UPUTSTVO ZA PACIJENTA

ULSEPAN
40 mg, prašak za rastvor za injekciju
pantoprazol

Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.
- Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koje neželjeno dejstvo, obavijestite ljekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo se odnosi i na moguća neželjena dejstva koja nisu navedena u ovom uputstvu. Pogledati poglavlje 4.

Uputstvo sadrži:
1. Šta je Ulsepan i za šta se koristi
2. Prije nego što počnete uzimati Ulsepan
3. Kako uzimati Ulsepan
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati Ulsepan
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE ULSEPAN I ZA ŠTA SE KORISTI
Ulsepan sadrži aktivnu supstancu pantoprazol (u obliku natrij seskvihidrata). Ulsepan je selektivni „inhibitor protonske pumpe“, lijek koji smanjuje količinu kiseline proizvedene u Vašem želucu. Primjenjuje se u liječenju oboljenja želuca i crijeva uzrokovanih kiselinom.
Ovaj lijek se ubrizgava u venu. Ljekar će ga primijeniti ako smatra da je trenutno za Vas prikladniji od tableta pantoprazola. Čim postane moguće, ljekar će injekcije zamijeniti tabletama.
Ulsepan 40 mg, prašak za rastvor za injekcije, primjenjuje se u liječenju:
- Refluksnog ezofagitisa tj. upale jednjaka (cijev koja povezuje grlo i želudac), praćen vraćanjem kiseline iz želuca.
- Čira želuca i početnog dijela tankog crijeva (dvanaestopalačnog crijeva).
- Zollinger-Ellisonovog sindroma i ostalih stanja pri kojima se proizvodi previše želučane kiseline.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI ULSEPAN
Nemojte uzimati Ulsepan:
- Ako ste alergični (preosjetljivi) na pantoprazol ili na bilo koji drugi sastojak lijeka (pogledati poglavlje 6).
- Ako ste alergični na druge lijekove inhibitore protonske pumpe.

Upozorenje i mjere opreza
Obratite se svom ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri prije nego počnete uzimati Ulsepan:
- Ako imate teške probleme sa jetrom. Kažite svom ljekaru ako ste nekada imali probleme sa jetrom. U tom slučaju ljekar će češće provjeravati nivoe jetrinih enzima. U slučaju porasta nivoa jetrinih enzima, liječenje treba prekinuti.
- Ako istovremeno koristite inhibitore HIV proteaze, kao što je atazanavir (pri liječenju od HIV infekcije), posavjetujte se sa ljekarom.
- Uzimanje inhibitora protonske pumpe kao što je pantoprazol, posebno tokom vremenskog perioda dužeg od godinu dana, može blago povećati rizik od prijeloma kuka, zapešća ili kičme.
  Obavijestite svog ljekara ako bolujete od osteoporoze (smanjena gustina kostiju) ili ako Vam je rečeno da ste pod rizikom od dobijanja osteoporoze (npr. ako uzimate steroide).
- Ako uzimate Ulsepan duže od tri mjeseca, postoji mogućnost da je nivo magnezija u Vašoj krvi snižen. Niski nivoi magnezija ispoljavaju se kroz umor, nevoljno grčenje mišića, dezorijentiranost, konvulzije, vrtoglavicu, ubrzan srčani ritam. Ako primijetite bilo koji od ovih neželjenih efekata, odmah obavijestite ljekara. Niski nivoi magnezija također mogu dovesti do snižavanja nivoa kalija i kalcija u krvi. Vaš ljekar se može odlučiti da provodi redovne pretrage krvi u cilju praćenja Vaših nivoa magnezija.
- Ako ste ikada imali kožnu reakciju nakon primjene lijeka sličnog Ulsepanu, a koji smanjuje želučanu kiselinu.
- Ako se pojavi osip na koži, naročito na dijelovima kože izloženim suncu, što prije obavijestite ljekara, jer ćete možda trebati prekinuti tretman lijekom Ulsepan. Ne zaboravite spomenuti bilo kakve druge tegobe poput bola u zglobovima.

Odobreno
ALMBIH
18.2.2025.

- Ozbiljne kožne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lijekove s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) i multiformni eritem, prijavljene su u vezi s liječenjem pantoprazolom. Prestanite koristiti pantoprazol i odmah potražite medicinsku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih sa ovim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u poglavlju 4.
- Ako ćete biti podvrgnuti specifičnim pretragama krvi (hromogranin A).

Odmah se obratite ljekaru, prije ili nakon primanja ovog lijeka, ako primijetite neki od sljedećih simptoma, a koji mogu biti znak druge ozbiljnije bolesti:
- Nenamjerni gubitak tjelesne težine
- Učestalo povraćanje, naročito ako se ponavlja
- Povraćanje krvi; može se uočiti u obliku tamnih zrnaca poput kafe u povraćanom sadržaju
- Krv u stolici; stolica može biti crna ili katranasta
- Teškoće sa gutanjem ili bol pri gutanju
- Blijedi ste i osjećate slabost (anemija)
- Bol u grudima
- Bol u stomaku
- Težak i/ili učestao proljev, obzirom na to da je Ulsepan povezan s blagim porastom učestalosti infektivnih proljeva.

Vaš ljekar Vas može uputiti na dodatne pretrage da bi se isključila maligna bolest, jer pantoprazol može ublažiti simptome malignog tumora i odgoditi njegovo otkrivanje. Ukoliko se simptomi nastave usprkos terapiji, možda će biti neophodne dodatne pretrage.

Djeca i adolescenti
Ne preporučuje se primjena lijeka Ulsepan kod djece, jer nije dokazano da djeluje kod osoba mlađih od 18 godina.

Uzimanje drugih lijekova i lijeka Ulsepan
Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, ako ste nedavno uzimali ili biste mogli uzimati bilo koje druge lijekove, uključujući i one koji se uzimaju bez ljekarskog recepta.

Ulsepan može uticati na djelotvornost drugih lijekova i zbog toga obavijestite ljekara ako uzimate:
• Lijekove koji sadrže ketokonazol, itrakonazol i posakonazol (primjenjuje se za liječenje gljivičnih infekcija) ili erlotinib (primjenjuje se za liječenje nekih oblika raka), obzirom na to da Ulsepan može spriječiti djelovanje tih i drugih lijekova.
• Varfarin ili fenprokumon koji djeluju na zgrušavanje krvi. Možda Vam budu neophodne dodatne pretrage.
• Lijekove koji se primjenjuju za liječenje infekcije virusom HIV-a (kao što je atazanavir).
• Metotreksat (primjenjuje se za liječenje reumatoidnog artritisa, psorijaze ili raka). Ako uzimate metotreksat, Vaš ljekar će možda privremeno prekinuti liječenje lijekom Ulsepan, jer pantoprazol može povisiti nivoe metotreksata u krvi.
• Fluvoksamin (primjenjuje se za liječenje depresije i drugih psihijatrijskih bolesti). Ako uzimate fluvoksamin, Vaš ljekar će možda smanjiti dozu.
• Rifampicin (primjenjuje se za liječenje infekcija).
• Kantarion (*Hypericum perforatum*, primjenjuje se za liječenje blage depresije).

Razgovarajte sa svojim ljekarom prije uzimanja pantoprazola ako trebate napraviti specifičan test urina (na THC; tetrahidrokanabinol).

Trudnoća i dojenje
Nema dovoljno podataka o upotrebi pantoprazola u trudnoći. Zabilježeno 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 dijete.

Upravljanje vozilima i mašinama
Ulsepan nema uticaja ili ima zanemariv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama.
Ako primijetite neželjena dejstva kao što su vrtoglavica ili poremećaji vida, ne upravljajte vozilima i ne radite na mašinama.

Odobreno
ALMBIH
18.2.2025.

Lijek Ulsepan sadrži natrij
Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po bočici, što znači da u osnovi ne sadrži natrij („*sodium free*“).

3. KAKO UZIMATI ULSEPAN
Medicinska sestra ili ljekar će Vam dati dnevnu dozu lijeka ubrizgavanjem u venu, u trajanju od dvije do 15 minuta.

Preporučena doza:
Odrasli
- Čir na želucu, duodenalni čir ili refluksni ezofagitis
Jedna bočica (40 mg pantoprazola) na dan.

- Dugotrajno liječenje Zollinger-Ellisonovog sindroma i drugih stanja pri kojima se u želucu luči previše kiseline
Dvije bočice (80 mg pantoprazola) na dan.
Vaš ljekar može kasnije prilagoditi dozu, ovisno o količini kiseline koja se luči u želucu. Ukoliko su Vam propisane dvije bočice (80 mg) na dan, injekcije će Vam dati u dvije jednake doze. Ljekar može odrediti privremenu dozu višu od četiri bočice (160 mg) na dan. U slučajevima kada nivo želučane kiseline treba brzo smanjiti, početna doza od 160 mg (četiri bočice) najčešće je dovoljna za primjereno snižavanje količine želučane kiseline.

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

Primjena kod djece i adolescenata
Djeci i adolescentima mlađim od 18 godina ne preporučuje se primjena ovog lijeka.

Ako uzmete više lijeka Ulsepan nego što ste trebali
Doziranje je pod nadzorom ljekara ili medicinske sestre, pa je mogućnost predoziranja vrlo mala. Simptomi predoziranja nisu poznati.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primjenom Ulsepan 40 mg, praška za rastvor za injekciju, obratite se svom ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DJELOVANJA
Lijek ULSEPAN, kao i drugi lijekovi, može da izazove neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svakoga.
Ako primijetite bilo koje od dolje navedenih neželjenih djelovanja, prekinite sa upotrebom ovog lijeka, odmah obavijestite svog ljekara ili se javite u centar hitne pomoći u najbližoj bolnici:
• **Teške alergijske reakcije (rijetka učestalost, javljaju se u manje od 1 na 1.000 pacijenata)**: oticanje jezika i/ili grla, teškoće pri gutanju, osip (koprivnjača), otežano disanje, alergijsko oticanje lica (Quinckeov edem/angioedem), ozbiljna vrtoglavica sa ubrzanim radom srca i jakim znojenjem.
• **Teška kožna stanja (nepoznate učestalosti, ne može se procijeniti na osnovu dostupnih podataka)**: možete primijetiti jednu ili više sljedećih reakcija:
- stvaranje plikova na koži i ubrzano pogoršanje opšteg stanja, erozije (uključujući blaga krvarenja) očiju, nosa, usta/usana ili genitalija ili osjetljivost kože/osip, naročito na dijelovima kože izloženim svjetlu/suncu. Također možete imati bolove u zglobovima ili simptome slične gripi, groznicu, natečene žlijezde (npr. u pazuhu), a pretrage krvi mogu pokazati promjene u određenim bijelim krvnim ćelijama ili jetrinima enzimima.
- crvenkaste neizdignute, nalik na metu ili kružne mrlje na trupu, često sa centralnim plikovima, ljuštenjem kože, čirevima u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi groznica i simptomi slični gripi (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).
- raširenі osip, visoka tjelesna temperatura i uvećani limfni čvorovi (DRESS sindrom ili sindrom preosjetljivosti na lijekove) .

• **Ostala ozbiljna stanja (nepoznate učestalosti, ne može se procijeniti na osnovu dostupnih podataka)**: žutilo kože ili bjeloočnica (žutica, teško oštećenje jetre) ili groznica, osip, uvećanje bubrega ponekad praćeno bolnim mokrenjem i boli u donjem dijelu leđa (ozbiljna upala bubrega) što može dovesti do zatajenja bubrega.

Odobreno
ALMBIH
18.2.2025.

Ostala neželjena djelovanja su:

- **Česta (pojavljuju se u manje od 1 od 10 pacijenata):** upala zidova vena i zgrušavanje krvi (tromboflebitis) na mjestu ubrizgavanja, benigni polipi u želucu.
- **Povremena (pojavljuju se u manje od 1 od 100 pacijenata):** glavobolja, vrtoglavica, proljev, mučnina, povraćanje, nadutost i vjetrovi, zatvor, suhoća usta, bol i osjećaj nelagode u trbuhu, kožni osip, egzantem, erupcije kože, svrab; slabost, iscrpljenost i uopšteno loš osjećaj, poremećaji sna, lomovi kostiju kuka, zapešća ili kičme.
- **Rijetka (pojavljuju se u manje od 1 od 1.000 pacijenata):** poremećaj ili potpuni gubitak čula okusa, poremećaji vida kao što je zamućen vid, osip, bol u zglobovima, bol u mišićima, promjene u tjelesnoj težini, povišena temperatura, visoka vrućica, oticanje ekstremiteta (periferni edem), alergijske reakcije, depresija, povećanje dojki kod muškaraca.
- **Vrlo rijetka (pojavljuju se u manje od 1 od 10.000 pacijenata):** dezorijentisanost.
- **Nepoznata (ne može se procijeniti na osnovu dostupnih podataka):** halucinacije, zbunjenost (posebno u pacijenata sa sklonostima tim stanjima), osjećaj bockanja, peckanja, trnaca i mravinjanja, osjećaj pečenja ili utrnulosti, osip, moguće s bolovima u zglobovima, upala u debelom crijevu koja uzrokuje uporan vodenast proljev.

Neželjena djelovanja koja se otkrivaju pretragama krvi:

- **Povremena (pojavljuju se u manje od 1 na 100 pacijenata):** porast nivoa jetrinih enzima.
- **Rijetka (pojavljuju se u manje od1 na 1.000 pacijenata):** povišen bilirubin, porast nivoa masnoća u krvi, oštar pad bijelih krvnih ćelija u krvi, uz prateću visoku vrućicu.
- **Vrlo rijetka (može se pojaviti u manje od 1 na 10.000 pacijenata)**: smanjenje broja krvnih pločica što može dovesti do češćih krvarenja ili pojave modrica; smanjenje broja bijelih krvnih ćelija što može povećati podložnost infekcijama; istovremeno smanjenje broja crvenih i bijelih krvnih ćelija, kao i krvnih pločica.
- Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka): smanjenje nivoa natrija, magnezija, kalcija ili kalija u krvi (pogledati poglavlje 2).

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju pojave bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI ULSEPAN

Ovaj lijek čuvajte izvan dohvata i pogleda djece!
Nemojte koristiti Ulsepan nakon datuma isteka roka upotrebe navedenog na vanjskom pakovanju. Rok upotrebe se odnosi na posljednji dan u navedenom mjesecu.
Rok trajanja lijeka je pet (5) godina od dana proizvodnje naznačenog na pakovanju lijeka.
Lijek čuvajte na temperaturi nižoj od 25°C. Čuvajte bočicu u kartonskom pakovanju kako biste lijek zaštitili od svjetlosti.
Pripremljeni rastvor upotrijebite u roku od 12 sati.
Pripremljeni i razblaženi rastvor upotrijebite u roku od 12 sati.
S mikrobiološkog stajališta, rastvor bi trebalo upotrijebiti odmah. Ukoliko se ne upotrijebi odmah, vrijeme skladištenja i uslovi čuvanja rastvora postaju odgovornost korisnika (čuvati najduže 12 sati na temperaturi nižoj od 25°C).
Nemojte koristiti Ulsepan ako ste primijetili da je izgled izmijenjen (npr. zamućenost ili pojava taloga).
Lijekovi se ne smiju odlagati u kućni otpad ili otpadne vode. Pitajte farmaceuta kako odložiti lijekove koje više ne trebate. Takve mjere pomažu u očuvanju okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta Ulsepan sadrži:

Aktivna supstanca je pantoprazol. Svaka bočica sadrži 40 mg pantoprazola (u obliku natrij seskvihidrata). Pomoćne supstance su: natrij hidroksid (u svrhu prilagođavanja pH).

Kako Ulsepan izgleda i sadržaj pakovanja:

Ulsepan je bjeličasti do bijeli prašak za rastvor za injekciju. Količina od 40 mg praška za rastvor za injekciju nalazi se u bezbojnoj staklenoj bočici zapremine 15 ml sa bijelim ''flip-off'' zatvaračem i sivim gumenim čepom, u kutiji.

Pakovanje

Odobreno
ALMBIH
18.2.2025.

Pakovanje sa jednom bočicom.

Režim izdavanja
ZU - Lijek se primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa.

Proizvođač i proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja lijeka u promet):
World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.,
15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No: 50 Güneşli, Bağcılar, Istanbul, Turska

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.
COSB G.O. Pasa Mah. 6. Cad. No:30 Cerkezkoy, Tekirdag, Turska

Nosilac dozvole:
World Medicine Bosnia d.o.o.,
Fra Anđela Zvizdovića 1, 71000 Sarajevo, BiH

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje lijeka u promet
04-07.3-1-464/19 od 25.09.2020.

Datum revizije teksta: 18.02.2025.

Sljedeći podaci namijenjeni su samo zdravstvenim radnicima:
Rastvor za injekcije priprema se ubrizgavanjem 10 ml 9 mg/ml (0,9%) rastvorom za injekcije natrij hlorida u bočicu sa suhim praškom. Ovaj rastvor se može direktno upotrijebiti ili se može primijeniti nakon miješanja sa 100 ml 9mg/ml (0,9%) rastvorom za injekcije natrij hlorida ili 55 mg/ml (5%) rastvorom za injekcije glukoze. Za razrjeđivanje potrebno je koristiti stakleni ili plastični spremnik.
Ulsepan se ne smije pripremati niti miješati s nekim drugim rastvorima osim gore navedenim.
Nakon pripremanja, rastvor treba upotrijebiti u roku od 12 sati. S mikrobiološkog stajališta, rastvor treba upotrijebiti odmah. U slučaju da se ne upotrijebi odmah, vrijeme skladištenja i uslovi čuvanja postaju odgovornost korisnika i ne bi trebalo da bude duže od 12 sati, na temperaturi nižoj od 25°C.
Lijek se primjenjuje intravenski u trajanju od dvije do 15 minuta.

Sadržaj jedne bočice namijenjen je samo za jednu upotrebu. Sav neiskorišteni lijek ili lijek promijenjenog izgleda (npr. zamuti se ili nastane talog) treba odbaciti.

Odobreno
ALMBIH
18.2.2025.