UPUTSTVO ZA PACIJENTA

PROGAS
40 mg
liofilizat za rastvor za injekciju
Pantoprazol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo prije nego što počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži važne informacije za Vas.

- Sačuvajte ovo uputstvo. Možda ćete morati ponovo da ga pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lijek je propisan samo Vama. Ne smijete ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti isti kao i Vaši.
- Ako primijetite bilo koje neželjeno djelovanje, obavijestite svog ljekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje sva moguća neželjena djelovanja koja nisu navedena u ovom uputstvu (**vidjeti dio 4.).**

Šta sadrži ovo uputstvo

1. Šta je Progas i za šta se koristi
2. Šta trebate znati prije nego počnete uzimati Progas
3. Kako se uzima Progas
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati Progas
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE PROGAS I ZA ŠTA SE KORISTI

Progas sadrži aktivnu supstancu pantoprazol. Progas je selektivni „inhibitor protonske pumpe“, lijek koji snižava količinu kiseline koju stvara želudac. Koristi se za liječenje bolesti želuca i crijeva uzrokovanih kiselinom.

Ovaj lijek se daje u venu i primijenit će ga ljekar ako smatra da su trenutno za Vas prikladnije injekcije pantoprazola od tableta pantoprazola. Čim postane moguće, injekcije će Vam ljekar zamijeniti s tabletama.

Progas se primjenjuje za liječenje:

- Refluksnog ezofagitisa (upale jednjaka ,odnosno cijevi koja povezuje ždrijelo sa želucem popraćene vraćanjem želučane kiseline.)
- Želučanog i duodenalnog (početnog dijela tankog crijeva) ulkusa
- Zollinger-Ellisonovog sindroma i drugih stanja sa prekomjernim stvaranjem kiseline u želucu.

2. ŠTA TREBATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI PROGAS

Nemojte uzimati Progas

- Ukoliko ste alergični na pantoprazol ili na bilo koje druge sastojke ovog lijeka (navedene u dijelu 6)
- Ukoliko ste alergični na lijekove koji sadrže druge inhibitore protonske pumpe.

Upozorenja i mjere opreza

Porazgovarajte sa svojim ljekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom prije nego što počnete koristiti lijek Progas:

- Ako imate ozbiljne poteškoće s jetrom. Molimo obavijestite svog ljekara ako ste u prošlosti imali poteškoće s jetrom, kako bi češće provjeravao vrijednosti Vaših jetrenih enzima. U slučaju porasta jetrenih enzima, liječenje se mora prekinuti.
- Ako uzimate lijek koji sadrži atazanavir (za liječenje HIV-infekcije) istovremeno sa pantoprazolom, upitajte ljekara za savjet u vezi s tim.
- Uzimanje inhibitora protonske pumpe poput pantoprazola, posebno tokom perioda dužeg od jedne godine, može blago povećati rizik od prijeloma kuka, zgloba ili kralježnice.
- Obavijestite svog ljekara ukoliko imate osteoporozu ili uzimate kortikosteroide (koji mogu povećati rizik od osteoporoze).

Odobreno
ALMBIH
22.12.2023.

- Ukoliko ste na terapiji lijekom Progas duže od tri mjeseca, moguć je pad nivoa magnezija u krvi. Nizak nivo magnezija može se manifestovati kao umor, nesvjesne kontrakcije mišića, dezorijentacija, konvulzije, vrtoglavica ili ubrzani rad srca. Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma, odmah obavijestite svog ljekara. Nizak nivo magnezija također može dovesti do smanjenja nivoa kalija ili kalcija u krvi. Vaš ljekar može odlučiti da obavlja redovne krvne pretrage radi praćenja nivoa magnezija.
- Ukoliko ste ikad ranije imali kožne reakcije nakon liječenja lijekom sličnim Progasu koji smanjuje želučanu kiselinu.
- Ukoliko dobijete osip na koži, posebno na mjestima koja su izložena suncu, obavijestite svog ljekara što je prije moguće jer ćete možda trebati prekinuti liječenje lijekom Progas. Ne zaboravite da spomenete i sva druga štetna neželjena djelovanja poput bolova u Vašim zglobovima.
- Ako vam treba određeni test krvi (hromogranin A).

Odmah obavijestite svog ljekara, prije ili poslije primjene ovog lijeka, ukoliko primijetite bilo koji od sljedećih simptoma koji bi mogli biti znak neke, ozbiljnije, druge bolesti:

- nenamjeran gubitak tjelesne težine
- povraćanje, posebno koje se ponavlja
- povraćanje krvi; može se uočiti u obliku tamnih zrnaca poput kafe u povraćenom sadržaju
- ako primijetite krv u stolici; koja može naizgled biti crna ili poput katrana
- otežano gutanje ili bol pri gutanju
- ako izgledate blijedo i osjećate se slabo (anemija)
- bol u prsima
- bol u stomaku
- teška i/ili dugotrajna dijareja jer je ovaj lijek povezan sa blagim povećanjem učestalosti infektivnih dijareja.

Vaš ljekar može odlučiti da li je potrebno provesti određene pretrage kako bi se isključila zloćudna bolest, jer pantoprazol također ublažava simptome i može uzrokovati kašnjenje u postavljanju dijagnoze zloćudne bolesti. Ukoliko se Vaši simptomi nastave uprkos liječenju, razmotrit će se dodatne pretrage.

Djeca i adolescenti
Progas se ne preporučuje za upotrebu kod djece jer nije dokazano da djeluje kod djece mlađe od 18 godina.

Uzimanje drugih lijekova sa lijekom Progas

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koji lijek, čak i ako ste ga nabavili bez recepta.
To je zbog toga što Progas može uticati na učinkovitost drugih lijekova, zbog toga obavijestite svog ljekara ako uzimate:

- Lijekove kao što je ketokonazol, itrakonazol i posakonazol (koriste se za liječenje gljivičnih infekcija) ili erlotinib (koristi se kod određenih vrsta zloćudnih bolesti) jer Progas može spriječiti odgovarajuće djelovanje tih i drugih lijekova.
- Varfarin i fenprokumon, koji utiču na zgrušavanje ili razrjeđivanje krvi; možda će Vam trebati dodatne pretrage.
- Lijekovi koji se koriste u liječenju HIV-infekcije, poput atazanavira
- Metotreksat (koristi se za liječenje reumatoidnog artritisa, psorijaze i zloćudne bolesti) - ako uzimate metotreksat, Vaš ljekar može privremeno prekinuti liječenje Progasom, jer pantoprazol može povećati nivo metotreksata u krvi.
- Fluvoksamin (koristi se za liječenje depresije i drugih psihijatrijskih bolesti) - ako uzimate fluvoksamin Vaš ljekar može smanjiti dozu.
- Rifampicin (koristi se za liječenje infekcija)
- Plod kantariona (Hypericum perforatum) (koristi se za liječenje blage depresije)

Trudnoća i dojenje
Nema adekvatnih podataka o primjeni pantoprazola kod trudnica. Zabilježeno je izlučivanje u majčino mlijeko.

Odobreno
ALMBIH
22.12.2023.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni, ili ako planirate trudnoću, upitajte svog ljekara ili farmaceuta za savjet prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek trebate koristiti samo ako Vaš ljekar smatra da je korist za Vas veća od potencijalnog rizika za Vaše nerođeno dijete ili dojenče.

Upravljanje vozilima i mašinama
Progas nema ili zanemarivo utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa mašinama.

Ukoliko primijetite neželjena djelovanja kao što su omaglica ili poremećaj vida, ne smijete upravljati vozilima ili rukovati mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka PROGAS

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23mg) po bočici, odnosno u suštini je „bez natrijuma".

3. KAKO SE UZIMA PROGAS

Medicinska sestra ili ljekar će Vam dati dnevnu dozu u obliku injekcije u venu tokom 2 -15 minuta.
Uobičajena doza iznosi:

Odrasli

- *za želučani i duodenalni ulkus i refluksni ezofagitis*
  Jedna bočica (40 mg pantoprazola) na dan.

- *Za dugotrajno liječenje Zollinger-Ellison sindroma i ostalih stanja u kojima se proizvodi previše želučane kiseline*
  Dvije bočice (80 mg pantoprazola) na dan.

Ljekar Vam kasnije može prilagoditi dozu, ovisno o količini želučane kiseline. Ako Vam je propisano više od dvije bočice (80 mg) na dan, primit ćete injekcije u dvije jednake doze.

Ljekar Vam može propisati privremenu dozu veću od četiri bočice (160 mg) na dan.

Ako je potrebna brza kontrola nivoa želučane kiseline, početna doza od 160 mg (četiri bočice) trebala bi biti dovoljna za snižavanje količine želučane kiseline.

Pacijenti sa problemima s jetrom
Ako patite od teških problema s jetrom, dnevna injekcija bi trebala biti samo 20 mg (pola bočice).

Primjena kod djece i adolescenata
Ove injekcije se ne preporučuju za upotrebu kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Ako uzimate više Progasa nego što bi trebali
Ove doze pažljivo provjerava medicinska sestra ili ljekar, tako da je predoziranje vrlo malo vjerovatno. Nisu poznati simptomi predoziranja.

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

4. MOGUĆA NEŽELJENA DJELOVANJA

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može izazvati neželjena djelovanja, mada ih ne dobijaju svi.

Ukoliko dobijete neko od sljedećih neželjenih djelovanja, odmah obavijestite svog ljekara ili se obratite odjelu za hitnu pomoć u najbližoj bolnici:

- **Ozbiljne alergijske reakcije (učestalost je rijetka):**javlja se kod 1 od 1.000 ljudi:
  otok jezika i/ili grla, otežano gutanje, osip (koprivnjača), otežano disanje, alergijski otok lica (Quinckeov edem/angioedem), jaka omaglica s vrlo brzim otkucajima srca i obilno znojenje.

- **Ozbiljna stanja koja zahvaćaju kožu (učestalost nije poznata)**: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka:

Odobreno
ALMBIH
22.12.2023.

stvaranje mjehura na koži i brzo pogoršanje Vašeg općeg stanja, erozije (uključujući blago krvarenje) oka, nosa, usta/usana ili genitalija (Stevens-Johnsonov sindrom, Lyellov sindrom, erythema multiforme) i osjetljivost na svjetlo.

- **Druga ozbiljna stanja (učestalost nije poznata):** učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):
  žuta boja kože ili bjeloočnica (teško oštećenje jetrenih ćelija, žutica), ili groznica, osip, te povećanje bubrega ponekad s bolnim mokrenjem i bolom u donjem dijelu leđa (ozbiljna upala bubrega) što može dovesti do zatajenja bubrega.

Ostala neželjena djelovanja:

- **Česta** (pojavljuju se kod 1 na 10 ljudi)
  Upala zida vene i zgrušavanje krvi (tromboflebitis) na mjestu injiciranja lijeka; benigni polipi u stomaku
- **Manje česta** (pojavljuju se kod 1 na 100 ljudi)
  Glavobolja; omaglica; proljev; mučnina, povraćanje; nadimanje i nadutost (vjetrovi); zatvor; suha usta; bol i nelagoda u trbuhu; osip na koži, egzantema, erupcija; svrbež; osjećaj slabosti, iscrpljenosti ili opšti loš osjećaj; poremećaji spavanja; prelom kuka, zgloba ili kičme.
- **Rijetka** (pojavljuju se kod 1 na 1000 ljudi)
  Distorzija ili potpuni nedostatak osjećaja ukusa; poremećaji vida kao što je zamagljen vid; osip; bol u zglobovima; mišićni bolovi; promjene u tjelesnoj težini; povišena tjelesna temperatura; otok udova (periferni edem); alergijske reakcije; depresija; povećanje dojki kod muškaraca.
- **Vrlo rijetka** (pojavljuju se kod 1 na 10000 ljudi)
  Dezorijentacija.
- **Nisu poznata** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)
  Halucinacije, konfuzija (posebno kod bolesnika koji su u prošlosti imali te simptome); smanjen nivo natrijuma u krvi; smanjen nivo magnezija u krvi (vidjeti dio 2), osjećaj peckanja, trnjenje, osjećaj bockanja iglom, peckanja ili ukočenosti, osipa, moguće s bolovima u zglobovima, upale u debelom crijevu, što uzrokuje trajne vodenaste dijareje.

Neželjena djelovanja identifikovana putem pretraga krvi:

- **Manje česta** (pojavljuju se kod 1 na 100 ljudi)
  Porast jetrenih enzima.
- **Rijetka** (pojavljuju se kod 1 na 1000 ljudi)
  Porast bilirubina; povišenje razina masnoća u krvi; naglo smanjenje broja granulocita - vrste bijelih krvnih zrnaca (povezan s visokom temperaturom).
- **Vrlo rijetka** (pojavljuju se kod 1 na 10000 ljudi)
  Smanjenje broja trombocita u krvi, koje može uzrokovati krvarenje ili neobično lako zadobivanje modrica; smanjenje broja bijelih krvnih ćelija, koje može dovesti do češćih infekcija; istovremeno abnormalno smanjenje broja crvenih i bijelih krvnih zrnaca, kao i trombocita.

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka
U slučaju bilo kakvih neželjenih djelovanja nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sva moguća neželjena djelovanja koja nisu navedena u ovom uputstvu o lijeku, kao i ona koja jesu.

5. KAKO ČUVATI LIJEK PROGAS

Ovaj lijek držite van pogleda i dohvata djece.
Lijek čuvati na temperaturi do 25 ° C.
Rok trajanja neotvorene bočice : 2 godine.
Rok trajanja otvorene bočice: 12 sati (pripremljeni rastvor upotrijebite u roku od 12 sati).
Ne smijete koristiti lijek Progas poslije isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji.
Bočicu držite u vanjskoj kutiji kako biste je zaštitili od svjetlosti.
Ne koristite lijek Progas ako primijetite da se vizuelni izgled promijenio (npr. Ako primijetite zamućenje ili taloženje) ili ako je oštećena ambalaža.
Ne bacajte lijek u otpadne vode ili u kućni otpad. O načinu uklanjanja lijeka koji više ne trebate posavjetujte se sa farmaceutom. Takvi postupci pomažu čuvanju okoliša.

Odobreno
ALMBIH
22.12.2023.

6. DODATNE INFORMACIJE

Što Progas sadrži

- Aktivna supstanca je pantoprazol. Svaka bočica sadrži 40 mg pantoprazola.
- Ostali sastojci su natrij hidroksid i voda za injekcije.

Kako Progas izgleda i sadržaj pakovanja

Progas je bjeličasti do bijeli liofilizirani prašak. Količina od 40 mg praška za rastvor za injekciju nalazi se u bezbojnoj staklenoj bočici sa aluminijskim zatvaračem i sivim gumenim čepom, u kartonskoj kutiji.

Režim izdavanja

ZU – Lijek se upotrebljava u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa.

Proizvođač (administrativno sjedište):

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Maslak Mahallesi AOS 55. SK. 42
Maslak A blok Sit. No: 2/134 Sariyer - Istanbul, Turska

Proizvođač gotovog lijeka:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38
Kapaklı/TEKİRDAĞ/Turska

Uvoznik i nositelj dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

"TUZLA-FARM" d.o.o. Tuzla;
Rudarska 71, 75000 Tuzla;
tel.: 035 321 200, fax: 035 321 221;
info@tuzlafarm.com

Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet:

04-07.3-1-5602/20 od 31.01.2022.

Datum revizije teksta: 22.12.2023

Sljedeće su informacije namijenjene samo medicinskim ili zdravstvenim radnicima:

Gotov rastvor za upotrebu priprema se ubrizgavanjem 10ml natrijevog hlorida 9 mg / ml (0,9%) rastvor za injekciju u bočicu koja sadrži suhi prah. Ovaj rastvor se može primijeniti neposredno ili nakon miješanja sa 100ml rastvora natrijevog hlorida 9 mg/ml (0,9%) za injekcije ili 55 mg/ml glukoze (5%) rastvora za injekciju. Za razrjeđivanje treba koristiti staklene ili plastične posude.

Progas se ne smije pripremati ili miješati sa rastvaračima osim gore navedenih.

Nakon pripreme, rastvor se mora upotrijebiti u roku od 12 sati.

Sa mikrobiološkog gledišta, proizvod treba odmah koristiti. Ako se odmah ne upotrijebi, vrijeme i uslovi čuvanja tokom upotrebe su odgovornost korisnika i obično ne bi trebalo biti duže od 12 sati, na temperaturi od 25 °C.

Lijek treba davati intravenozno 2 do 15 minuta.

Sadržaj bočice je samo za jednokratnu intravenoznu upotrebu. Lijek koji je ostao u spremniku ili lijek čiji se izgled promijenio (npr. ako primijetite zamućenje ili taloženje) treba baciti.

Odobreno
ALMBIH
22.12.2023.