UPUTSTVO ZA PACIJENTA

PANTOPRAZOL STADA
40 mg, prašak za rastvor za injekciju
pantoprazol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, prije nego što počnete da primate ovaj lijek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.
- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ako Vam se javi bilo koji neželjeni efekat, obratite se Vašem ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koji neželjeni efekat koji nije naveden u ovom uputstvu. Pogledajte odjeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lijek PANTOPRAZOL STADA i čemu je namijenjen
2. Šta treba da znate prije nego što primite lijek PANTOPRAZOL STADA
3. Kako se primjenjuje lijek PANTOPRAZOL STADA
4. Mogući neželjeni efekti
5. Kako čuvati lijek PANTOPRAZOL STADA
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lijek PANTOPRAZOL STADA i čemu je namijenjen

Lijek PANTOPRAZOL STADA kao aktivnu supstancu sadrži pantoprazol. Lijek PANTOPRAZOL STADA je ˝selektivni inhibitor protonske pumpe˝, lijek koji smanjuje količinu želudačne kiseline. Koristi se za liječenje bolesti želuca i crijeva izazvanih povećanim lučenjem želudačne kiseline.

Ovaj lijek se ubrizgava u venu i biće primijenjen samo ako Vaš ljekar smatra da su injekcije pantoprazola trenutno za Vas pogodnije od pantoprazol tableta. Čim Vaš ljekar procijeni da je moguće, propisaće Vam tablete umjesto injekcija. Lijek PANTOPRAZOL STADA se koristi za liječenje:

- *refluksnog ezofagitisa* - zapaljenje jednjaka (organ cjevaste strukture koji povezuje grlo i želudac), praćeno vraćanjem kiselog sadržaja iz želuca u usta;
- čira na želucu i dvanaestopalačnom crijevu;
- *Zollinger-Ellisonovog* sindroma i drugih stanja, pri kojima se u želucu stvara previše želudačne kiseline.

2. Šta treba da znate prije nego što primite lijek PANTOPRAZOL STADA

Nemojte koristiti lijek PANTOPRAZOL STADA ako:

- ste alergični (preosjetljivi) na pantoprazol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog lijeka (navedenih u odjeljku 6);
- ste alergični (preosjetljivi) na bilo koji od lijekova iz grupe inhibitora protonske pumpe.

Upozorenja i mjere opreza
Razgovarajte sa Vašim ljekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom prije nego što primite lijek PANTOPRAZOL STADA ako:
- imate teške probleme sa jetrom, ili ste ranije imali oboljenja jetre, jer će Vas u tom slučaju ljekar češće upućivati na laboratorijske analize krvi kojima će se utvrđivati vrijednosti enzima jetre. Ako dođe do povećanja vrijednosti enzima jetre u krvi, Vaš ljekar će najvjerovatnije prekinuti liječenje ovim lijekom.

Odobreno
ALMBIH
12.3.2025.

- koristite lijekove koji se koriste u terapiji HIV infekcije (lijekovi iz grupe inhibitora HIV proteaze- npr. atazanavir) u isto vrijeme kada primate pantoprazol.
- koristite lijekove iz grupe inhibitora protonske pumpe kao što je pantoprazol, posebno tokom perioda od godinu dana i duže, jer tada može doći do blagog povećanja rizika od preloma kuka, ručnog zgloba ili kičme. Obavijestite svog ljekara ako imate *osteoporozu* (smanjena gustina kostiju) ili ako Vam je rečeno da imate povećan rizik od pojave *osteoporoze* (na primjer ako koristite kortikosteroide, koji utiču na gustinu kostiju).
- primate lijek PANTOPRAZOL STADA duže od tri mjeseca, jer tada može doći do smanjenja vrijednosti magnezijuma u Vašoj krvi. Smanjena vrijednost magnezijuma se može manifestovati kao umor, nevoljno grčenje mišića, epileptični napadi (konvulzije), vrtoglavica ili ubrzan srčani ritam. Ako primijetite bilo koji od navedenih simptoma, odmah se javite ljekaru. Smanjena vrijednost magnezijuma takođe može voditi ka smanjenju kalijuma ili kalcijuma u krvi. Vaš ljekar će Vas možda uputiti na redovne analize krvi u cilju praćenja vrijednosti magnezijuma.
- ste nekada imali reakcije kože nakon primjene lijekova sličnih lijeku PANTOPRAZOL STADA, koji smanjuju želudačnu kiselinu.
- dobijete osip po koži, posebno na dijelovima tijela koji su izloženi suncu, obavijestite Vašeg ljekara jer će možda biti neophodno da prekinete liječenje lijekom PANTOPRAZOL STADA. Ne zaboravite da pomenite i druge neželjene efekte kao što je bol u zglobovima.
- je potrebno da uskoro uradite specifičnu analizu krvi u cilju utvrđivanja vrijednosti Hromogranina A (CgA).

Odmah obavijestite Vašeg ljekara, prije ili nakon što primite lijek PANTOPRAZOL STADA, ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma, jer oni mogu ukazivati na drugo mnogo ozbiljnije oboljenje:
- neplaniran gubitak tjelesne mase;
- povraćanje, posebno ako se ponavlja;
- povraćanje krvi (može izgledati kao talog kafe u povraćanom sadržaju);
- krv u stolici (stolica može biti crna poput katrana);
- otežano gutanje ili bol pri gutanju;
- bljedilo kože i osjećaj malaksalosti (anemija);
- bol u grudima;
- bol u želucu;
- težak i/ili proliv koji ne prolazi, pošto je ovaj lijek povezan sa blagim porastom broja bakterijskih infekcija probavnog sistema.

Vaš ljekar će odlučiti da li je potrebno uraditi dodatne analize kako bi se isključilo prisustvo malignog (zloćudnog) oboljenja, zato što pantoprazol može da maskira simptome raka, i odloži postavljenje dijagnoze. Ako se Vaši simptomi nastavljaju uprkos terapiji, potrebno je izvršiti dodatna ispitivanja.

Djeca i adolescenti

Lijek PANTOPRAZOL STADA se ne preporučuje za primjenu kod djece mlađe od 18 godina, zbog toga što nije dokazano da djeluje u ovoj uzrasnoj grupi.

Drugi lijekovi i lijek PANTOPRAZOL STADA

Obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta ako primjenjujete, donedavno ste primjenjivali ili ćete možda primjenjivati bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koji se mogu nabaviti bez ljekarskog recepta.

Lijek PANTOPRAZOL STADA može uticati na dejstvo nekih drugih lijekova, zbog čega je potrebno da Vašeg ljekara obavijestite ako koristite:
- lijekove kao što su ketokonazol, itrakonazol i posakonazol (koji se koriste u liječenju gljivičnih infekcija) ili erlotinib (koristi se u liječenju određenih vrsta raka), zato što lijek PANTOPRAZOL STADA može umanjiti dejstvo ovih lijekova,
- lijekove koji se koriste za liječenje HIV infekcije, kao što je atazanavir,
- varfarin i fenprokumon (lijekovi koji sprječavaju pojavu krvnih ugrušaka). Možda ćete morati da uradite dodatne analize krvi.

Odobreno
ALMBIH
12.3.2025.

- metotreksat (lijek koji se koristi za liječenje reumatoidnog artritisa, psorijaze ili nekih vrsta raka) – ako koristite metotreksat, Vaš ljekar će privremeno prekinuti liječenje lijekom PANTOPRAZOL STADA zato što pantoprazol povećava vrijednost metotreksata u krvi.
- fluvoksamin (lijek koji se koristi za liječenje depresije i drugih mentalnih poremećaja – ako koristite fluvoksamin, Vaš ljekar može smanjiti dozu lijeka),
- rifampicin (lijek koji se koristi za liječenje bakterijskih infekcija),
- kantarion (*Hypericum perforatum*) (koristi se za liječenje blažih oblika depresije).

Trudnoća i dojenje
Nema odgovarajućih podataka o upotrebi pantoprazola u trudnoći. Postoje podaci o izlučivanju ovog lijeka u majčino mlijeko.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem ljekaru za savjet prije nego što počnete primjenjivati ovaj lijek.

Ovaj lijek treba da Vam bude primijenjen samo ako Vaš ljekar smatra da je korist od liječenja za Vas veća od potencijalnog rizika za Vaš plod ili novorođenče.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama
Lijek PANTOPRAZOL STADA nema ili ima zanemarljiv uticaj na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama.
Ako se jave neželjeni efekti kao što su vrtoglavica i poremećaji vida, nemojte upravljati vozilima niti rukovati mašinama.

Lijek PANTOPRAZOL STADA sadrži natrijum
Ovaj lijek sadrži zanemarljive količine natrijuma.

3. Kako se primjenjuje lijek PANTOPRAZOL STADA

Vaš ljekar ili medicinska sestra će Vam primijeniti dnevnu dozu putem injekcije u venu, u roku od 2 do 15 minuta.

Preporučena doza lijeka je:

Odrasli
Kod čira želuca ili dvanaestopalačnog crijeva i refluksnog ezofagitisa:
- jedna bočica (40 mg pantoprazola) dnevno.

Kod dugotrajne terapije Zollinger-Ellisonovog sindroma i drugih stanja pri kojima se stvara previše želudačne kiseline:
- dvije bočice (80 mg pantoprazola) dnevno.

Vaš ljekar može u daljem toku liječenja prilagoditi dozu u zavisnosti od vrijednosti lučenja kiseline u želucu. Ako Vam je propisano više od dvije bočice (80 mg) dnevno, injekcije će biti date u dvije jednake doze. Vaš ljekar može prepisati privremenu dozu od više od četiri bočice (160 mg) dnevno. U slučajevima kada je potrebna brza kontrola sekrecije želudačne kiseline, početna doza od 160 mg (četiri bočice), treba da bude dovoljna za uspješno smanjenje količine želudačne kiseline.

Pacijenti sa oštećenjem funkcije jetre
Ako imate teško oštećenje funkcije jetre, Vaš ljekar će propisati manju dozu lijeka (20 mg - pola bočice).

Primjena kod djece i adolescenata
Primjena lijeka PANTOPRAZOL STADA se ne preporučuje kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Ako ste primili više lijeka PANTOPRAZOL STADA nego što treba
Vjerovatnoća da će Vam biti dato više lijeka PANTOPRAZOL STADA nego što je potrebno je jako mala, jer će doziranje kontrolisati Vaš ljekar ili medicinska sestra. Nisu poznati simptomi prekomjernog doziranja kod ljudi.

Odobreno
ALMBIH
12.3.2025.

Ako imate dodatnih pitanja o primijeni ovog lijeka, obratite se Vašem ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Mogući neželjeni efekti

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može da prouzrokuje neželjene efekte, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji koriste ovaj lijek.

Ako primjetite bilo koje od sljedećih navedenih neželjenih dejstava, odmah o tome obavijestite Vašeg ljekara ili se obratite službi hitne medicinske pomoći:

- **Ozbiljne alergijske reakcije (učestalost-rijetka: mogu da se jave kod najviše 1 na 1.000 pacijenata koji koriste lijek)**
  oticanje jezika i/ili grla, teškoće pri gutanju, koprivnjača, otežano disanje, alergijski otok lica (*Quinckeov* edem ili angioedem), jaka vrtoglavica praćena ubrzanim radom srca i obilnim znojenjem.

- **Ozbiljne kožne reakcije (nepoznato, učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):** stvaranje plikova na koži i ubrzano pogoršanje opšteg stanja, erozije (uključujući blago krvarenje) očiju, nosa, usta/usana ili genitalija, ili osjetljivost kože/osip, posebno na dijelovima kože izloženim svjetlu/suncu. Takođe možete imati bolove u zglobovima ili simptome slične gripi, groznicu, natečene žlijezde (npr. u području pazuha), a krvne pretrage mogu pokazati promjene u određenim bijelim krvnim ćelijama ili jetrenim enzimima (Stevens-Johnsonov sindrom, Lyellov sindrom, multiformni eritem, subakutni kožni eritematozni lupus, reakcija na lijek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), osjetljivost na svjetlost).

- **Drugi ozbiljni poremećaji** (**učestalost-nepoznata**)
  žuta prebojenost kože ili beonjača oka (teško oštećenje jetre, žutica) ili groznica, osip na koži, uvećanje bubrega ponekad praćeno bolnim mokrenjem i bolom u donjem dijelu leđa (ozbiljno zapaljenje bubrega), što može da dovede do otkazivanja rada bubrega (*bubrežna insuficijencija*).

Ostali neželjeni efekti su:

Česta (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji koriste lijek):
- zapaljenje zida vene i pojava zgrušavanja krvi (*tromboflebitis*) na mjestu primjene lijeka;
- benigni polipi (dobroćudne izrasline) na želucu.

Povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji koriste lijek):
- glavobolja;
- vrtoglavica;
- proliv;
- mučnina, povraćanje;
- nadimanje i gasovi;
- zatvor (otežano pražnjenje crijeva);
- suvoća usta;
- bol i nelagodnost u stomaku;
- osip na koži, osip po cijelom tijelu (*egzantem, erupcije*);
- svrab;
- osjećaj slabosti, iscrpljenosti ili opšta malaksalost;
- poremećaj spavanja;
- prelom kuka, ručnog zgloba ili kičme.

Rijetka (mogu da se jave kod najviše 1 na 1.000 pacijenata koji koriste lijek):
- promjena ili nedostatak osjećaja čula okusa;
- poremećaj vida kao što je zamućen vid;
- koprivanjača;
- bol u zglobovima;
- bol u mišićima;
- promjena tjelesne mase;

Odobreno
ALMBIH
12.3.2025.

- povećana tjelesna temperatura;
- oticanje nogu i ruku (*periferni edem*);
- alergijske reakcije;
- depresija (uz sva pogoršanja);
- uvećanje dojki kod muškaraca.

Veoma rijetka (mogu da se jave kod najviše 1 na 10.000 pacijenata koji uzimaju lijek):
- dezorijentacija (uz sva pogoršanja).

Nepoznata (ne može se procijeniti na osnovu dostupnih podataka):
- halucinacije;
- zbunjenost (posebno kod pacijenata koji su ove simptome imali i ranije);
- osjećaj bockanja, peckanja, trnaca i mravinjanja, žarenja ili utrnulosti
- osip, moguće praćen bolovima u zglobovima
- grčevi mišića
- upala debelog crijeva koja uzrokuje uporan vodenasti proliv

Neželjeni efekti koji se mogu uočiti na osnovu laboratorijskih analiza krvi:

Povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji koriste lijek):
- povećanje vrijednosti enzima jetre.

Rijetka (mogu da se jave kod najviše 1 na 1.000 pacijenata koji koriste lijek):
- povećanje vrijednosti bilirubina;
- povećanje vrijednosti masti u krvi;
- izraziti nagli pad broja jedne vrste bijelih krvnih ćelija (granulocita) u cirkulaciji, praćen visokom tjelesnom temperaturom.

Veoma rijetka (mogu da se jave kod najviše 1 na 10.000 pacijenata koji koriste lijek):
- smanjenje broja trombocita (krvnih pločica) koje može prouzrokovati pojavu krvarenja ili modrica češće nego inače;
- smanjenje broja bijelih krvnih ćelija (leukocita) koje može prouzrokovati češću pojavu infekcija;
- istovremeno smanjenje broja crvenih i bijelih krvnih ćelija, kao i krvnih pločica.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):
- smanjena koncetracija natrijuma, magnezijuma, kalcijuma ili kalijuma u krvi (vidjeti dio 2)

Prijavljivanje sumnje na neželjene efekte lijekova

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

5. Kako čuvati lijek PANTOPRAZOL STADA

Čuvati lijek van vidokruga i domašaja djece.

Ne smijete koristiti lijek PANTOPRAZOL STADA poslije isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon ″Važi do:″. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na posljednji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi do 30°C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon otvaranja bočice pripremljeni rastvor upotrijebiti odmah. Rekonstituisani rastvor je fizički i hemijski stabilan 24h na temperaturi do 25°C.

Lijek PANTOPRAZOL STADA ne bi trebalo pripremati niti miješati sa drugim rastvaračima, osim onih koji su naznačeni u ovom uputstvu.

Odobreno
ALMBIH
12.3.2025.

Lijek PANTOPRAZOL STADA bi trebao biti primijenjen intravenski tokom 2 do 15 minuta.

Ne upotrebljavajte lijek PANTOPRAZOL STADA ako primijetite da se izgled lijeka izmijenio (na primjer ako uočite zamućenost i taloženje).

Ne bacajte lijekove u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lijekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mjere pomažu očuvanju životne sredine. Neupotrijebljeni lijek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lijek PANTOPRAZOL STADA

Jedna bočica sadrži 40 mg pantoprazola, što odgovara 45,1 mg pantoprazol-natrijum seskvihidrata.

Pomoćne supstance su: dinatrijum-edetat i natrijum-hidroksid (za podešavanje pH).

Kako izgleda lijek PANTOPRAZOL STADA i sadržaj pakovanja

Lijek PANTOPRAZOL STADA je bijeli ili skoro bijeli porozni kolač ili prašak.

Unutrašnje pakovanje lijeka PANTOPRAZOL STADA je staklena bočica tip I sa gumenim čepom, aluminijumskim zatvaračem i *flip-off* poklopcem.

Spoljašnje pakovanje lijeka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 bočica od 10 ml i Uputstvo za pacijenta.

Režim izdavanja lijeka:
Lijek se primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa.

7. PROIZVOĐAČ (administrativno sjedište)
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel,
Njemačka

Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja serije lijeka u promet)
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel,
Njemačka

Stada Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Vienna,
Austria

Quercus Labo
Wijmenstraat 21P
9030 Mariakerke
Belgija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet
Hemofarm proizvodnja farmaceutskih proizvoda d.o.o. Banja Luka
Novakovići bb
Banja Luka, BiH

Broj i datum dozvole: 04-07.3-1-7195/22 od 22.08.2024. godine

Datum revizije teksta: **12.03.2025.**

Odobreno
ALMBIH
12.3.2025.

SLJEDEĆE INFORMACIJE NAMIJENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA:

Rastvor spreman za primjenu se priprema injiciranjem 10 ml 0,9 %-tnog rastvora natrijum hlorida (9 mg/ml) u bočicu koja sadrži suhi prašak. Pripremljen rastvor treba biti bezbojne do blago žute boje. Pripremljen rastvor se može primijeniti direktno ili se može dati nakon daljnjeg razrjeđivanja sa 100 ml 0,9 %-tnog rastvora natrijum hlorida (9 mg/ml) ili 5 %-tnog rastvora glukoze (55 mg/ml). Za razrjeđivanje je potrebno koristiti staklene ili plastične kontenjere.

Pantoprazol Stada, prašak za rastvor za injekciju ne smije se pripremati ili miješati sa rastvorima, osim onim prethodno navedenim.

Pripremljen rastvor treba upotrijebiti unutar 12 sati. Sa mikrobiološkog aspekta, lijek treba odmah primijeniti. Ako se lijek ne primijeni odmah, vrijeme i uslovi čuvanja prije primjene odgovornost su korisnika i normalno ne bi trebali biti duži od 24 sata na temperaturi ne višoj od 25 °C.

Lijek treba primijeniti intravenski tokom 2 do 15 minuta.

Sadržaj bočice namijenjen je samo za jednokratnu primjenu. Sav neiskorišteni lijek ili lijek promijenjenog izgleda (npr. ako se primijeti zamućenje ili precipitacija) potrebno je odbaciti u skladu sa nacionalnim propisima.

Odobreno
ALMBIH
12.3.2025.