

Zipantola 40 mg

Прашок за раствор за инјектирање или инфузија

Зр Аргент

**Предлог текст на
упатство за употреба за**

**ZIPANTOLA 40 mg/ЗИПАНТОЛА 40 mg
Pantoprazole**

Прашок за раствор за инјектирање или инфузија

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот Лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Упатство содржи:

1. Што претставува Зипантола прашок за раствор за инјектирање или инфузија и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го употребите Зипантола прашок за раствор за инјектирање или инфузија
3. Како да го употребувате Зипантола прашок за раствор за инјектирање или инфузија
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Зипантола прашок за раствор за инјектирање или инфузија
6. Додатни информации

1. Што претставува Зипантола прашок за раствор за инјектирање или инфузија и за што се употребува

Зипантола прашок за раствор за инјектирање или инфузија содржи активна супстанција Пантопразол. Пантопразол е “селективен инхибитор на протонската пумпа”, лек кој ја намалува количината на киселина која се создава во вашиот желудник. Тој се користи за третман на заболувања на желудникот и цревата поврзани со желудечната киселина.

Овој препарат е наменет за инјектирање во вена. Ќе ви биде препишан само доколку лекарот смета дека во вашиот случај инјекциите пантопразол се покорисни од таблетите пантопразол. Кога ќе биде соодветно време за тоа, вашиот лекар ќе ви ги замени инјекциите со таблети.



Zipantola 40 mg

Прашок за раствор за инјектирање или инфузија

Зипантола прашок за раствор за инјектирање или инфузија се корист за лекување на:

- Рефлуксен езофагитис, односно воспаление на Вашиот хранопроводник (врската помеѓу вашето грло и желудник).
- Чир на желудникот и дванаесетпалачното црево (доуденум)
- Zollinger-Ellison-ов синдром и други патолошки хиперсекреторни состојби во вашиот желудник.

2. Што треба да знаете пред да употребите Зипантола прашок за раствор за инјектирање или инфузија

Не земајте Зипантола прашок за раствор за инјектирање или инфузија

- ако сте алергични (преосетливи) на пантопразол или на која било друга состојка на лекот (види дел 6).
- Ако сте алергични на лекови кои содржат други инхибитори на протонската пумпа.

Бидете посебно внимателни со лекот Зипантола прашок за раствор за инјектирање или инфузија

- Ако имате тешки проблеми со црниот дроб. Ве молиме информирајте го Вашиот Лекар ако некогаш сте имале проблеми со црниот дроб. Тој ќе ги проверува вашите хепатални ензими (ензимите на црниот дроб). Во случај на покачување на хепаталните (црнодробните) ензими, терапијата треба да се прекине.
- Ако земате лек кој содржи атазанавир (за третман на ХИВ-инфекции) во исто време како и пантопразол, прашајте го Вашиот Лекар за совет.

Веднаш информирајте го вашиот Лекар во колку забележите некој од следните симптоми:

- Несакано губење во телесна тежина
- Повторувано повраќање
- Потешкотии во голтањето
- Повраќање на крв
- Ако сте бледи и чувствувате слабост (анемија)
- Ако забележите крв во столицата
- Тешка и/или перзистентна дијареа (пролив), бидејќи пантопразол бил асоциран со мало зголемување на инфективна дијареа.

Вашиот Лекар може да одлучи дека вие имате потреба од некои тестови за исклучување на малигна болест поради тоа што пантопразол може да ги маскира симптомите на канцер поради што може да го одложи поставувањето на дијагнозата. Ако вашите симптоми продолжуваат и покрај третманот, треба да се смета на додатни испитувања.



Zipantola 40 mg

Прашок за раствор за инјектирање или инфузија

Ако сте на долготрајна терапија со Зипантола прашок за раствор за инјектирање или инфузија (подолга од 1 година), вашиот Лекар регуларно ќе ве контролира. Треба да му го пријавите било кој нов симптом што ќе го регистрирате кај вас.

Земањето на инхибиторите на протонска пумпа како што е Зипантола, посебно во временски период подолг од година дена, може благо да го зголеми ризикот од фрактури (скршеници) на колкот, метакарпалните коски на шаката и карлицата.

Информирајте го Вашиот Лекар ако боледувате од остеопроза или ако земате кортикостероиди (кои може да го зголемат ризикот од остеопороза).

Земање на други лекови со лекот Зипантола прашок за раствор за инјектирање или инфузија

Ве молиме да го информирате вашиот Лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои се издаваат без лекарски рецепт и хербални лекови, видејќи Зипантола прашокот за раствор за инјектирање или инфузија може да влијае на ефикасноста на другите лекови или другите лекови да влијаат на ефикасноста на Зипантола прашокот за раствор за инјектирање или инфузија.

Особено консултирајте се со Вашиот Лекар во колку земате:

- Лекови како што се кетоконазол, итраконазол и посаконазол (се користат за третман на габични инфекции) или ерлотиниб (се користи за третман на некои типови на канцер) поради тоа што Зипантола прашок за раствор за инјектирање или инфузија може да го наруши правилно делување на овие лекови.
- Варфарин и фенпрокумон, кои влијаат на згрутчувањето на крвта. Може да имате потреба од дополнителна проверка.
- Атазанавир (се користи за третман на ХИВ-инфекции).

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете каков било лек во колку сте бремени, мислите дека сте бремени или сакате да забремените.

Не постојат соодветни податоци за употребата на пантопразол кај бремени жени. Регистрирана е екскреција на лекот во хуманото млеко.

Ако сте бремени, или ако мислите дека сте бремени или ако доите, може да го користите овој лек само до колку Лекарот смета дека користа за вас е поголема од потенцијалниот ризик за нероденото дете или бебе.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Во колку почувствувате несакани дејства како што се замаеност или нарушување на видот, не треба да возите или да ракувате со машини.



Zipantola 40 mg

Прашок за раствор за инјектирање или инфузија

Важни информации поврзани со некои од помошните компоненти во Зипантола прашок за раствор за инјектирање или инфузија

Овој лек содржи помалку од 1 mmol (23 mg) натриум во едно шишенце што значи дека во основа не содржи натриум.

3. Како да се употребува Зипантола прашок за раствор за инјектирање или инфузија

Дневната доза ќе ви ја аплицира вашиот лекар или медицинската сестра во облик на инјекција во вена во период од 2-15 минути.

Вообичаена доза:

При улкус на желудник, улкус на дванаесетпалачно црево и рефлуксен езофагитис

Едно шишенце (40 mg пантопразол) на ден.

За долготраен третман на Zollinger-Ellison Синдром и други состојби кои предизвикуваат зголемено лачење на киселина

Две шишенца (80 mg пантопразол) на ден.

Потоа, вашиот лекар може да ја прилагодува дозата во зависност од количината на излачената стомачна киселина. Ако Ви препишал повеќе од две шишенца (80 mg) на ден, инјекциите ќе ви ги даде во две еднакви дози. Може да се случи лекарот да ви препише привремена доза од повеќе од четири шишенца (160 mg) на ден. Во случај да е потребна брзо контролирање на нивото на излачена киселина во стомакот, ќе биде доволна почетна доза од 160 mg (четири шишенца) за потребното снижување на количината на излачена стомачна киселина.

Посебни групи на пациенти:

- Ако имате сериозни проблеми со црниот дроб, дневната доза треба да биде најмногу 20 mg (половина шишенце).
- Не се препорачува употреба на овој лек кај деца под 18 години.

Ако сте примиле поголема доза од лекот Зипантола прашок за раствор за инјектирање или инфузија отколку што треба

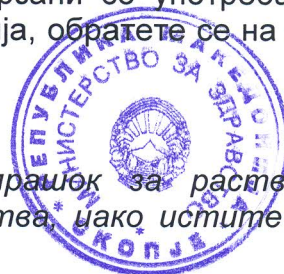
Медицинската сестра или лекарот внимаваат на дозите, па затоа е малку веројатно дека ќе се случи предозирање.

Не се познати симптомите на предозирање.

Во случај на било какви нејаснотии или прашања поврзани со употребата на Зипантола прашок за раствор за инјектирање или инфузија, обратете се на својот доктор или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, така и лекот Зипантола прашок за раствор за инјектирање или инфузија може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.



Zipantola 40 mg

Прашок за раствор за инјектирање или инфузија

Фреквенцијата на можни несакани дејства наведени подолу е дефинирана со користење на следната конвенција:

Многу чести (се јавуваат кај повеќе од 1 од 10 корисници)

Чести (се јавуваат кај 1 до 10 од 100 корисници)

Помалку чести (се јавуваат кај 1 до 10 од 1000 корисници)

Ретки (се јавуваат кај 1 до 10 од 10000 корисници)

Многу ретки (се јавуваат кај помалку од 1 од 10000 корисници)

Непозната фреквенција (фреквенцијата не може да се утврди од расположивите податоци).

Во колку почувствувате некое од следните несакани дејства, прекинете со земањето на лекот и веднаш информирајте го Вашиот лекар или контактирајте ја најблиската болница:

- **Серизони алергиски реакции (фреквенција: ретко):** отекување на јазикот и/или грлото, потешкотии во голтањето, оспи по кожата, потешкотии во дишењето, алергиски оток на лицето (Квинкеов едем/ангиоедем), тешка замаеност со многу забрзана срцева работа и потење.
- **Сериозни кожни состојби (фреквенција: непозната):** пликови по кожата и брзо влошување на вашата општа состојба, ерозија (вклучувајќи благо крварење) на очите, носот, устата/усните или гениталиите (Stevens-Johnson-Syndrome, Lyell-Syndrome, Erythema multiforme) и сензитивност кон светлина.
- **Други сериозни состојби (фреквенција: непозната):** пожолтување на кожата или белките од очите (тешко оштетувања на хепаталните клетки, жолтица) или треска, раш, зголемени бубрези понекогаш со болно уринирање и болка во долниот дел од грбот (сериозно воспаление на бубрезите).

Други несакани дејства

- **Чести** (се јавуваат кај 1 до 10 од 1000 корисници):
Воспаление на зидот на вените згрутчување на крвта (тромбофлебитис) на местото на примена на лекот.
- **Помалку чести** (се јавуваат кај 1 до 10 од 1000 корисници):
Главоболка, заменост, дијареа, мачнина, надуеност и флатуленција во стомакот, опстипација, сува уста, стомачна болка и нелагодност, кожен раш, егзантем, ерупции, јадеж, чувство на слабост, општа лоша состојба, нарушено спиење.
Се покажало дека болните кои земаат лекови од групата на инхибитори на протонската пумпа (во кои припаѓа и Зипантола прашок за раствор за инјектирање или инфузија) имаат лесно зголемен ризик од фрактури (скрешеници) на колкот, метакарпалните коски на шаката или карлицата. Ова посебно се однесува на болните кои го земаат лекот подолго од година ден. Информирајте го Вашиот лекар ако боледувате од остеопороза или ако земате лекови од групата на кортикостероиди (група на лекови кои исто така може да го зголемат ризикот од остеопороза).
- **Ретки** (се јавуваат кај 1 до 10 од 10000 корисници)



Zipantola 40 mg

Прашок за раствор за инјектирање или инфузија

Нарушување или потполно губење на сетилото за вкус, нарушувања во видот како што е нејасен (замаглен) вид, исип, болка во зглобовите, мускулна болка, промени во телесната тежина, зголемена телесна температура, отекување на екстремитетите (периферни едеми), алергиски реакции, депресија, зголемување на градите кај машките.

- **Многу ретки** (се јавуваат кај помалку од 1 од 10000 корисници)
Дезориентација.
- **Непозната фреквенција** (неможе да се утврди од достапните податоци)
Халуцинации, конфузија (посебно кај пациенти со историја на вакви симптоми), намалено ниво на натриум во крвта, намалено ниво на магнезиум во крвта. Ако го земате овој лек подолго од три месеци, постои можност да Ви падне нивото на магнезиум во крвта. Симптомите кои укажуваат на недостаток на магнезиум може да бидат замор, невољни контракции на мускулите, дезориентација, грчеви, замаеност, забрзана работа на срцето. Ако имате било кој од наведените симптоми, веднаш информирајте го Вашиот лекар за тоа. Ниски нивоа на магнезиум во крвта исто така може да доведат до пад на нивото на калиум и калциум во крвта. Вашиот лекар може да побара редовно да правите контролни испитувања за да се следи нивото на магнезиум во крвта.

Несакани дејства кои се однесуваат на крвните тестови:

- **Помалку чести** (се јавуваат кај 1 до 10 од 1000 корисници):
Зголемени хепатални (црнодробни) ензими.
- **Ретки** (се јавуваат кај 1 до 10 од 10000 корисници)
Зголемен билирубин, зголемени масти во крвта, пад на вредностите на белите крвни клетки (гранулоцити) што може да предизвика висока температура.
- **Многу ретки** (се јавуваат кај помалку од 1 од 10000 корисници)
Намален број на тромбоцити (крвни плочки) што може да предизвика крварење или појава на модрици почесто од вообичаено, намален број на бели крвни клетки, што може да предизвика почести инфекции. Истовремено намален број на бели крвни клетки, црвени крвни клетки и крвни плочки (тромбоцити)

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме кажете му на вашиот лекар или фармацевт.

5. Чување и рок на употреба на Зипантола прашок за раствор за инјектирање или инфузија

Чување

Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Лекот да се чува на температура под 25°C.

Шишенцето треба да се чува во оригиналното пакување, заштитено од светлина.



Zipantola 40 mg

Прашок за раствор за инјектирање или инфузија

Рок на употреба

Неотворено шишенце:

2 години од датумот на производство.

Да не се употребува по изминувањето на рокот на употреба.

Рок на употреба после реконституција или реконституција и разредување со инфузиски раствори (0.9% NaCl и 5% глюкоза)

После реконституција и разредување со инфузиски раствори докажана е хемиска и физичка стабилност на лекот во рамките на 12 часа ако се чува на температура под 25°C.

Од микробиолошка гледна точка, лекот треба веднаш да се употреби после реконституцијата. Ако лекот не се употреби веднаш, корисникот е одговорен за условите и времето на чување на лекот пред неговата употреба, и по правило не смее да биде подолг од 24 часа на температура од 2°C до 8°C, освен ако разредувањето не е спроведено во контролирани и валидирани асептични услови.

Растворот треба добро да се прегледа пред употреба. Може да се користи само ако е бистар и ако не содржи честички.

Не го користете лекот ако забележите промени во изгледот на лекот (пр. заматување или талог).

Медицинскиот производ не треба да се отстранува преку куќниот отпад. Прашајте го фармацевтот како да го отстраните медицинскиот производ. Ова ќе помогне во заштитувањето на околината.

6. Додатни информации

Што содржи лекот Зипантола прашок за раствор за инјектирање или инфузија

Активна супстанција: пантопризол

Секое шишенце содржи 40 mg пантопризол (во форма на пантопризол натриум сесквихидрат).

Други помошни компоненти:

Динатриум едетат: секое шишенце содржи 1 mg динатриум едетат.

Овој лек содржи помалку од 1 mmol (23 mg) натриум во едно шишенце, што значи да во основа не содржи натриум.



Zipantola 40 mg

Прашок за раствор за инјектирање или инфузија

Како изгледа и што содржи пакувањето во Зипантола прашок за раствор за инјектирање или инфузија

Бел до скоро бел сув прашок за раствор за инјектирање или инфузија.

Пакување

1.) 1 шишенце од безбојно стакло (15 ml) со 40 mg прашок за раствор за инјектирање или инфузија, со бромобутил гумен чеш и алуминиумска капа и пластичен "Flip-off" поклопец, во кутија.

2.) 10 шишенца од безбојно стакло (15 ml) со 40 mg прашок за раствор за инјектирање или инфузија, со бромобутил гумен чеш и алуминиумска капа и пластичен "Flip-off" поклопец, во кутија.

Производител

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Táncsics Mihály ut 82 H-2100

Годоло, Унгарија

Носител на одобрението за промет

ПЛИВА ДООЕЛ Скопје

Ул. Никола Парапунов 8 1000 Скопје, Р. Македонија

Начин на издавање

Лекот се издава само на лекарски рецепт (P)

Датум на последна ревизија на упатство за употреба

Упатство е одобрено ...

