

## UPUTSTVO 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 ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg 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 se počne primjenjivati ZOLTEX prašak za otopinu za injekciju?
3. Kako primjenjivati ZOLTEX prašak za otopinu za injekciju?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati ZOLTEX prašak za otopinu za injekciju?
6. Sadržaj pakovanja 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. ZOLTEX prašak za otopinu za injekciju je selektivni „inhibitor protonske pumpe“, lijek koji smanjuje lučenje želučane kiseline koja se stvara u Vašem želucu. Koristi se za liječenje bolesti želuca i crijeva uzrokovanih kiselinom.

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

#### **ZOLTEX prašak za otopinu za injekciju koristi se u liječenju:**

- Refluksnog ezofagitisa. To je upala jednjaka, odnosno cijevi koja povezuje grlo i želudac, popraćena 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 se počne primjenjivati ZOLTEX prašak za otopinu za injekciju?**

##### **Nemojte 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 protonske pumpe.

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj prije nego se primijeni Zoltex prašak za otopinu za injekciju:

- ako imate teške probleme s jetrom. Obavijestite Vašeg liječnika ako ste ikad u prošlosti patili od jetrenih tegoba. U tom će slučaju liječnik češće kontrolirati jetrene enzime. U slučaju porasta vrijednosti jetrenih enzima liječenje treba prekinuti.

- ako istodobno uzimate inhibitore HIV proteaze kao što je atazanavir (koristi se u liječenju HIV-infekcije, odnosno AIDS-a), obratite se Vašem liječniku za savjet.
- uzimanje inhibitora protonske pumpe kao što je pantoprazol, osobito tijekom vremenskog perioda duljeg od godinu dana, može blago povećati rizik od prijeloma kuka, zapešća ili kralježnice. Obavijestite Vašeg liječnika ako bolujete od osteoporozе ili ako uzimate kortikosteroide (koji mogu povećati rizik od osteoporozе).
- ako primete lijek ZOLTEX dulje od tri mjeseca, postoji mogućnost da Vam se snizi razina magnezija u krvi. Niska razina magnezija se može manifestirati kao umor, nevoljna kontrakcija mišića, dezorijentacija, konvulzije, vrtoglavica i povećan broj otkucaja srca. Ako primijetite bilo koji od navedenih simptoma, odmah obavijestite Vašeg liječnika. Niska razina magnezija također može dovesti do smanjenja razine kalija ili kalcija u krvi. Liječnik Vas može uputiti da obavljate redovite krvne pretrage kako bi pratio razinu magnezija u Vašoj krvi.
- ako ste ikad imali kožnu reakciju nakon terapije s lijekom sličnim lijeku ZOLTEX 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 lijekom ZOLTEX. Sjetite se spomenuti i bilo koje druge štetne učinke poput boli u zglobovima.
- ako morate napraviti određenu krvnu pretragu (kromogranin A).

**Odmah obavijestite Vašeg liječnika** (prije ili nakon primjene ovog lijeka) ako primijetite neke od navedenih simptoma, koji mogu biti znak druge, teže bolesti:

- nenamjerni gubitak na tjelesnoj masi (koji nije nastao zbog smanjenog unosa hrane ili tjelesne aktivnosti)
- 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 katranastog izgleda)
- poteškoće pri gutanju ili bol pri gutanju
- bljedilo kože i osjećaj slabosti (anemija)
- bol u prsima
- bol u želucu
- težak i/ili dugotrajan proljev, zato što ovaj lijek može povećati pojavu infektivnih proljeva.

Prema potrebi Vaš liječnik može odlučiti uputiti Vas na dodatne pretrage kako bi se isključila zloćudna bolest jer pantoprazol može prikriti simptome raka i odgoditi njegovo otkrivanje. Ako se simptomi nastave unatoč terapiji, možda će biti potrebno razmotriti daljnje pretrage.

Kod dugotrajnog liječenja, naročito ako traje dulje od godine dana, liječnik će Vas redovito kontrolirati. Ako primijetite nove ili neuobičajene simptome, morate obavijestiti liječnika.

### **Djeca i adolescenti**

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

### **Drugi lijekovi i ZOLTEX**

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

Obzirom da Zoltex može djelovati na učinkovitost drugih lijekova, obavijestite svog liječnika ukoliko uzimate:

- Lijekove kao što su *ketokonazol*, *itakonazol* i *posakonazol* (koriste se za liječenje gljivičnih infekcija) ili *erlotinib* (koristi se za liječenje određenih oblika raka) zato što ZOLTEX može onemogućiti primjereno djelovanje ovih i drugih lijekova.
- *Varfarin* ili *fenpropukumon*, koji se koriste za prorjeđivanje krvi i sprječavanje ugrušaka. Možda će biti potrebno napraviti dodatne pretrage.

- Lijekove koji se koriste u terapiji infekcije HIV-om, kao što je *atazanavir*.
- *Metotreksat* (koristi se u liječenju reumatoidnog artritisa, psorijaze ili tumora ). Ako uzimate metotreksat, liječnik će možda privremeno prekinuti liječenje lijekom ZOLTEX, jer pantoprazol može povisiti razinu metotreksata u krvi.
- *Fluvoksamin* (koristi se za liječenje depresije i drugih psihijatrijskih bolesti) - ako uzimate fluvoksamin, Vaš liječnik će možda smanjiti dozu.
- *Rifampicin* (koristi se za liječenje infekcija).
- Gospina trava (*Hypericum perforatum*) (koristi se za liječenje blage depresije).

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Nema odgovarajućih podataka o upotrebi pantoprazola u trudnoći. Zabilježeno je izlučivanje u majčino mlijeko.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primite ovaj lijek.

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

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

ZOLTEX ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Ukoliko primijete nuspojave poput omaglice ili poremećaja vida, ne smijete upravljati vozilima niti raditi sa strojevima.

### **ZOLTEX prašak za otopinu za injekciju sadrži natrij.**

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

## **3. Kako primjenjivati 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 je:

#### **Odrasli**

*Za želučani ulkus, duodenalni ulkus ili refluksni ezofagitis*

Jedna bočica (40 mg pantoprazola) na dan.

*Za dugotrajno liječenje Zollinger-Ellisonovog sindroma i drugih stanja pri kojima se u želucu stvara previše kiseline*

- Dvije bočice (80 mg pantoprazola) na dan.

Liječnik može naknadno prilagoditi dozu, ovisno o količini kiseline koja se stvara u želucu. Ukoliko Vam je propisano više od dvije bočice na dan (80 mg), injekcije će biti podijeljene u dvije jednake doze. Liječnik Vam može odrediti privremenu dozu veću od četiri bočice (160 mg) na dan. Ako razinu želučane kiseline treba brzo smanjiti, početna doza od 160 mg (četiri bočice) je najčešće dostatna za primjereno snižavanje količine želučane kiseline.

#### **Bolesnici s oštećenjem funkcije jetre**

Ako patite od teških jetrenih tegoba, dnevna doza injekcije treba biti samo 20 mg (polu bočice).

#### **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 Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

#### **4. Moguće nuspojave**

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

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

- **ozbiljne alergijske reakcije (rijetko - 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), jako izražena omaglica praćena vrlo brzim lupanjem srca i jakim znojenjem.
- **ozbiljni poremećaji kože (nepoznato - učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):** stvaranje mjehura na koži uz naglo narušavanje općeg stanja, erozije (uključujući slabo krvarenje) na očima, nosu, ustima/usnama ili genitalijama, ili osjetljivost kože/osip, posebno u područjima kože izlaganim suncu. Bol u zglobovima ili simptomi slični gripi, vrućica, otečene žlijezde (npr. pod pazuhom) a krvne pretrage mogu pokazati promjene u određenim bijelim krvnim stanicama ili enzimima jetre (Stevens-Johnsonov sindrom, Lyellov sindrom, multiformni eritem, subakutni kutani lupus eritematodes, reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS sindrom) i osjetljivost na svjetlost).
- **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 bolom u donjem dijelu leđa (ozbiljna upala bubrega), što može dovesti do zatajenja bubrega.

**Ostale nuspojave su:**

- **često (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 često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):** glavobolja, omaglica, proljev, mučnina, povraćanje, nadutost i flatulencija (vjetrovi), zatvor, suhoća usta, bol i neugoda u trbuhu, kožni osip, izbijanje kožnih promjena, svrbež, slabosti, iscrpljenost ili opće loše stanje, poremećaji spavanja, prijelom kuka, zapešća ili kralježnice.
- **rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):** poremećaj ili potpuni nestanak osjeta okusa, poremećaji vida kao što je zamagljen vid, urtikarija (koprivnjača), bol u zglobovima, bol u mišićima, promjene u tjelesne mase, povišena tjelesna temperatura, visoka vrućica, periferni edemi (otekline udova), alergijske reakcije, depresija, povećanje grudi u muškaraca.
- **vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):** dezorijentiranost
- **nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):** halucinacije, smetenost (osobito u bolesnika koji su imali te simptome); trnci, mravinjanje, peckanje, osjećaj pečenja ili utrnulosti, osip, moguće praćen boli u zglobovima, upala debelog crijeva koja uzrokuje ustrajan vodenasti proljev.

**Nuspojave koje se otkrivaju krvnim pretragama:**

- **manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):** porast jetrenih enzima.
- **rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):** porast bilirubina; porast masnoća u krvi; naglo smanjenje broja granulocita - vrste bijelih krvnih stanica (povezano s visokom tjelesnom temperaturom).

- **vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):** smanjenje broja krvnih pločica, s posljedičnim povećanim rizikom od krvarenja i stvaranja modrica; smanjenje broja bijelih krvnih stanica što može dovesti do veće učestalosti 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):** smanjena razina 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.

#### **5. Kako čuvati ZOLTEX prašak za otopinu za injekciju?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Rok valjanosti je 2 godine.

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 razrijeđenja 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. Ukoliko se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja tijekom uporabe su odgovornost korisnika.

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

#### **6. Sadržaj pakovanja 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 pakovanja?**

ZOLTEX 40 mg 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 Ijekovi 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**  
04-07.3-2-1501/22 od 23.12.2022.

Ova uputa je posljednji put revidirana 23.12.2022.

.....

**Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:**

Otopina za intravensku primjenu se priprema injiciranjem 10 ml otopine 0,9%-tne 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. Ukoliko se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja tijekom uporabe su odgovornost korisnika. Ovaj lijek se treba primijeniti intravenski tijekom 2 do 15 minuta.

Sadržaj jedne bočice namijenjen je za jednokratnu primjenu.

Sav neiskorišteni lijek ili lijek promijenjenog izgleda (npr. ako se primijeti zamućenje ili precipitacija) mora se zbrinuti sukladno propisima za zbrinjavanje opasnog medicinskog otpada.