалка, алуминиева обкатка и отчупващо се пластмасово капаче.

10 флакона поставени в картонена кутия с листовка за пациента.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства“ АД
бул. „Г. М. Димитров“ № 1, гр. София 1172, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства“ АД
бул. „Г. М. Димитров“ № 1, гр. София 1172, България
тел: + 359 2 962 54 54
факс: +359 2 9603 703
e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката
Март, 2022



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

Готовият за приложение разтвор се приготвя като 10 ml 0,9 % стерилен разтвор на натриев хлорид се инжектира във флакона, съдържащ праха. Този разтвор може да се приложи директно или след смесването му със 100 ml 0,9 % стерилен разтвор на натриев хлорид или разтвор на глюкоза 55 mg/ml (5%).

Разтвореният продукт трябва да се инспектира визуално преди употреба. Трябва да се използва само ако разтворът е бистър и практически без частици.

Пантопразол - Чайкафарма не бива да се приготвя или смесва с разтворители, различни от указаните.

След приготвяне разтворът следва да се използва в рамките на 12 часа, ако е съхраняван при 25°C или в рамките на 24 часа, ако е съхраняван при 2-8 °C. От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се приложи веднага. Ако не се приложи веднага след приготвянето му, времето и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и нормално не би трябвало да надвишават 24 часа при 2-8 °C.

Това лекарство трябва да се прилага интравенозно за период от 2 до 15 минути. Съдържанието на флакона е само за еднократна употреба. Всеки продукт, който остане в опаковката или е с променен външен вид (например помътняване или утайка), трябва да се унищожи.

