

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
GASTRAZOL-L 40 mg
(pantoprazole)
прашок за раствор за инјектирање

Пред да почнете со употреба на лекот, внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Може да Ви треба и понатаму.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам и не треба да го препорачувате на други. Може да им наштети дури и ако симптомите се исти како Вашите.
- Доколку некое од несаканите ефекти стане сериозно или доколку забележите некое несакано дејство кое не е набројано во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Упатство содржи:

1. Што претставува ГАСТРАЗОЛ-Л и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да употребите ГАСТРАЗОЛ-Л
3. Како да се употребува ГАСТРАЗОЛ-Л
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на ГАСТРАЗОЛ-Л
6. Содржина на пакување и други информации

1. Што претставува ГАСТРАЗОЛ-Л и за што се употребува

Гастразол-Л содржи активна супстанција пантопразол. Гастразол-Л е селективен „инхибитор на протонска пумпа“, лек кој ја намалува количината на киселина која се создава во желудникот. Се користи за лекување на болести поврзани со киселина во желудникот и цревата.

Овој препарат се инјектира во вена и ќе Ви биде даден само доколку Вашиот лекар мисли дека пантопразол инјекциите во моментот се повеќе погодни за Вас отколку таблетите пантопразол. Таблетите ќе ги заменат инјекциите веднаш штом Вашиот лекар ќе смета дека е погодно.

Гастразол-Л се користи за лекување на:

- Рефлуксен езофагитис. Воспаление на хранопроводот (цевката што го поврзува грлото со желудникот) придружено со регургитација на желудочната киселина
- Чир на желудникот и дуоденумот
- Золингер-Елисон-синдром и други состојби во кои се создава премногу киселина во желудникот

2. Што треба да знаете пред да употребите ГАСТРАЗОЛ-Л

Немојте да употребувате Гастразол-Л

- Ако сте алергични на пантопразол или на која било друга состојка на овој лек (наведена во дел 6).
- Ако сте алергични на лекови кои содржат други инхибитори на протонска пумпа.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред да земете Гастразол-Л

- Ако имате сериозни проблеми со црниот дроб. Кажете му на Вашиот лекар ако некогаш во минатото сте имале проблеми со црниот дроб. Тој почесто ќе ги проверува ензимите на црниот дроб. Во случај на пораст на ензимите на црниот дроб, лекувањето треба да се прекине.



20

- Ако земате инхибитори на ХИВ протеаза, како што се атазанавир (за лекување на ХИВ-инфекција) во исто време со пантопразол, прашајте го Вашиот лекар за специфичен совет.
- Земањето инхибитор на протонска пумпа како пантопразол, особено за време подолго од една година, може малку да го зголеми ризикот од фрактура на колкот, зглобот или 'рбетот.
- Кажете му на Вашиот лекар ако имате остеопороза или ако земате кортикостероиди (што може да го зголеми ризикот од остеопороза).
- Ако употребувате Гастрозол-Л повеќе од три месеци, можно е нивото на магнезиум во крвта да падне. Ниското ниво на магнезиум може да се забележи како замор, неволни мускулни контракции, дезориентација, конвулзии, вртоглавица или забрзано отчукување на срцето. Ако имате некој од овие симптоми, веднаш известете го Вашиот лекар. Ниското ниво на магнезиум, исто така, може да доведе до намалување на нивото на калиум или калциум во крвта. Вашиот лекар може да одлучи да изврши редовни тестови на крвта за да го следи нивото на магнезиум.
- Ако некогаш сте имале реакција на кожата по лекување со лек сличен на Гастрозол-Л кој ја намалува киселината во желудникот.
- Ако имате исип на кожата, особено во предели изложени на сонце, кажете му на Вашиот лекар што е можно побрзо, бидејќи можеби ќе треба да го прекинете лекувањето со Гастрозол-Л. Запомнете да спомнете и какви било други дејства како болка во зглобовите.
- Ако треба да имате специфичен тест на крвта (Хромогранин А).

Кажете му на Вашиот лекар веднаш, пред или по земањето на лекот, ако забележите некој од следниве симптоми, што може да биде знак на друга, посериозна болест:

- Ненамерно губење на тежината
- Повраќање, особено ако се повтори
- Повраќање на крв; ова може да се појави како темно кафе во повратената содржина
- Ако забележите крв во столицата; која може да биде црна или како катран по изглед
- Тешкотии при голтање или болка при голтање
- Ако изгледате бледо и се чувствувате слабо (анемија)
- Болка во градите
- Болки во желудникот
- Тешка и / или постојана дијареја, бидејќи овој лек е поврзан со мало зголемување на заразна дијареја.

Вашиот лекар може да одлучи дека Ви се потребни некои тестови за да се исклучи малигна болест, затоа што пантопразол, исто така, ги ублажува симптомите на карцином и може да предизвика одложување на дијагностицирањето. Ако Вашите симптоми продолжат и покрај лекувањето, ќе се размисли за понатамошни испитувања.

Деца и адолесценти

Гастрозол-Л не се препорачува за употреба кај деца, бидејќи не е докажано дека дејствува кај деца под 18-годишна возраст.

Други лекови и Гастрозол-Л

Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или би можеле да земате други лекови, вклучително и лекови кои се издаваат без рецепт. Бидејќи Гастрозол-Л може да влијае на ефикасноста на другите лекови, кажете му на Вашиот лекар ако земате:

- Лекови како што се кетоназол, итраконазол и позаконазол (кои се користат за лекување на габични инфекции) или ерлотиниб (кој се користи за одредени типови на



- карцином), затоа што Гастразол-Л може да ги спречи овие и други лекови правилно да делуваат.
- Варфарин и фенпрокумон, кои влијаат на згуснувањето или разредувањето на крвта. Можно е да Ви требаат дополнителни проверки.
 - Лекови што се користат за лекување на ХИВ-инфекција, како што е атазанавир.
 - Метотрексат (кој се користи за лекување на ревматоиден артритис, псоријаза и карцином) - ако земате метотрексат, Вашиот лекар може привремено да ја прекине терапијата со Гастразол-Л, бидејќи пантопразол може да го зголеми нивото на метотрексат во крвта.
 - Флувоксамин (се користи за лекување на депресија и други психијатриски заболувања) - ако земате флувоксамин, Вашиот лекар може да ја намали дозата.
 - Рифампицин (кој се користи за лекување на инфекции)
 - Кантарион (*Nuregicum perforatum*) (кој се користи за лекување на лесна депресија)

Бременост и доене

Нема соодветни податоци од употреба на пантопразол кај бремени жени. Пријавено е излучување во мајчиното млеко кај луѓето.

Ако сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате да имате бебе, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го земете овој лек.

Треба да го користите овој лек, само ако Вашиот лекар смета дека придобивката за Вас е поголема од потенцијалниот ризик за Вашето неродено дете или бебе.

Возење и ракување со машини

Гастразол-Л нема никакво или има занемарливо влијание врз способноста за возење и ракување со машини.

Ако имате несакани дејства како вртоглавица или нарушен вид, не треба да возите или да ракувате со машини.

3. Како да се употребува ГАСТРАЗОЛ-Л

Вашата медицинска сестра или Вашиот лекар ќе Ви ја дадат дневната доза како инјекција во вена во траење од 2 до 15 минути.

Препорачаната доза е:

Возрасни

- За гастрични чиреви, дуоденални чиреви и рефлуксен езофагитис: една вијала (40 mg пантопразол) на ден.
- За долгорочно лекување на Золингер-Елисон синдром и други состојби во кои се создава премногу желудочна киселина: две вијали (80 mg пантопразол) на ден.

Вашиот лекар може подоцна да ја прилагоди дозата, во зависност од количеството желудочна киселина која се создава. Ако Ви се препишани повеќе од две ампули (80 mg) на ден, инјекциите ќе Ви бидат дадени во две еднакви дози. Вашиот лекар може да Ви препише привремена доза од повеќе од четири вијали (160 mg) на ден. Доколку нивото на киселина во желудникот треба брзо да се контролира, почетна доза од 160 mg (четири вијали) треба да биде доволна за да се намали доволно количината на желудочна киселина.

Пациенти со проблеми со црниот дроб

Ако страдате од сериозни проблеми со црниот дроб, дневната доза треба да биде само 20 mg (половина вијала).

Употреба кај деца и адолесценти

Овие инјекции не се препорачуваат за употреба кај деца и адолесценти под 18 години.



Ако сте примиле повеќе Гастрозол-Л отколку што треба

Овие дози внимателно се проверуваат од страна на Вашата медицинска сестра или Вашиот лекар, така што предозирање е крајно неверојатно. Нема познати симптоми на предозирање. Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на лекот, прашајте го Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства, иако тие не се јавуваат кај секого.

Ако забележите некое од следниве несакани дејства, веднаш известете го Вашиот лекар или контактирајте го одделот за помош во најблиската болница:

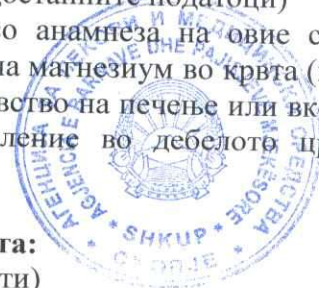
- **Сериозни алергиски реакции (ретки:** може да јават кај 1 од 1,000 пациенти): отекување на јазикот и / или грлото, тешкотии при голтање, уртикарија, тешкотии во дишењето, алергиски оток на лицето (Квинкеов едем / ангиоедем), сериозна вртоглавица со многу брзо чукање на срцето и силно потење.
- **Сериозни состојби на кожата (непозната зачестеност:** зачестеноста не може да се процени од достапните податоци): создавање меури на кожата и брзо влошување на Вашата општа состојба, ерозија (вклучително и мало крварење) на очите, носот, устата / усните или гениталиите (Стивен-Џонсонов синдром, Лиелов синдром, еритема мултиформ) и чувствителност на светлина.
- **Други сериозни состојби (непозната зачестеност:** зачестеноста не може да се процени од достапните податоци): пожолтување на кожата или белките на очите (сериозно оштетување на клетките на црниот дроб, жолтица) или треска, исип и зголемени бубрези понекогаш со болно уринирање и болка во долниот дел на грбот (сериозно воспаление на бубрезите), што може да доведе до откажување на бубрезите.

Други несакани дејства се:

- **Чести** (може да се јават кај 1 од 10 пациенти)
Воспаление на сидот на вената и згрутчување на крвта (тромбофлебитис) каде што се инјектира лекот; бенигни полипи во желудникот.
- **Помалку чести** (може да се јават кај 1 од 100 пациенти)
Главоболка; вртоглавица; дијареја; чувство на слабост, повраќање; надуеност и подуеност (ветер); запек; сува уста; абдоминална болка и непријатност; исип на кожата, егзантема, ерупција; чешање; чувство на слабост, исцрпеност или општа лоша состојба; нарушувања на спиењето; фрактура во колкот, зглобот или 'рбетот.
- **Ретки** (може да се јават кај 1 од 1.000 пациенти)
Дисторзија или целосен недостаток на чувство за вкус; нарушувања во видот, како што е заматен вид; уртикарија; болка во зглобовите; болки во мускулите; промени во телесната тежина; покачена телесна температура; висока температура; отекување на екстремитетите (периферен едем); алергиски реакции; депресија; зголемување на градите кај мажи.
- **Многу ретки** (може да се јават кај 1 од 10,000 пациенти)
Дезориентација.
- **Непознато** (зачестеноста не може да се процени од достапните податоци)
Халуцинација, конфузија (особено кај пациенти со анамнеза на овие симптоми); намалено ниво на натриум во крвта, намалено ниво на магнезиум во крвта (видете дел 2), чувство на пецкање, боцкање, иглички и игли, чувство на печење или вкочанетост, исип, евентуално со болка во зглобовите, воспаление во дебелото црево, што предизвикува постојана водена дијареја.

Несакани дејства идентификувани преку тестови на крвта:

- **Помалку чести** (може да се јават кај 1 од 100 пациенти)



- Покачување на ензимите на црниот дроб.
- **Ретки** (може да се јават кај 1 од 1,000 пациенти)
Покачување на билирубин; зголемено ниво на маснотии во крвта; остар пад на циркулирачките грануларни бели крвни клетки, поврзани со висока температура.
 - **Многу ретки** (може да се јават кај 1 од 10,000 пациенти)
Намалување на бројот на тромбоцити во крвта, што може да предизвика крварење или модринка повеќе од нормалното; намалување на бројот на бели крвни клетки, што може да доведе до почести инфекции; истовремено абнормално намалување на бројот на црвени и бели крвни клетки, како и тромбоцити.

Пријавување на несакани реакции

Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

5. Чување и рок на употреба на ГАСТРАЗОЛ-Л

Чувајте го Гастрозол-Л подалеку од вид и дофат на деца и во неговото пакување.

Треба да се чува на собна температура под 25°C, заштитен од светлина.

Да се користи во согласност со рокот на употреба.

Не го користете Гастрозол-Л по истекување на рокот на употреба наведен на пакувањето.

Не го користете Гастрозол-Л ако забележите нарушувања на производот и/или во пакувањето.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. Содржина на пакување и други информации

Што содржи ГАСТРАЗОЛ-Л

- **Активна супстанција:** една вијала содржи 42,3 mg пантопразол натриум сесквихидрат, еквивалентно на 40 mg пантопразол.
По реконституција, еден ml раствор ќе содржи 4,23 mg пантопразол натриум сесквихидрат, еквивалентно на 4 mg пантопразол.
- **Помошна(и) состојка (и):** нема

Како изгледа и што содржи пакувањето во ГАСТРАЗОЛ-Л

Една тип I, безбојна, стаклена вијала затворена со сив гумен чеп и алуминиумски затворац (flip-off).

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се употребува само во здравствена установа (3)

Производител:

Gensenta İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Sanayi Caddesi, No.13, Yenibosna, Bahçelievler / Истанбул, Турција

Носител на одобрението за промет:

РИФАМ доо., ул.„Мара Угриноска“ бр.144 Гостивар, Македонија.

Број и датум на одобрението за промет:

11-5331/6 од 10.02.2017

Датум на последна ревизија на упатството



СЛЕДНИТЕ ИНФОРМАЦИИ СЕ ЗА МЕДИЦИНСКИОТ ПЕРСОНАЛ КОЈ ЌЕ ГО ПРИМЕНУВА ЛЕКОТ

Растворот подготвен за употреба е подготвен со инјектирање на 10 ml раствор на натриум хлорид 9 mg/ml (0,9%) за инјектирање во вијала која содржи лиофилизиран прашок. Овој раствор може да се администрира директно или по мешање со 100 ml раствор на натриум хлорид 9 mg/ml (0,9%) за инјектирање или раствор на гликоза 55 mg/ml (5%) или 110 mg/ml (10%) за инјектирање.

Гастрозол-Л не смее да се меша со други растворувачи, освен со наведените.

По подготовката, растворот мора да се употреби во рок од 12 часа.

Од микробиолошка гледна точка, производот треба да се употреби веднаш.

Ако не се употреби веднаш, времето и условите за чување пред употреба се одговорност на корисникот и обично не треба да биде подолго од 12 часа, под 25°C.

Интравенска администрација треба да се изврши во траење од 2 до 15 минути.

Содржината на вијалата е само за еднократна интравенска употреба. Производот кој останал во садот или со променет визуелен изглед (на пр. ако се забележи заматеност или талог) мора да се отстрани.

