

ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ПРАЗОЛПАН 40 mg прах за инжекционен или инфузионен разтвор
Пантопразол
PRAZOLPAN 40 mg powder for solution for injection or infusion
Pantoprazole

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява ПРАЗОЛПАН и за какво се използва
2. Преди да Ви приложат ПРАЗОЛПАН
3. Как ще Ви бъде прилаган ПРАЗОЛПАН
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ПРАЗОЛПАН
6. Допълнителна информация

| | |
|--|--------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА | |
| Листовка - Приложение 2 | |
| Към Рег. № | 20100836 |
| Разрешение № | 24553 / 18-12-2013 |
| Одобрение № | / |

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПРАЗОЛПАН 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. Таблетките ще заместят инжекциите веднага след като лекарят прецени, че състоянието Ви е по-добро.

Пантопразол се използва за лечение на:

- Рефлукс - езофагит. Възпаление на хранопровода (тръбата, която свързва гърлото със стомаха) придружено от връщане на стомашна киселина
- Язва на стомаха и дванадесетопръстника
- Синдром на Zollinger-Ellison и други състояния, при които се отделя много голямо количество киселина в стомаха Ви

2. ПРЕДИ ДА ВИ ПРИЛОЖАТ ПРАЗОЛПАН

Не използвайте ПРАЗОЛПАН:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към пантопразол натрий или към някоя от останалите съставки на ПРАЗОЛПАН (вижте точка 6)
- ако сте алергични към други лекарства, съдържащи инхибитори на протонната помпа

Обърнете специално внимание при приложението на ПРАЗОЛПАН:

- Ако имате тежко чернодробно заболяване. Моля, информирайте Вашия лекар преди



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 прекратено.

- Ако приемате лекарство, съдържащо атазанавир (за лечение на HIV инфекция) заедно с пантопразол, помолете Вашия лекар за съвет.
- Приема 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).

Веднага информирайте Вашия лекар, ако забележите някой от следните симптоми:

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

Прием на други лекарства

Инжекциите ПРАЗОЛПАН може да повлияят ефикасността на други лекарства, затова информирайте Вашия лекар, ако приемате:

- Лекарства като кетоназол, итраконазол и позаконазол (използвани 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 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 и кърмене

Няма достатъчно данни относно употребата на пантопразол при бременни жени. Има съобщения за екскреция на пантопразол в кърмата. Ако сте бременна или мислите, че може би 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 бебе.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

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

Важна информация относно някои от съставките на ПРАЗОЛПАН

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

3. КАК ЩЕ ВИ БЪДЕ ПРИЛАГАН ПРАЗОЛПАН



Вашата медицинска сестра или лекар ще Ви прилагат дневната доза като инжекция във вената за период от 2 до 15 минути.

Обичайната доза е:

За язва на стомаха, язва на дванадесетопръстника и рефлукс-езофагит
Един флакон (40 mg пантопразол) дневно.

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

Два флакона (80 mg пантопразол) дневно.

Вашият лекар може да реши да промени дозата по-късно в зависимост от количеството на отделената от стомаха Ви киселина. Ако са Ви предписани повече от два флакона (80 mg) дневно, инжекциите трябва 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 ПРАЗОЛПАН от необходимата

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 този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, пантопразол натрий може да предизвика нежелани ефекти, 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 Quincke/ангиоедем), силен световъртеж с много ускорено биене на сърцето и изпотяване
- **Тежки кожни реакции (с неизвестна честота):** образуване на мехури по кожата и влошаване на общото състояние, ерозии (включително леко кървене) по обителната 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 ниско в кръста (тежко възпаление на бъбреците).

Други нежелани ефекти са:

- **Чести** (засягат 1 до 10 потребители на 100)
Възпаление на венозните стени и образуване на съсиреци (тромбофлебит) на мястото на приложение на лекарството.
- **Нечести** (засягат 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, ерупции, сърбеж, отпадналост, изтощение или общо неразположение, нарушения на съня.
- **Редки** (засягат 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 пантопразол за период по-дълъг от три месеца е възможно понижено ниво на магнезий в кръвта Ви. Ниските нива на магнезий може да се проявят като отпадналост, неволеви 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 може да доведат до понижено ниво на калия или 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 изследване на кръвта:

- **Нечести** (засягат 1 до 10 потребители на 1 000)
Повишени стойности на чернодробните ензими.
- **Редки** (засягат 1 до 10 потребители на 10 000)
Повишени стойности на билирубина и мазнините в кръвта.
- **Много редки** (засягат по-малко от 1 потребител на 10 000)
Понижен брой на кръвните плочки, което може да доведе до кръвене 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.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ПРАЗОЛПАН

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте ПРАЗОЛПАН след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка или етикета на флакона, след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния посочения месец.



Да се съхранява под 25°C.

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

Химическата и физична стабилност на готовия за употреба продукт е била доказана за 6 часа при 25°C и за 24 часа при 2-8°C. От микробиологична гледна точка, разтвореният/разреденият продукт трябва да се използва незабавно. Ако не се приложи веднага, времето и условията на съхранение на готовия за употреба продукт са отговорност на потребителя и по правило не би трябвало да надвишават 24 часа при 2 до 8°C, ако разреждането е било извършено при контролирани и валидирани асептични условия.

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

Не използвайте ПРАЗОЛПАН, ако забележите промяна във външния вид (например поява на мътност или утайка).

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ПРАЗОЛПАН

Активното вещество е пантопразол (*pantoprazole*). Един флакон съдържа 40 mg пантопразол (като пантопразол натрий).

Другата съставка е динатриев едетат.

Как изглежда ПРАЗОЛПАН и какво съдържа опаковката

ПРАЗОЛПАН е бял до почти бял, сух прах в прозрачен стъклен флакон с гумена запушалка и алуминиева обкатка, затворен с пластмасов отчупващ се диск. Всяка опаковка съдържа един флакон за инжекции.

ПРАЗОЛПАН 40 mg прах за инжекционен или инфузионен разтвор се предлага в опаковки от 1, 5 или 10 флакона.

Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фармасютикълс България ЕООД
ул. Н. В. Гогол 15, ет. 1
София 1124
България

Производител

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
H-2100 Gödöllő, Táncsics Mihály út 82
Унгария

Merckle GmbH,
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren,
Германия



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

Белгия: Pantoprazole Teva 40 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie
България: ПРАЗОЛПАН 40 mg прах за инжекционен или инфузионен разтвор
Кипър: Pantoprazole 40 mg Teva
Дания: Pantojekt
Финландия: Pantoprazole Teva 40 mg injektio/infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Франция: PANTOPRAZOLE TEVA 40 mg/ml, poudre pour solution injectable ou pour perfusion
Германия: Pantoprazol-ratiopharm 40mg injektionslösung
Гърция: Pantoprazole Sodium Teva 40 mg Κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση
Унгария: Pantoprazol-Teva 40 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Ирландия: Pantoprazole Teva 40 mg Powder for Solution for Injection or Infusion
Италия: Pantoprazolol Teva Italia 40 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione
Испания: Pantoprazol Teva 40 mg Polvo para solución inyectable o perfusion EFG
Люксембург: Pantoprazole-ratiopharm 40 mg Injektionslösung
Норвегия: Pantoprazole Teva 40 mg Pulver til injeksjonsvæ oppløsning
Румъния: Pantoprazol Teva 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă
Словения: Pantoprazol Teva 40 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje
Швеция: Pantoprazole Teva 40 mg pulver till injections-/infusionsvätska, lösning
Нидерландия: Pantoprazol 40 mg PCH PVI, poeder voor oplossing voor injectie of infusie
Обединено кралство: Pantoprazole 40 mg Powder for Solution for Injection or Infusion

Дата на последно преразглеждане на листовката:

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

Готовият за приложение разтвор се приготвя като 10 ml инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) се инжектира във флакона съдържащ праха. Този разтвор може да се приложи директно или след смесването му със 100 ml инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) или инжекционен 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 не трябва да се приготвя или смесва с разтворители различни от указаните.

След приготвяне разтворът трябва да се използва в рамките на 6 часа, ако е съхраняван при 25°C или в рамките на 24 часа 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 до 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 поява на мътност или утайка), трябва да бъде унищожен.

