

Příbalová informace: informace pro uživatele

Pantoprazol Noridem 40 mg prášek pro injekční roztok

pantoprazol

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Plné označení Vašeho léčivého přípravku je následující:

- Pantoprazol Noridem 40 mg prášek pro injekční roztok

Ve zbytku této příbalové informace bude nazýván Pantoprazol Noridem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Pantoprazol Noridem a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pantoprazol Noridem používat
3. Jak se Pantoprazol Noridem používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Pantoprazol Noridem uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Pantoprazol Noridem a k čemu se používá

Pantoprazol Noridem obsahuje léčivou látku pantoprazol (ve formě seskvihydrátu sodné soli pantoprazolu).

Pantoprazol Noridem je tzv. selektivní inhibitor protonové pumpy, lék snižující množství kyseliny produkované v žaludku. Používá se k léčbě onemocnění souvisejících s kyselým obsahem žaludku a střev.

Tento přípravek se podává injekčně do žíly a bude Vám podán pouze v případě, kdy dle názoru lékaře je injekční podání pantoprazolu pro Vás momentálně vhodnější než užívání tablet pantoprazolu. Injekce budou nahrazeny tabletami hned, jakmile lékař posoudí, že to Váš stav dovoluje.

Pantoprazol Noridem se používá u dospělých k léčbě:

- Refluxní ezofagitidy. Zánět jícnu doprovázený regurgitací žaludeční kyseliny (návrat žaludeční kyseliny do jícnu).
- Žaludečních a dvanáctíkových vředů.
- Zollingerova-Ellisonova syndromu a dalších stavů vyznačujících se nadměrnou produkcí žaludeční kyseliny.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pantoprazol Noridem používat

Nepoužívejte přípravek Pantoprazol Noridem

- Jestliže jste alergický(á) na pantoprazol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže jste alergický(á) na přípravky obsahující jiné inhibitory protonové pumpy.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Pantoprazol Noridem se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou

- Jestliže máte závažné onemocnění jater. Informujte lékaře, pokud jste někdy v minulosti měl(a) problémy s játry. Lékař u Vás bude častěji kontrolovat jaterní enzymy. V případě zvýšených hodnot jaterních enzymů se má léčba ukončit.
- Jestliže užíváte inhibitory HIV proteáz, jako je atazanavir (k léčbě infekce HIV) současně s pantoprazolem, požádejte lékaře o konkrétní radu.
- Podávání inhibitoru protonové pumpy, jako je pantoprazol, zejména po dobu delší než jeden rok, může mírně zvýšit riziko zlomenin v oblasti kyčelního kloubu, dolního konce předloktí nebo páteře.
- Sdělte svému lékaři, pokud trpíte osteoporózou (sníženou hustotou kostí) nebo pokud Vám bylo sděleno, že jste ohrožen(a) osteoporózou (např. pokud užíváte steroidy).
- Jestliže je Vám přípravek Pantoprazol Noridem podáván déle než tři měsíce, je možné, že dojde k poklesu hladiny hořčiku ve Vaší krvi. Nízká hladina hořčiku v krvi se může projevovat jako únava, mimovolní svalové stahy, dezorientace, křeče, závrať, zvýšená tepová frekvence. Pokud se u Vás objeví kterýkoli z těchto příznaků, sdělte to neprodleně svému lékaři. Nízké hladiny hořčiku mohou vést také ke snížení hladin draslíku nebo vápníku v krvi. Lékař může rozhodnout o provádění pravidelných krevních testů ke sledování hladiny hořčiku.
- Jestliže jste někdy měl(a) kožní reakci po léčbě přípravkem podobným přípravku Pantoprazol Noridem, který snižuje žaludeční kyselost.
- Pokud se u Vás vyskytne kožní vyrážka, zejména na místech vystavených slunečnímu záření, sdělte to co nejdříve svému lékaři, protože bude možná nutné ukončit Vaši léčbu přípravkem Pantoprazol Noridem. Nezapomeňte uvést i případné další nežádoucí účinky, jako je bolest kloubů.
- Jestliže máte jít na speciální vyšetření krve (chromogranin A).

Ihned informujte svého lékaře, jestliže před podáním nebo po podání tohoto léčivého přípravku zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků, který může být známkou jiného, závažnějšího onemocnění:

- nezáměrný úbytek tělesné hmotnosti;
- zvracení, zejména opakované;
- zvracení krve; může to vypadat jako černá kávová sedlina ve zvracích;
- krev ve stolici; stolice může mít černý nebo dehtovitý vzhled;
- obtíže při polykání nebo bolest při polykání;
- vypadáte bledě a cítíte se slabě (anémie);
- bolest na hrudi;
- bolest břicha;
- silný a/nebo neustupující průjem, protože tento přípravek byl spojován s mírným zvýšením výskytu infekčního průjmu.

Lékař může rozhodnout, že potřebujete podstoupit některá vyšetření k vyloučení zhoubného nádorového onemocnění, protože pantoprazol mimo jiné potlačuje příznaky rakoviny a mohl by tím oddálit stanovení její diagnózy. Jestliže příznaky Vašeho onemocnění navzdory léčbě přetrvávají, budou zvažována další vyšetření.

Děti a dospívající

Přípravek Pantoprazol Noridem se nedoporučuje používat u dětí, protože nebyla prokázána jeho účinnost u dětí mladších 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Pantoprazol Noridem

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně přípravků dostupných bez lékařského předpisu. Je to proto, že Pantoprazol Noridem může ovlivnit účinek jiných léků, proto informujte lékaře, pokud užíváte:

- Léky jako ketokonazol, itrakonazol a posakonazol (používané k léčbě plísňových infekcí) nebo erlotinib (používaný u některých typů rakoviny), protože přípravek Pantoprazol Noridem může narušit správný účinek těchto i jiných léků.
- Warfarin a fenprokumon, které ovlivňují krevní srážlivost. Mohou být nutná další vyšetření.
- Léky k léčbě infekce HIV, jako je atazanavir.

- Methotrexát (používaný k léčbě revmatoidní artritidy, psoriázy a rakoviny) – jestliže užíváte methotrexát, lékař může dočasně přerušit léčbu přípravkem Pantoprazol Noridem, protože pantoprazol může zvýšit hladinu methotrexátu v krvi.
- Fluvoxamin (používaný k léčbě deprese a dalších psychiatrických onemocnění) – jestliže užíváte fluvoxamin, lékař může snížit dávku.
- Rifampicin (používaný k léčbě infekcí).
- Třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) (používaná k léčbě mírné deprese).

Těhotenství, kojení a plodnost

Dostatečné údaje o použití pantoprazolu u těhotných žen nejsou k dispozici. Bylo zjištěno, že pantoprazol je vylučován do lidského mateřského mléka.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Tento přípravek můžete použít pouze v případě, že lékař rozhodne o tom, že přínos léčby pro Vás převáží rizika pro Vaše nenarozené dítě/kojené dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pantoprazol Noridem nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Jestliže zaznamenáte nežádoucí účinky, jako je závrať nebo porucha vidění, neřid'te ani neobsluhujte stroje.

Pantoprazol Noridem obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné injekční lahvičce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Pantoprazol Noridem používá

Zdravotní sestra nebo lékař Vám podá denní dávku jako injekci do žíly po dobu 2–15 minut.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí

- *Žaludeční a dvanáctníkové vředy a refluxní ezofagitida:*

Jedna injekční lahvička (40 mg pantoprazolu) denně.

- *Dlouhodobá léčba Zollingerova–Ellisonova syndromu a dalších stavů s nadměrnou produkcí žaludeční kyseliny:*

Dvě injekční lahvičky (80 mg pantoprazolu) denně.

Lékař Vám později může upravit dávku podle produkovaného množství žaludeční kyseliny. Pokud Vám byla předepsána dávka vyšší než dvě injekční lahvičky (80 mg) denně, injekce budou podávány ve dvou stejných dávkách. Lékař Vám může předepsat dočasně dávku vyšší než čtyři injekční lahvičky (160 mg) denně. Pokud u Vás hladina žaludeční kyseliny musí být upravena rychle, měla by stačit počáteční dávka 160 mg (čtyři injekční lahvičky) k dostatečnému snížení množství kyseliny v žaludku.

Pacienti s poruchou funkce jater

Jestliže máte těžkou poruchu funkce jater, denní dávka přípravku má činit pouze 20 mg (polovina injekční lahvičky).

Použití u dětí a dospívajících

Tyto injekce nejsou doporučeny pro děti a dospívající ve věku do 18 let.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Pantoprazol Noridem, než jste měl(a)

Dávky přípravku pečlivě kontroluje zdravotní sestra nebo lékař, takže předávkování je velmi nepravděpodobné. Nejsou známy žádné příznaky předávkování.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, ihned informujte svého lékaře nebo jděte do nejbližší nemocnice:

- **Závažné alergické reakce (četnost vzácná:** mohou postihnout až 1 z 1 000 osob): otok jazyka a/nebo hrdla, obtíže při polykání, kopřivka (vyrážka), potíže s dýcháním, alergický otok obličeje (Quinckeho edém/angioedém), silná závrať s velmi rychlým srdečním tepem a silným pocením.
- **Závažné kožní stavy (četnost není známa:** četnost nelze z dostupných údajů určit): můžete zaznamenat jeden nebo více z následujících stavů - puchýře na kůži a rychlé zhoršení celkového zdravotního stavu, oděrky (včetně mírného krvácení) v oblasti očí, nosu, úst/rtů či genitálií nebo citlivost kůže/vyrážka, zejména v oblastech kůže vystavených slunečnímu záření. Můžete zaznamenat také bolest kloubů nebo příznaky podobné chřipce, horečku, zduřené žlázy (např. v podpaží) a krevní testy mohou prokázat změny hodnot některých bílých krvinek nebo jaterních enzymů (Stevensův–Johnsonův syndrom, Lyellův syndrom (toxická epidermální nekrolýza), erythema multiforme, subakutní kožní lupus erythematoses, léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS), fotosenzitivita).
- **Další závažné stavy (četnost není známa:** četnost nelze z dostupných údajů určit): zežloutnutí kůže či očního bělma (těžké poškození jaterních buněk, žloutenka) či horečka, vyrážka a zvětšení ledvin, někdy s bolestivým močením a s bolestmi ve spodní části zad (těžký zánět ledvin), které mohou vést k selhání ledvin.

Další nežádoucí účinky jsou:

- **Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 osob): Zánět žilní stěny a srážení krve v místě aplikace přípravku (tromboflebitida); nezhoubné polypy žaludku.
- **Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 osob): Bolest hlavy; závrať; průjem; pocit na zvracení, zvracení; nadýmání a plynatost (větry); zácpa; sucho v ústech; bolest břicha a nepříjemné pocity v břiše; kožní vyrážka, exantém (typ kožní vyrážky) a kožní výsev; svědění; pocit slabosti, vyčerpání nebo celkový pocit nemoci; poruchy spánku; zlomenina v oblasti kyčelního kloubu, dolního konce předloktí nebo páteře.
- **Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob): Zkreslení nebo úplná ztráta chuťového vjemu; poruchy vidění, jako např. rozmazané vidění; kopřivka; bolest kloubů; bolest svalů; změny tělesné hmotnosti; zvýšená tělesná teplota; vysoká horečka; otoky končetin (periferní edém); alergické reakce; deprese; zvětšení prsů u mužů.
- **Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob): Dezorientace.
- **Není známo** (četnost nelze z dostupných údajů určit): Halucinace, zmatenost (zejména u pacientů, u nichž se tyto příznaky vyskytly již v minulosti); pocit brnění, píchání, mravenčení, pocit pálení nebo znečistlivění, vyrážka, případně s bolestí kloubů; zánět tlustého střeva, který vyvolává přetrvávající vodnatý průjem.

Nežádoucí účinky zjištěné krevními testy

- **Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)
Zvýšená hladina jaterních enzymů.
- **Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)
Zvýšená hladina bilirubinu; zvýšená hladina tuků v krvi; prudký pokles počtu určitého typu kolujících bílých krvinek (granulocytů) v krvi spojený s vysokou horečkou.
- **Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)

Snížení počtu krevních destiček, což u Vás může vyvolat častější krvácení nebo tvorbu modřin; snížení počtu bílých krvinek, což může vést k častějším infekcím; současný abnormální pokles počtu červených a bílých krvinek a krevních destiček.

- **Není známo** (četnost nelze z dostupných údajů určit)
Pokles hladiny sodíku, hořčíku, vápníku nebo draslíku v krvi (viz bod 2).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Pantoprazol Noridem uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na štítku injekční lahvičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Rekonstituovaný roztok použijte do 12 hodin. Naředěný roztok po rekonstituci použijte do 12 hodin.

Poznámka: doby uchovávání rekonstituovaného roztoku a naředěného roztoku po rekonstituci se nesčítají.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně nemá být doba delší než 12 hodin při teplotě do 25 °C

Nepoužívejte přípravek Pantoprazol Noridem, pokud jsou patrné jakékoli změny vzhledu (např. pokud je pozorován zákal nebo sraženina).

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Pantoprazol Noridem obsahuje

- Léčivou látkou je pantoprazol. Jedna injekční lahvička obsahuje 40 mg pantoprazolu (ve formě seskvihydrátu sodné soli pantoprazolu).
- Dalšími složkami jsou: mannitol, dihydrát natrium-citrátu, hydroxid sodný (k úpravě pH).

Jak Pantoprazol Noridem vypadá a co obsahuje toto balení

Pantoprazol Noridem je bílý nebo téměř bílý prášek pro injekční roztok. Dodává se v 10ml injekční lahvičce z bezbarvého skla uzavřené hliníkovým/plastovým odtrhovacím víčkem a pryžovou zátkou.

Přípravek Pantoprazol Noridem je dostupný v následujících velikostech balení:

Balení obsahující 1 injekční lahvičku.
Balení obsahující 5 injekčních lahviček.
Balení obsahující 10 injekčních lahviček.
Balení obsahující 20 injekčních lahviček.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Noridem Enterprises Limited, Makariou & Evagorou 1, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Kypr

Výrobce

Demo S.A. Pharmaceutical Industry, 21st km National Road Athens – Lamia, 14568 Kryoneri, Attikis, Řecko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Pantoprazol Noridem
Dánsko	Pantoprazole Noridem
Finsko	Pantoprazole Noridem 40 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten
Francie	Pantoprazol Noridem 40 mg poudre pour solution injectable
Irsko	Pantoprazole Noridem 40mg Powder for Solution for Injection
Itálie	Pantoprazolo Noridem
Kypr	Pantoprazole Noridem 40 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα
Maďarsko	Pantoprazol Noridem 40 mg por oldatos injekcióhoz
Německo	Pantoprazol Noridem 40mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Nizozemsko	Pantoprazol Noridem 40 mg poeder voor oplossing voor injectie
Norsko	Pantoprazole Noridem
Polsko	Pantoprazol Noridem
Portugalsko	Pantoprazol Noridem
Rakousko	Pantoprazol Noridem 40mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Rumunsko	Pantoprazol Noridem 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă
Slovenská republika	Pantoprazol Noridem 40 mg prášok na injekčný roztok
Španělsko	Pantoprazol Noridem 40 mg polvo para solución inyectable EFG
Švédsko	Pantoprazole Noridem

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 3. 4. 2025

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky.

Roztok připravený k použití se připraví vstříknutím 10 ml injekčního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) do injekční lahvičky s práškem. Rekonstituovaný roztok má být čirý, bezbarvý. Tento roztok může být podán přímo nebo po smíchání se 100 ml injekčního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) nebo injekčního roztoku glukózy 50 mg/ml (5%). K ředění mají být použity skleněné nebo plastové nádoby.

Po rekonstituci, nebo rekonstituci a naředění, byla chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím prokázána na dobu 12 hodin při teplotě 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně nemá být doba delší než 12 hodin při teplotě do 25 °C.

Pantoprazol Noridem nemá být připravován nebo mísen s jinými rozpouštědly, než jsou uvedena.

Přípravek má být podáván intravenózně po dobu 2–15 minut.

Obsah injekční lahvičky je určen pouze k jednorázovému intravenóznímu podání. Všechny nespotřebovaný zbytek přípravku v nádobě nebo přípravek, jehož vzhled se změnil (např. pokud je pozorován zákal nebo sraženina), je třeba zlikvidovat.