

Внатрешно упатство

ZOLTEX / ЗОЛТЕКС 40 mg прашок за раствор за инјектирање pantoprazol

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте 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.
- Доколку забележите било кое несакано дејство, потребно е да го известите лекарот или фармацевтот. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство.

Внатрешното упатство содржи:

1. Што претставува лекот ЗОЛТЕКС прашок за раствор за инјектирање и за што се употребува
2. Што треба да се знае пред употребата на ЗОЛТЕКС прашокот за раствор за инјектирање
3. Како да се употребува лекот ЗОЛТЕКС прашок за раствор за инјектирање
4. Можни несакани дејства (ефекти)
5. Чување и рок на употреба на лекот ЗОЛТЕКС прашок за раствор за инјектирање
6. Дополнителни информации

1. Што претставува лекот ЗОЛТЕКС прашок за раствор за инјектирање и за што се употребува

ЗОЛТЕКС прашокот за раствор за инјектирање содржи лек кој го намалува лачењето на желудечната киселина, а припаѓа на групата на селективни инхибитори на протонската пумпа. Се користи при лекување на болести на желудникот и цревата предизвикани од засилено лачење на киселина во желудникот.

Овој препарат се инјектира во вена, а ќе Ви го пропише лекар, доколку смета дека неговата примена во овој момент е посоодветна од пантопразол таблетите. Лекарот ќе ги замени инјекциите со таблети штом тоа ќе биде возможно.

ЗОЛТЕКС прашокот за раствор за инјектирање се користи при лекување на:

- рефлуксен езофагитис. Тоа е воспаление на хранопроводникот поврзано со враќање на киселината од желудникот.



- чир на желудникот и дванаесетпалачното црево
- Золингер-Елисонов синдром и други состојби кај кои се лачи прекумерна количина на киселина во желудникот.

2. Што треба да се знае пред употребата на ЗОЛТЕКС прашокот за раствор за инјектирање

Не смеете да примите ЗОЛТЕКС прашок за раствор за инјектирање:

- ако сте алергични (преосетливи) на активната материја или на било која друга состојка на лекот ЗОЛТЕКС прашок за раствор за инјектирање
- ако сте алергични на лекови кои содржат некои други инхибитори на протонската пумпа.

Бидете посебно внимателни со ЗОЛТЕКС прашокот за раствор за инјектирање ако:

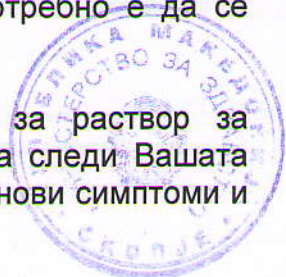
- ако имате проблем со црниот дроб. Известете го Вашиот лекар доколку некогаш сте имале проблеми со црниот дроб. Во тој случај треба почесто да ги контролирате црнодробните ензими и да ја прекинете терапијата доколку нивните вредности се зголемат.
- ако земате лекови кои содржат атазанавир (се користат за лекување на ХИВ-инфекции односно на СИДА) истовремено со пантопразол. Прашајте го Вашиот лекар за совет.

Веднаш известете го Вашиот лекар доколку забележите некои од наведените симптоми:

- спонтано губење на телесната маса (кое не настанало заради намаленото внесување на храна или заради вежбање)
- повраќање, посебно ако се повторува
- тешкотии при голтање или болка при голтање
- повраќање на крв (крвта може да изгледа како талог од црно кафе)
- бледило на кожата и чувство на слабост (анемија)
- крв во столицата, која може да биде црна и со изглед на катран
- тешки и/или постојани проливи, затоа што ЗОЛТЕКС прашокот за раствор за инјектирање може да ја зголеми појавата на инфективни проливи.

Според потребата Вашиот лекар може да побара спроведување на испитувања кои ќе ја исклучат појавата на малигни болести, бидејќи пантопразолот може да ги ублажи симптомите на тумор и да ја одложи неговата дијагноза. Ако и покрај терапијата Вашите симптоми бидат и понатаму присутни, потребно е да се разгледа извршувањето на дополнителни испитувања.

Ако сте на долготрајна терапија со ЗОЛТЕКС прашокот за раствор за инјектирање (подолго од 1 година), лекарот внимателно ќе ја следи Вашата здравствена состојба. Лекарот морате да го известите за сите нови симптоми и други тешкотии кои сте ги забележале.



Ако употребувате инхибитор на протонската пумпа како ЗОЛТЕКС прашокот за раствор за инјектирање, посебно ако терапијата ја примате подолго од една година, тогаш постои благо зголемена можност за кршење на колкот, дланката или 'рбетот. Известете го Вашиот лекар ако боледувате од остеопороза или ако употребувате кортикостероиди (бидејќи тие можат да го зголемат ризикот од развој на остеопороза).

Доколку нешто од горе наведеното се однесува на Вас или не сте сигурни во тоа, јавете се кај Вашиот лекар.

Бременост и доење

Посоветувајте се со Вашиот лекар пред да почнете да го примате овој лек!

Нема адекватни податоци за примената на пантопразол кај бремени жени. Забележено е негово излучување во мајчиното млеко. Доколку сте бремени, планирате бременост или доите, можете да го користите овој лек единствено ако Вашиот лекар процени дека користа за Вас е поголема од можниот ризик за здравјето на Вашето неродено дете или новороденче.

Управување со возила и машини

Во случај на појава на симптоми како што се замаглување и нарушување на видот немојте да возите ниту да управувате со машини.

Употребување на други лекови со ЗОЛТЕКС прашокот за раствор за инјектирање

Известете го Вашиот лекар доколку употребувате или неодамна сте употребувале било кои други лекови, вклучувајќи ги и оние кои сте ги купиле без рецепт.

Ова се однесува и на растителните лекови и на хомеопатските препарати.

Со оглед на тоа што ЗОЛТЕКС прашокот за раствор за инјектирање може да дејствува врз ефикасноста на другите лекови известете го Вашиот лекар доколку ги употребувате следните лекови:

- кетоназол, итраконазол, посаконазол (лекови за лекување на габични инфекции) или ерлотиниб (лек за лекување на одредени видови на тумори), бидејќи ЗОЛТЕКС може да го намали нивниот ефект
- варфарин и фенпрокумон (лекови кои го спречуваат згрутчувањето на крвта). Лекарот би требало да Ве надгледува доколку ги користите овие лекови.
- атазанавир (лек кој се користи за лекување на ХИВ инфекции)

Важни информации за некои состојки на ЗОЛТЕКС прашокот за раствор за инјектирање

Може да се смета дека овој лек не содржи натриум со оглед на тоа што содржината на натриум во една вијала е помала од 1 mmol (23 mg).



3. Како да се употребува лекот ЗОЛТЕКС прашок за раствор за инјектирање

Медицинската сестра или лекарот ќе ја применат дневната доза на овој лек како инјекција во вена во тек на 2 – 15 минути.

Дозирање во случај на чир на желудникот и на дванаесетпалачното црево, како и на рефлуксен езофагитис

Една вијала ЗОЛТЕКС прашок за раствор за инјектирање (40 mg пантопразол) на ден.

Дозирање во случај долготрајна терапија на Золингер-Елисонов синдром и на други состојби кај кои се лачи прекумерна количина на киселина во желудникот

Две вијали на ЗОЛТЕКС прашок за раствор за инјектирање (80 mg пантопразол) на ден.

Лекарот може дополнително да ја приспособи дозата зависно од лачењето на желудечната киселина. Доколку Ви се препишани повеќе од две вијали на ден (80 mg), инјекциите ќе бидат поделени во две еднакви дози. Лекарот може привремено да Ви пропише повеќе од четири вијали дневно (160 mg). Доколку е потребна брза контрола на желудечната киселина, почетната доза од 160 mg (четири вијали) може да биде доволна за нејзино ефикасно намалување.

Посебни групи на болни

- ако имате сериозни тешкотии со црниот дроб, најголема дневна доза е 20 mg (пола вијала ЗОЛТЕКС прашок за раствор за инјектирање)
- не се препорачува примена на ЗОЛТЕКС прашокот за раствор за инјектирање кај деца помлади од 18 години.

Ако сте примиле повеќе ЗОЛТЕКС прашок за раствор за инјектирање отколку што треба

Дозирањето на овој лек внимателно се контролира од страна на медицинскиот персонал, така што е малку веројатно да примите преголема доза. Не се познати симптоми на прекумерно дозирање.

Во случај ако нешто не Ви е јасно или имате било какви прашања во врска со примената на овој лек, обратете му се на Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства (ефекти)

Како и сите други лекови, лекот ЗОЛТЕКС прашок за раствор за инјектирање може да предизвика несакани дејства.

Веднаш известите го Вашиот лекар или јавете се во најблиската здравствена установа ако забележите некој од следните симптоми:



- **сериозни алергиски реакции (ретка зачестеност):** оток на јазикот и/или грлото, тешкотии при голтање, уртикарија, отежнато дишење, оток на лицето (Quincke-ов едем/ангиоедем), многу изразено замаглување следено со забрзана работа на срцето и со обилно потење.
- **сериозни нарушувања на кожата (непозната зачестеност):** создавање на меурчиња на кожата со нагло нарушување на општата состојба, ерозија (вклучувајќи слабо крвавење) на очите, носот, устата/усните или гениталиите (Стивенс-Џонсонов синдром, Лиелов синдром, мултиформен еритем) и осетливост на светло.
- **други сериозни состојби (непозната зачестеност):** жолтило на кожата или белките на очите (тешко оштетување на црниот дроб, жолтица), температура, исипување, зголемување на бубрезите понекогаш следено со болно мокрење и болка во долниот дел на грбот (тешко воспаление на бубрезите).

При примената на овој лек забележани се уште и следните несакани дејства:

- **чести несакани дејства:** воспаление на сидот на вената и згрутчување на крвта (тромбофлебитис) на местото на примената на инјекцијата.
- **помалку чести несакани дејства:** главоболка, замаглување, пролив, мачнина, повраќање, надуеност и флатуленција (ветрови), затвор, сува уста, болка и непријатност во стомакот, кожно исипување, егзантем, појава на кожни промени, јадеж, слабост, исцрпеност или општа лоша состојба, нарушување на спиењето, фрактура на колкот, дланката или 'рбетот.
- **ретки несакани дејства:** нарушување или потполно исчезнување на чувството за вкус, проблеми со видот како што е заматен вид, уртикарија, болки во зглобовите и мускулите, промени на телесната маса, зголемена телесна температура, висока температура, периферни едеми (отоци), алергиски реакции, депресија, зголемување на градите кај мажите.
- **многу ретки несакани дејства:** дезориентираност.
- **несакани дејства со непозната зачестеност:** халуцинации и збунетост (особено кај болни кои претходно ги имале тие симптоми), намалено ниво на натриум во крвта.

Ако примате ЗОЛТЕКС прашок за раствор за инјектирање подолго од 3 месеци, постои можност да се намали количината на магнезиум во Вашата крв. Намален магнезиум во крвта предизвикува замор, спонтани мускулни контракции, дезориентација, грчеви, замаглување и забрзана работа на срцето. Доколку забележите некои од наведените симптоми, веднаш известете го Вашиот лекар. Намален магнезиум во крвта исто така може да доведе до намалување на количината на калиум или калциум во крвта. Вашиот лекар може да Ви препише редовни крвни испитувања за да ја следи количината на магнезиум во Вашата крв.

Несакани дејства поврзани со крвни испитувања:

- **помалку чести несакани дејства:** пораст на црнодробните ензими.



- **ретки несакани дејства:** пораст на билирубините, пораст на маснотиите во крвта, нагло намалување на бројот на гранулоцити – вид на бели крвни клетки (поврзано со висока температура).
- **многу ретки несакани дејства:** намалување на бројот на крвни плочки со последично зголемен ризик од крвање и настанување на модрици, намалување на бројот на бели крвни клетки што може да доведе до поголема зачестеност на инфекции, истовремено абнормално намалување на бројот на црвените (еритроцити) и белите (леукоцити) крвни клетки и крвни плочки (тромбоцити).

За одредување на зачестеноста на несаканите дејства користена е следната поделба:

Многу често (се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 болни)

Често (се јавуваат кај 1 на 10 болни)

Помалку често (се јавуваат кај 1 на 100 болни)

Ретко (се јавуваат кај 1 на 1000 болни)

Многу ретко (се јавуваат кај 1 на 10000 болни)

Непознато (зачестеноста не може да се процени од достапните податоци)

Ако забележите било кое несакано дејство потребно е да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Ова вклучува и секако несакано дејство кое не е наведено во ова упатство.

5. Чување на лекот ЗОЛТЕКС прашок за раствор за инјектирање

Лекот треба да се чува на места недостапни за деца!

Да се чува на температура под 30°C во оригиналното пакување.

Вијалата треба да се чува во надворешното пакување заради заштита од светлост.

По подготовка на растворот со 10 ml 0,9% NaCl или разредување на подготвен раствор со 100 ml 0,9% NaCl или 5% гликоза, потврдена е физичката и хемиската стабилност на растворот во тек на 12 часа со чување при температура до 25°C. Од микробиолошка гледна точка, растворот треба да се примени веднаш. Доколку не се употреби веднаш, времето и условите на чување за време на употребата се одговорност на корисникот.

Рок на употреба

Назначен е на пакувањето.

Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба!

Лековите не смеат да се отстрануваат преку домашните отпадни води или домашниот отпад. Прашајте го фармацевтот како да ги отстранувате



лековите кои повеќе не ви се потребни. Со такво однесување ја чуваме нашата животна средина.

6. Дополнителни информации

Што содржи ЗОЛТЕКС прашокот за раствор за инјектирање

Активна супстанција е пантопразолнatriум сесквихидрат.

Една вијала содржи 40 mg пантопразол во форма на пантопразолнatriум сесквихидрат.

Помошна супстанција е динатриум едетат.

Како изгледа ЗОЛТЕКС прашокот за раствор за инјектирање и што содржи пакувањето

ЗОЛТЕКС прашокот за раствор за инјектирање е бел до речиси бел лиофилизиран, порозен прашок. Реконституираниот раствор е бистар, просирен и безбоен или светложолт.

Вијала од 10 ml, во кутија.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

БЕЛУПО ДООЕЛ Скопје,
ул. III МУБ б.б., 1000 Скопје, Р. Македонија

Име и адреса на производителот:

Белупо, лекови и козметика, а.д.,
Улица Даница 5, 48000 Копривница, Хрватска

Начин на издавање на лекот

Лекот се употребува само во здравствена установа.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено на _____

Следните податоци се наменети само за здравствени работници:

Растворот за интравенозна примена се подготвува со инјектирање на 10 ml раствор на 0,9% натриум хлорид во вијала која содржи лиофилизиран прашок. Реконституираниот раствор мора да биде бистар и безбоен. Вака подготвениот раствор може да се применува директно или откако ќе се измеша со 100 ml инјекциски раствор на 0,9% натриум хлорид, односно со инјекциски раствор на 5% глюкоза. За разредување е потребно да се користат стаклени или пластични садови.

ЗОЛТЕКС прашокот за раствор за инјектирање не смее да се подготвува или меша со други раствори, освен оние кои се наведени.



По реконституција на растворот со 10 ml 0,9% NaCl, или реконституција и разредување со 100 ml 0,9% NaCl или 5% глюкоза потврдена е физичката и хемиската стабилност на растворот во текот на 12 часа со чување при температура до 25°C.

Од микробиолошка гледна точка, растворот треба да се примени веднаш. Доколку не се употреби веднаш, времето и условите на чување за време на употребата се одговорност на корисникот.

Овој лек треба да се примени интравенозно во тек на 2 до 15 минути.

Содржината на вијалата е наменета за еднократна примена.

Целиот неискористен лек или лекот со изменет изглед (на пр. ако се забележи заматување или преципитација) мора да се одложува согласно со прописите за одложување на опасен медицински отпад.

