UPUTSTVO ZA PACIJENTA

ZYGOSIS 40 mg
prašak za rastvor za injekciju
pantoprazol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo prije nego što počnete primjenjivati lijek, jer sadrži za Vas važne informacije.
- *Sačuvajte ovo uputstvo. Možda ćete ga morati ponovno pročitati.*
- *Ako imate dodatnih pitanja obratite se ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.*
- *Ovaj lijek je propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Drugima ovaj lijek može naškoditi čak i ako imaju iste simptome bolesti kao i Vi.*
- *Ako primijetite bilo koje neželjeno djelovanje, obratite se svom ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo se odnosi i na neželjena djelovanja koja nisu navedena u ovom uputstvu. Vidjeti poglavlje 4.*

Sadržaj uputstva:

1. **Šta je ZYGOSIS i za šta se primjenjuje**
2. **Prije nego što počnete primjenjivati ZYGOSIS**
3. **Kako primjenjivati ZYGOSIS**
4. **Moguća neželjena djelovanja**
5. **Kako čuvati ZYGOSIS**
6. **Dodatne informacije**

1. ŠTA JE ZYGOSIS I ZA ŠTA SE PRIMJENJUJE

ZYGOSIS sadrži aktivnu supstancu pantoprazol. ZYGOSIS je selektivni "inhibitor protonske pumpe", lijek koji smanjuje količinu kiseline proizvedene u Vašem želucu. Koristi se u liječenju oboljenja želuca i crijeva koja su uzrokovana kiselinom.

Ovaj lijek se ubrizgava u venu i ljekar će ga primijeniti ako smatra da je trenutno za Vas prikladnija primjena pantoprazol injekcije od pantoprazol tablete. Čim bude moguće, ljekar će injekcije zamijeniti tabletama.

ZYGOSIS se primjenjuje kod odraslih osoba za liječenje:
- refluksnog ezofagitisa, tj. upale jednjaka (cijev koja povezuje grlo i želudac) praćene vraćanjem kiseline iz želuca
- želučanog i duodenalnog ulkusa (čira)
- Zollinger-Ellisonovog sindroma i ostalih stanja u kojima se proizvodi previše želučane kiseline.

2. PRIJE NEGO ŠTO POČNETE PRIMJENJIVATI ZYGOSIS

Nemojte primijeniti Zygosis ako ste alergični na:
- pantoprazol ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u poglavlju 6)
- druge lijekove inhibitore protonske pumpe.

Budite oprezni sa lijekom Zygosis
Obratite se svom ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri prije primjene lijeka ZYGOSIS
- Ako imate ozbiljne probleme sa jetrom. Molimo Vas recite svom ljekaru ako ste ikada ranije imali probleme sa jetrom. Ljekar će češće provjeravati nivoe jetrenih enzima. U slučaju porasta nivoa jetrenih enzima, liječenje treba prekinuti.
- Ako istovremeno sa pantoprazolom koristite inhibitore HIV proteaze kao što je atazanavir (za liječenje HIV- infekcije), pitajte ljekara za specifične savjete.
- Uzimanje inhibitora protonske pumpe kao što je pantoprazol, posebno tokom perioda dužeg od godinu dana, može blago povećati rizik od prijeloma kuka, ručnog zgloba ili kičme. Obavijestite svog ljekara ako imate osteoporozu (smanjena gustoća kostiju) ili ako Vam je rečeno da imate rizik za dobijanje osteoporoze (npr. ako koristite steroide).

Odobreno
ALMBIH
31.10.2023.

- Ako primjenjujete ZYGOSIS duže od tri mjeseca, moguće je da Vam nivo magnezija u krvi padne. Nizak nivo magnezija ispoljava se kao umor, nevoljno grčenje mišića, konvulzije, vrtoglavica i ubrzan puls. Ako dobijete bilo koji od ovih simptoma, odmah obavijestite svog ljekara. Nizak nivo magnezija također može dovesti do smanjenog nivoa kalija i kalcija u krvi. Vaš ljekar može odlučiti da radi redovne pretrage krvi kako bi pratio nivo magnezija.
- Ako ste ikada imali kožnu reakciju nakon primjene lijeka sličnog lijeku ZYGOSIS koji smanjuje želučanu kiselinu.
- Ako se pojavi osip na koži, naročito na mjestima izloženim suncu, što prije obavijestite ljekara jer ćete možda morati prekinuti liječenje lijekom ZYGOSIS. Ne zaboravite spomenuti bilo kakve druge tegobe poput boli u zglobovima.
- Ako trebate raditi specifične testove krvi (hromogranin A).

Odmah obavijestite svog ljekara, prije ili nakon primjene ovog lijeka, ako primijetite neki od sljedećih simptoma koji mogu biti znak neke druge ozbiljnije bolesti:

- nenamjerni gubitak tjelesne težine
- povraćanje, naročito ako se ponavlja
- povraćanje krvi; može se uočiti kao tamni talog kafe u povraćenom sadržaju
- krv u stolici; stolica može biti crna ili katranasta
- otežano gutanje ili bol pri gutanju
- blijedi ste i osjećate slabost (anemija)
- bol u grudima
- bol u stomaku
- težak i/ili uporan proliv, obzirom da je ZYGOSIS povezan sa blagim porastom infektivnog proliva.

Vaš ljekar Vas može uputiti na dodatne pretrage kako bi se isključila maligna bolest, jer pantoprazol takođe ublažava simptome karcinoma i može odgoditi dijagnozu karcinoma. Ako se simptomi nastave tokom liječenja, razmotrit će se daljnje pretrage.

Djeca i adolescenti
Ne preporučuje se primjena lijeka ZYGOSIS kod djece jer nije dokazano djelovanje kod djece mlađe od 18 godina.

Primjena drugih lijekova sa lijekom ZYGOSIS
Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, nedavno ste uzimali ili biste mogli uzimati bilo koje druge lijekove, uključujući i one koji se nabavljaju bez ljekarskog recepta. Razlog je što ZYGOSIS može uticati na djelovanje drugih lijekova pa obavijestite svog ljekara ako uzimate:

- lijekove poput ketokonazola, itrakonazola i posakonazola (koriste se za liječenje gljivičnih infekcija) ili erlotiniba (koristi se za liječenje nekih vrsta karcinoma), jer pantoprazol može zaustaviti pravilno djelovanje ovih i drugih lijekova.
- varfarin ili fenprokumon, koji djeluju na zgrušavanje ili razrjeđivanje krvi. Mogu biti potrebne daljnje pretrage.
- lijekove koji se koriste za liječenje HIV-infekcije kao što je atazanavir.
- metotreksat (koristi se za liječenje reumatoidnog artritisa, psorijaze i karcinoma) - ako uzimate metotreksat, Vaš ljekar će možda privremeno prekinuti liječenje lijekom ZYGOSIS jer pantoprazol može povisiti nivoe metotreksata u krvi.
- fluvoksamin (koristi se u liječenju depresije i drugih psihijatrijskih bolesti) - ako uzimate fluvoksamin ljekar će možda smanjiti dozu.
- rifampicin (koristi se za liječenje infekcija).
- kantarion (Hypericum perforatum) (koristi se za liječenje blage depresije).

Trudnoća, dojenje i plodnost
Nema dovoljno podataka o primjeni pantoprazola kod trudnica. Prijavljeno je izlučivanje u majčino mlijeko.
Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, posavjetujte se sa ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja ovog lijeka. Ovaj lijek uzimajte samo ako ljekar procijeni da je korist za Vas veća od potencijalnog rizika za plod ili bebu.

Odobreno
ALMBIH
31.10.2023.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama
ZYGOSIS ne utiče ili zanemarljivo utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama. Ako primijetite neželjena djelovanja poput vrtoglavice ili poremećaja vida, ne upravljajte vozilima i ne radite na mašinama.
Važne informacije o nekim sastojcima lijeka ZYGOSIS
Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po bočici, što znači da u osnovi ne sadrži natrij („sodium free").

3. KAKO PRIMJENJIVATI ZYGOSIS
Medicinska sestra ili ljekar dati će Vam dnevnu dozu lijeka ubrizgavanjem u venu, u trajanju od 2 do 15 minuta.

Preporučena doza je:
Odrasli
Želučani čir, duodenalni čir ili refluksni ezofagitis
Jedna bočica (40 mg pantoprazola) dnevno.

Dugotrajno liječenje Zollinger-Ellisonovog sindroma i drugih stanja u kojima se luči previše želučane kiseline
Dvije bočice (80 mg pantoprazola) dnevno.

Vaš ljekar kasnije može prilagoditi dozu zavisno od količine proizvedene želučane kiseline. Ako su Vam propisane više od dvije bočice (80 mg) na dan, injekcije će Vam se dati u dvije jednake doze. Ljekar može propisati privremenu dozu veću od četiri bočice dnevno (160 mg). Ako se nivo želučane kiseline treba brzo smanjiti, početna doza od 160 mg (četiri bočice) najčešće je dovoljna za adekvatno snižavanje količine želučane kiseline.

Pacijenti sa oštećenjem jetre
Ako imate ozbiljna oboljenja jetre, dnevno treba primijeniti samo 20 mg pantoprazola (pola bočice).

Primjena kod djece i adolescenata
Primjena ovih injekcija nije preporučena djeci mlađoj od 18 godina.

Ako primijenite više lijeka ZYGOSIS nego što ste trebali
Doze su pažljivo provjerene od strane medicinske sestre ili ljekara pa je mogućnost predoziranja malo vjerovatna.
Simptomi predoziranja nisu poznati.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi sa primjenom ovog lijeka obratite se svom ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DJELOVANJA
Kao i svi lijekovi i ovaj lijek može izazvati neželjena djelovanja, iako ih ne dobiju svi.

Ako dobijete bilo koje sljedećih neželjenih djelovanja, odmah obavijestite svog ljekara ili se javite u hitnu pomoć najbliže bolnice:

- **teške alergijske reakcije** (**rijetka učestalost:** mogu se javiti kod 1 na 1000 korisnika lijeka): oticanje jezika i/ili grla, teškoće pri gutanju, osip (koprivnjača), otežano disanje, alergijski otok lica (Quinckeov edem/angioedem), jaka vrtoglavica sa ubrzanim radom srca i jakim znojenjem.

- **teška kožna stanja** (**nepoznata učestalost**: ne može se procijeniti na osnovu dostupnih podataka): možete primijetiti jednu ili više od sljedećih reakcija - stvaranje plikova na koži i ubrzano pogoršanje opšteg stanja, erozija (uključujući blaga krvarenja) očiju, nosa, usta/usana ili genitalija, ili osjetljivost/osip naročito na područjima kože izloženim sunčevoj svjetlosti. Takođe možete imati bolove u zglobovima ili simptome slične gripi, vrućicu, otečene žlijezde (npr. ispod pazuha), a krvni testovi mogu pokazati promjene u određenim bijelim krvnim zrncima ili enzimima

Odobreno
ALMBIH
31.10.2023.

jetre (Stevens-Johnsonov sindrom, Lyellov sindrom, multiformni eritem, subakutni eritematozni lupus kože, reakcija lijeka s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), fotosenzibilnost).

- **ostala ozbiljna stanja (nepoznata učestalost):** žutilo kože ili bjeloočnica (žutica, teško oštećenje jetre) ili povišena tjelesna temperatura, osip, uvećenje bubrega ponekad praćeno bolnim mokrenjem i bolom u donjem dijelu leđa (ozbiljna upala bubrega), potencijalno vodi zatajenju bubrega.

Ostala neželjena djelovanja su:

- **Česta** (mogu se javiti kod 1 na 10 korisnika lijeka)
  upala zida vena i zgrušavanje krvi (tromboflebitis) na mjestu ubrizgavanja; benigni polipi u želucu.

- **Manje česta** (mogu se javiti kod 1 na 100 korisnika lijeka)
  glavobolja; vrtoglavica; proliv; mučnina, povraćanje; nadutost i gasovi (vjetrovi); zatvor; suhoća usta; bol i nelagoda u trbuhu; kožni osip, egzantem, erupcije kože; svrab; osjećaj slabosti, iscrpljenosti i loše opšte stanje; poremećaji sna; prijelom kuka, ručnog zgloba ili kičme.

- **Rijetka** (mogu se javiti kod 1 na 1000 korisnika lijeka)
  poremećaj ili potpuni gubitak čula okusa; poremećaji vida kao što je zamućen vid; koprivnjača; bol u zglobovima; bol u mišićima; promjene u tjelesnoj težini; povišena tjelesna temperatura; groznica; oticanje ekstremiteta (periferni edem); alergijske reakcije; depresija; povećanje dojki kod muškaraca (ginekomastija).

- **Vrlo rijetka** (mogu se javiti kod 1 na 10 000 korisnika lijeka)
  Dezorijentisanost.

- **Nepoznata** (ne može se procijeniti na osnovu dostupnih podataka)
  halucinacije, zbunjenost (posebno kod pacijenata sa anamnezom ovih simptoma); osjećaj trnjenja, mravinjanja, bockanja, osjećaj pečenja ili utrnulosti, osip moguće praćen bolovima u zglobovima, upala debelog crijeva koja može uzrokovati uporni vodenasti proliv.

Neželjena djelovanja koja se otkrivaju pretragama krvi:

- **Manje česta** (mogu se javiti kod 1 na 100 korisnika lijeka)
  porast nivoa jetrenih enzima.

- **Rijetka** (mogu se javiti kod 1 na 1000 korisnika lijeka)
  porast bilirubina, porast nivoa masnoća u krvi, nagli pad cirkulirajućih bijelih krvnih ćelija udruženo sa povišenom tjelesnom temperaturom.

- **Vrlo rijetka** (mogu se javiti kod 1 na 10000 korisnika lijeka)
  smanjenje broja krvnih pločica što može dovesti do češćih krvarenja ili pojave modrica više nego uobičajeno; smanjenje broja bijelih krvnih zrnaca što može voditi do češćih pojava infekcija, istovremeno smanjenje broja crvenih i bijelih krvnih zrnaca, kao i krvnih pločica.

- **Nepoznato** (učestalost se ne može odrediti na osnovu dostupnih podataka)
  smanjen nivo natrijuma, magnezija, kalcija i kalija u krvi (vidjeti poglavlje 2).

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja
U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, obavijestite svog ljekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje sva moguća neželjena djelovanja koja nisu navedena u ovom uputstvu o lijeku, kao i ona koja jesu.

5. KAKO ČUVATI ZYGOSIS

Čuvajte Zygosis u originalnom pakovanju van dohvata i pogleda djece.
Lijek čuvajte na sobnoj temperaturi ispod 25°C. Čuvati bočicu u originalnom pakovanju kako bi lijek zaštitili od svjetlosti.

Odobreno
ALMBIH
31.10.2023.

Koristite u skladu sa rokom trajanja. Nemojte koristiti Zygosis nakon isteka roka trajanja navedenog na pakovanju. Rok trajanja se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

S mikrobiološkog stajališta, lijek treba upotrijebiti odmah. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uslovi skladištenja su odgovornost korisnika. Nakon rekonstitucije, ili rekonstitucije i razrjeđivanja, dokazana hemijska i fizička stabilnost lijeka je 12 sati na temperaturi do 25°C.

Ako primijetite bilo kakvo oštećenje lijeka i/ili pakovanja, nemojte koristiti Zygosis.
Nemojte bacati lijekove u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da odložite lijekove koje više ne koristite. Ove mjere će pomoći u zaštiti okoline.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta Zygosis sadrži

Aktivna supstanca: Jedna bočica sadrži 45,1 mg pantoprazol natrijum seskvihidrata što odgovara 40 mg pantoprazola.
Pomoćne supstance: dinatrijum edetat dihidrat, natrijum hidroksid, voda za injekcije.

Ako se rekonstituiše po preporuci, dobije se rastvor koji sadrži 4 mg pantoprazola po 1 ml.

Kako Zygosis izgleda i sadržaj pakovanja

Liofilizirani prašak za rastvor za injekciju.
Zygosis je bijeli do bjeličasti prašak za rastvor za injekciju. Nakon rekonstitucije dobija se bistar rastvor.

1 bezbojna staklena bočica (tip I) od 10 ml koja sadrži 40 mg praška, u kutiji zajedno sa uputstvom za pacijenta.

Ime i adresa nosioca dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

Unifarm d.o.o. Lukavac
Bistarac, Novo Naselje bb,
75 300 Lukavac
Bosna i Hercegovina
Tel: + 387 35 369 880
Fax: + 387 35 369 875
www.unifarm.ba

Naziv i adresa proizvođača (administrativno sjedište)

POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Halkalı Merkez Mah. Basın
Ekspres Yolu No:9 Kat:6 Halkalı/Istanbul
Turska

Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja lijeka u promet)

POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Vakıflar OSB Mahallesi,
Sanayi Caddesi, No:22/1
Ergene/TEKİRDAĞ
Turska

Režim izdavanja lijeka

Lijek se upotrebljava u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa.

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet:

04-07.3-1-10801/21 od 31.10.2023. god.

Datum izrade uputstva:
31.10.2023.

Odobreno
ALMBIH
31.10.2023.

SLJEDEĆE INFORMACIJE SU NAMIJENJENE ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Otopina spremna za upotrebu priprema se ubrizgavanjem 10 ml 0,9 % natrijum hlorid (9 mg/ml) rastvora za injekcije u bočicu koja sadrži suhi prašak. Ovaj rastvor se može primijeniti direktno ili nakon miješanja sa 100 ml rastvora za injekcije 0,9% natrijum hlorida (9 mg/ml) ili 5% glukoze (55 mg/ml) rastvora za injekcije. Za razrjeđivanje treba koristiti staklene ili plastične posude.

Zygosis se ne smije pripremati niti miješati sa drugim rastvaračima osim gore navedenih.

Nakon pripreme, otopina se mora upotrijebiti u roku od 12 sati. S mikrobiološkog stajališta proizvod treba iskoristiti odmah.

Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uslovi skladištenja prije upotrebe odgovornost su korisnika i obično ne smiju trajati duže od 12 sati na temperaturi ne većoj od 25°C.

Lijek se primjenjuje intravenozno u trajanju od 2 do 15 minuta.

Sadržaj bočice je samo za jednokratnu intravensku upotrebu. Sva količina sadržaja koji je ostao u bočici ili sadržaja čiji se izgled promijenio (npr. ako se uočava zamućenje ili talog) mora se baciti.

Odobreno
ALMBIH
31.10.2023.