

Uputa za pacijenta

Zoltex 40 mg prašak za otopinu za injekciju

pantoprazol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Zoltex prašak za otopinu za injekciju i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego primite Zoltex prašak za otopinu za injekciju
3. Kako se primjenjuje Zoltex prašak za otopinu za injekciju
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Zoltex prašak za otopinu za injekciju
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Zoltex prašak za otopinu za injekciju i za što se koristi

Zoltex prašak za otopinu za injekciju sadrži djelatnu tvar pantoprazol koja smanjuje količinu kiseline koja se stvara u Vašem želucu, a pripada skupini selektivnih inhibitora protonске pumpe. Koristi se za liječenje bolesti želuca i crijeva uzrokovanih kiselinom.

Ovaj pripravak injicira se u venu, a propisat će Vam ga isključivo liječnik ako smatra da je primjena pantoprazol injekcija trenutno primjerenija od primjene pantoprazol tableta. Liječnik će zamijeniti injekcije tabletama čim to bude moguće.

Zoltex prašak za otopinu za injekciju koristi se za liječenje:

- Refluksnog ezofagitisa. To je upala jednjaka, odnosno cijevi koja povezuje grlo i želudac, popraćena s vraćanjem kiselog sadržaja iz želuca u usta.
- Ulkusne bolesti (vrijeda/čira) želuca i početnog dijela tankog crijeva (dvanaesnika)
- Zollinger-Ellisonovog sindroma i drugih stanja s prekomjernim stvaranjem kiseline u želucu.

2. Što morate znati prije nego primite Zoltex prašak za otopinu za injekciju

Ne smijete primiti Zoltex prašak za otopinu za injekciju:

- ako ste alergični na pantoprazol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični na druge lijekove iz skupine inhibitora protonске pumpe.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Zoltex prašak za otopinu za injekciju:

- ako imate teške probleme s jetrom. Obavijestite liječnika ako ste ikada u prošlosti patili od jetrenih tegoba. U tom će slučaju liječnik češće provjeravati jetrene enzime. U slučaju porasta vrijednosti jetrenih enzima liječenje treba prekinuti.
- ako istodobno uzimate inhibitore HIV proteaze kao što je atazanavir (za liječenje HIV-infekcije). Upitajte liječnika za savjet.
- uzimanje inhibitora protonске pumpe kao što je Pantoprazol, osobito tijekom vremenskog perioda duljeg od godinu dana, može blago povećati rizik od prijeloma kuca, zapešća ili kralježnice. Obavijestite liječnika ako bolujete od osteoporoze (smanjena gustoća kostiju) ili ako uzimate kortikosteroide (koji mogu povećati rizik od osteoporoze).

- ako primete Zoltex dulje od tri mjeseca, postoji mogućnost da Vam se snizi razina magnezija u krvi. Niska razina magnezija se može očitovati kao umor, nevoljno stezanje mišića, dezorijentacija, konvulzije, vrtoglavica i povećan broj otkucaja srca. Ako primijetite bilo koji od navedenih simptoma, odmah se obratite svom liječniku. Niska razina magnezija također može dovesti do smanjenja razine kalija ili kalcija u krvi. Liječnik može odlučiti da je potrebno provoditi redovite krvne pretrage kako bi se nadzirala razinu magnezija u krvi.
- ako ste ikad imali kožnu reakciju nakon terapije s lijekom sličnim Pantoprazolu Belupo koji smanjuje želučanu kiselinu.
- ako dobijete osip na koži, posebice na područjima izloženima suncu, obavijestite svog liječnika što je prije moguće, jer ćete možda morati prekinuti liječenje Pantoprazolom Belupo. Sjetite se spomenuti i bilo koje druge štetne učinke poput boli u zglobovima.
- prijavljene su ozbiljne kožne reakcije uključujući Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) i multiformni eritem, povezane s liječenjem pantoprazolom. Prestanite uzimati pantoprazol i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s ovim ozbiljnim kožnim reakcijama, a koji su opisani u dijelu 4.
- ako morate napraviti određenu krvnu pretragu (kromogranin A).

Odmah obavijestite liječnika (prije ili nakon što primite ovaj lijek) ako primijetite neke od navedenih simptoma, koji mogu biti znak druge, teže bolesti:

- nenamjerni gubitak tjelesne mase
- povraćanje, posebno ako se ponavlja
- povraćanje krvi (krv može izgledati poput tamnih zrnaca kave u povraćenom sadržaju)
- krv u stolici (stolica može biti crna ili poput katrana)
- teškoće s gutanjem ili bol pri gutanju
- blijedi ste i osjećate slabost (anemija)
- bol u prsima
- bol u želucu
- težak i/ili dugotrajan proljev jer je ovaj lijek povezan s blagim porastom učestalosti infektivnih proljeva.

Liječnik Vas može uputiti na dodatne pretrage kako bi se isključila zloćudna bolest jer pantoprazol može prikriti simptome raka želuca i odgoditi njegovo otkrivanje. Ako se simptomi nastave unatoč terapiji, potrebno je razmotriti daljnje pretrage.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u djece i adolescenata mlađih od 18 godina jer nije ustanovljena učinkovitost i sigurnost u toj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i Zoltex

Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koji se izdaju bez recepta.

Zoltex može djelovati na učinkovitost drugih lijekova, stoga obavijestite svog liječnika ako uzimate:

- ketokonazol, itrakonazol, posakonazol (koriste se za liječenje gljivičnih infekcija) ili erlotinib (koristi se za liječenje određenih vrsta raka). Zoltex može onemogućiti primjereno djelovanje ovih i drugih lijekova.
- varfarin i fenpropion koji se koriste za razrjeđivanje krvi i sprječavanje stvaranja ugrušaka. Možda će biti potrebne dodatne pretrage zgrušavanja krvi.
- lijekove za liječenje HIV infekcija, poput atazanavira.
- metotreksat (koristi se za liječenje reumatoidnog artritisa, psorijaze ili raka). Ako uzimate metotreksat, liječnik će možda privremeno prekinuti liječenje Pantoprazolom Belupo, jer pantoprazol može pojačati nuspojave metotreksata.
- fluvoksamin (koristi se za liječenje depresije i drugih psihijatrijskih bolesti). Ako koristite fluvoksamin, liječnik će možda smanjiti dozu.
- rifampicin (koristi se za liječenje infekcija)
- gospina trava (*Hypericum perforatum*) (koristi se za liječenje blage depresije).

Razgovarajte sa svojim liječnikom prije uzimanja lijeka Zoltex ako trebate obaviti određenu pretragu urina (za otkrivanje THC-a, odnosno tetrahidrokanabinola).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Nema odgovarajućih podataka o primjeni pantoprazola tijekom trudnoće. Ovaj lijek se izlučuje u majčino mlijeko.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri za savjet prije nego primite ovaj lijek.

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće i dojenja, osim ako liječnik ne procijeni da je korist za Vas veća od mogućeg rizika za nerođeno dijete ili dojenče.

Upravljanje vozilima i strojevima

Pantoprazol umjereno utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Ako primijetite nuspojave poput omaglice ili poremećaja vida, nemojte voziti niti upravljati strojevima.

Zoltex prašak za otopinu za injekciju sadrži natrij.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po bočici, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako se primjenjuje Zoltex prašak za otopinu za injekciju

Medicinska sestra ili liječnik primijenit će dnevnu dozu ovog lijeka kao injekciju u venu tijekom 2-15 minuta.

Preporučena doza u slučaju čira želuca ili dvanaesnika te refluksnog ezofagitisa

Jedna bočica Zoltex praška za otopinu za injekciju (40 mg pantoprazola) na dan.

Preporučena doza u slučaju dugotrajne terapije Zollinger-Ellisonovog sindroma i drugih stanja s prekomjernim stvaranjem kiseline u želucu

Dvije bočice Zoltex praška za otopinu za injekciju (80 mg pantoprazola) na dan.

Liječnik može naknadno prilagoditi dozu ovisno o lučenju želučane kiseline. Ako Vam je propisano više od dvije bočice na dan (80 mg), injekcije će biti podijeljene u dvije jednake doze.

Liječnik Vam privremeno može propisati više od četiri bočice dnevno (160 mg). Ako razinu želučane kiseline treba brzo smanjiti, početna je doza od 160 mg (četiri bočice) najčešće dostatna za primjereno snižavanje količine želučane kiseline.

Oštećenje funkcije jetre

Ako patite od teških jetrenih tegoba, najveća dnevna doza je 20 mg (pola bočice Zoltex praška za otopinu za injekciju).

Primjena u djece i adolescenata

Ne preporučuje se primjena Zoltex praška za otopinu za injekciju u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Ako ste primili više Zoltex praška za otopinu za injekciju nego što ste trebali

Doziranje ovog lijeka pažljivo se kontrolira od strane medicinskog osoblja tako da je predoziranje malo vjerojatno. Nisu poznati simptomi predoziranja.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Prestanite uzimati pantoprazol i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma:

- crvenkaste neizdignute mrlje nalik na metu ili u obliku okruglih područja često sa središnjim mjehurićima na trupu, ljuštenje kože, vrijedovi u ustima, grlu, nosu, na spolnim organima i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi vrućica i simptomi nalik gripi (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).
- široko rasprostranjen osip, povišena tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (DRESS sindrom ili sindrom preosjetljivosti na lijekove).

Odmah obavijestite liječnika ili se javite u najbližu zdravstvenu ustanovu ako primijetite neki od sljedećih simptoma:

- **ozbiljne alergijske reakcije (rijetke, mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):** oticanje jezika i/ili grla, teškoće pri gutanju, urtikarija (koprivnjača), teškoće pri disanju, alergijsko oticanje lica (Quinckeov edem/angioedem), jaka omaglica s vrlo brzim lupanjem srca i jakim znojenjem.
- **ozbiljna stanja kože (nepoznato, učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):** stvaranje mjehura na koži uz naglo pogoršanje općeg stanja, erozije (uključujući blaga krvarenja) očiju, nosa, usta/usana ili genitalija, ili kožna osjetljivost/osip, posebice na dijelovima kože koji su izloženi svjetlu ili suncu. Također možete imati bolove u zglobovima ili simptome slične gripi, vrućicu, otečene žlijezde (npr. u pazuhu), a krvni testovi mogu pokazati promjene određenih bijelih krvnih stanica ili jetrenih enzima.
- **ostala ozbiljna stanja (nepoznato, učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):** žutilo kože ili bjeloočnica (teško oštećenje jetre, žutica), ili vrućica, osip, povećanje bubrega ponekad praćeno bolnim mokrenjem i boli u donjem dijelu leđa (ozbiljna upala bubrega), što može dovesti do zatajenja bubrega.

Ostale nuspojave su:

- **česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):** upala stijenke vene i zgrušavanje krvi (tromboflebitis) na mjestu primjene injekcije; dobroćudni polipi u želucu.
- **manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):** glavobolja; omaglica; proljev; osjećaj bolesti, nadutost i flatulencija (vjetrovi); zatvor; suhoća usta; bol i nelagoda u trbuhu; kožni osip, egzantem, izbijanje kožnih promjena; svrbež; slabost, iscrpljenost ili opće loše stanje; poremećaji spavanja; prijelom kuka, zapešća ili kralježnice.
- **rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):** poremećaj ili potpuni nestanak osjeta okusa; problemi s vidom kao što je zamućen vid; urtikarija (koprivnjača); bol u zglobovima; bol u mišićima; promjene tjelesne mase; povišena tjelesna temperatura; visoka vrućica; oticanje udova (periferni edem); alergijske reakcije; depresija; povećanje dojki u muškaraca.
- **vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):** dezorijentiranost.
- **nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):** halucinacije i smetenost (osobito u bolesnika koji su prethodno imali te simptome); osjećaj bockanja, peckanja, trnaca i mravinjanja, žarenja ili utrnulosti, osip, moguće praćeno boli u zglobovima, upala debelog crijeva koja uzrokuje ustrajan vodenasti proljev.

Nuspojave koje se otkrivaju krvnim pretragama:

- **manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):** povišenje jetrenih enzima.
- **rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):** povišenje bilirubina, povišenje razine masnoća u krvi, naglo smanjenje broja granulocita - vrste bijelih krvnih stanica (povezano s visokom vrućicom).
- **vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):** smanjenje broja krvnih pločica što može izazvati neuobičajena krvarenja i stvaranje modrica; smanjenje broja bijelih krvnih stanica što može dovesti do učestalih infekcija; istovremeno abnormalno smanjenje broja crvenih (eritrocita) i bijelih (leukocita) krvnih stanica te krvnih pločica (trombocita).

- **nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):** smanjene razine natrija, magnezija, kalcija ili kalija u krvi (vidjeti dio 2.).

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Zoltex prašak za otopinu za injekciju

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „Rok valjanosti“ ili „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nakon pripreme otopine s 10 ml 0,9% NaCl ili razrjeđenja pripremljene otopine sa 100 ml 0,9% NaCl ili 5% glukoze potvrđena je fizikalna i kemijska stabilnost otopine kroz 12 sati uz čuvanje na temperaturi ispod 25°C. S mikrobiološkog stajališta, otopinu treba primijeniti odmah. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja tijekom uporabe su odgovornost korisnika.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C u originalnom pakiranju. Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Zoltex prašak za otopinu za injekciju sadrži

Djelatna tvar je pantoprazolnatrij seskvihidrat.

Jedna bočica sadrži 40 mg pantoprazola u obliku pantoprazolnatrij seskvihidrata.

Pomoćna tvar je dinatrijev edetat.

Kako Zoltex prašak za otopinu za injekciju izgleda i sadržaj pakiranja

Pantoprazol prašak za otopinu za injekciju je bijeli do gotovo bijeli liofilizirani, porozni prašak. Rekonstituirana otopina je bistra, prozirna i bezbojna ili svijetložuta.

Staklena bočica od 10 ml s praškom, s gumenim čepom i aluminijskom kapicom, u kutiji.

Režim izdavanja

Lijek se primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa.

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Administrativno sjedište

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Hrvatska

Proizvođač gotovog lijeka

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Hrvatska

Nositelj dozvole za stavljanje lijeka u promet

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo

Igmanska 5a, 71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

ZOLTEX, prašak za otopinu za injekciju, 40 mg/ bočica : 04-07.3-1-6648/23 od 27.02.2025. godine

Ova uputa je posljednji put revidirana :

.....

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Otopina za intravensku primjenu se priprema injiciranjem 10 ml otopine 0,9% natrijevog klorida (9 mg/ml) u bočicu koja sadrži liofilizirani prašak. Rekonstituirana otopina mora biti bistra i bezbojna. Ovako pripremljena otopina može se primijeniti izravno ili nakon što se pomiješa sa 100 ml injekcijske otopine 0,9% natrijevog klorida, odnosno s injekcijskom otopinom 5% glukoze. Za razrjeđivanje je potrebno koristiti staklene ili plastične spremnike.

Zoltex prašak za otopinu za injekciju ne smije se pripremati ili miješati s drugim otopinama, osim onih koje su navedene.

Nakon rekonstitucije otopine s 10 ml 0,9% NaCl, ili rekonstitucije i razrjeđenja sa 100 ml 0,9% NaCl ili 5% glukoze potvrđena je fizikalna i kemijska stabilnost otopine kroz 12 sati uz čuvanje na temperaturi ispod 25°C. S mikrobiološkog stajališta, otopinu treba primijeniti odmah. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja tijekom uporabe su odgovornost korisnika.

Ovaj lijek treba primijeniti intravenski tijekom 2 do 15 minuta.

Sadržaj bočice namijenjen je za jednokratnu primjenu. Sav neiskorišteni lijek ili lijek promijenjenog izgleda (npr. ako se primijeti замуćenje ili precipitacija) mora se zbrinuti sukladno propisima za zbrinjavanje opasnog medicinskog otpada.