

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

PANTAROL i.v. 40 mg Παντοπραζόλη Κόνις για ενέσιμο διάλυμα

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το PANTAROL i.v. 40 mg και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το PANTAROL i.v. 40 mg
3. Πώς να πάρετε το PANTAROL i.v. 40 mg
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το PANTAROL i.v. 40 mg
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ PANTAROL i.v. 40 mg ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το PANTAROL i.v. 40 mg είναι μία κόνις για ενέσιμο διάλυμα.

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Προϊόν κατά του έλκους, αναστολέας αντλίας πρωτονίων

Χαρακτηριστικά

Η δραστική ουσία αυτού του προϊόντος, παντοπραζόλη, εμποδίζει την έκκριση του υδροχλωρικού οξέος στο στομάχι μέσω της ειδικής δράσης της επί των λεγόμενων αντλιών πρωτονίων των τοιχωματικών κυττάρων. Έτσι η οξύτητα του γαστρικού υγρού μειώνεται.

Θεραπευτικές ενδείξεις

Το προϊόν χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του δωδεκαδακτυλικού έλκους, του γαστρικού έλκους, της μέτριας και σοβαρής μορφής οισοφαγίτιδας από παλινδρόμηση, του συνδρόμου Zollinger–Ellison και άλλων παθολογικών υπερεκκριτικών καταστάσεων.

Η ενδοφλέβια χορήγηση του PANTAROL i.v. 40 mg συνιστάται μόνο όταν η αγωγή με δισκία (από του στόματος θεραπεία) δεν είναι δυνατή. Η παντοπραζόλη i.v. πρέπει να χορηγείται μόνο από επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης και υπό κατάλληλη ιατρική επίβλεψη. Υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για ενδοφλέβια χρήση διάρκειας μέχρι 7 ημερών. Για το λόγο αυτό, η ενδοφλέβια χορήγηση της παντοπραζόλης πρέπει να διακόπτεται το συντομότερο δυνατόν και να αντικαθιστάται από την από του στόματος χορήγηση 40 mg παντοπραζόλης.

Το PANTAROL i.v. 40 mg δεν προορίζεται για ήπιας μορφής γαστρικές διαταραχές, π.χ. γαστρική νεύρωση. Πριν από την έναρξη της θεραπείας με PANTAROL i.v. 40 mg, η πιθανότητα κακοήθους γαστρικού έλκους ή κακοήθους νόσου του οισοφάγου πρέπει να αποκλείεται, καθώς η θεραπεία με παντοπραζόλη μπορεί να ανακουφίσει από τα συμπτώματα της κακοήθους νόσου και έτσι μπορεί να καθυστερήσει τη διάγνωση. Η διάγνωση της φλεγμονώδους νόσου από το γαστρεντερικό που απαιτεί μείωση της έκκρισης γαστρικού οξέος πρέπει να επιβεβαιωθεί με ενδοσκοπική εξέταση του ανώτερου γαστρεντερικού συστήματος.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ PANTAROL i.v. 40 mg

Μη χρησιμοποιήσετε το PANTAROL i.v. 40 mg

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη δραστική ουσία

Προσέξτε ιδιαίτερα με το PANTAROL i.v. 40 mg

- εάν πάσχετε από σοβαρής μορφής ηπατική ανεπάρκεια

Η παντοπραζόλη i.v. δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών λόγω των μη επαρκών στοιχείων σχετικά με την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα.

Σε ασθενείς που πάσχουν από σοβαρής μορφής ηπατική διαταραχή, πρέπει να ελέγχονται τακτικά οι τιμές των ηπατικών ενζύμων κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Σε περίπτωση αύξησης των τιμών των ηπατικών ενζύμων, το PANTAROL i.v. 40 mg πρέπει να διακοπεί.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Οι δράσεις του PANTAROL i.v. 40 mg και αυτές άλλων φαρμάκων που χορηγούνται ταυτόχρονα μπορεί να αλληλεπιδράσουν η μία με την άλλη. Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Σε περίπτωση ταυτόχρονης χορήγησης φαρμακευτικών προϊόντων των οποίων η απορρόφηση εξαρτάται από το pH όπως κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη μεταβολές στην απορρόφηση.

Έχει δειχθεί ότι η συγχορήγηση αταζαναβίρης 300 mg/ριτοναβίρης 100 mg με ομεπραζόλη (40 mg μια φορά την ημέρα) ή αταζαναβίρης 400 mg με λανσοπραζόλη (60 mg εφάπαξ δόση) σε υγιείς εθελοντές είχε σαν αποτέλεσμα σημαντική μείωση στην βιοδιαθεσιμότητα της αταζαναβίρης. Η απορρόφηση της αταζαναβίρης εξαρτάται από το pH. Συνεπώς, οι αναστολείς αντλίας πρωτονίων, συμπεριλαμβανομένης της παντοπραζόλης, δεν πρέπει να συγχορηγούνται με αταζαναβίρη.

Η δραστική ουσία παντοπραζόλη μεταβολίζεται στο ήπαρ μέσω του ενζυμικού συστήματος του κυτοχρώματος P450, όπως πολλά άλλα φάρμακα. Οι αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες δεν μπορούν να αποκλεισθούν. Ωστόσο, δεν αποδείχθηκαν κλινικώς σημαντικές αλληλεπιδράσεις σε συγκεκριμένους ελέγχους με ένα αριθμό φαρμάκων ή ουσιών. Ελέγχθηκαν η καρβαμαζεπίνη, καφεΐνη, διαζεπάμη, δικλοφενάκη, διγοξίνη, αιθναόλη, γλιβενκλαμίδη, μετοπρολόλη, ναπροξένη, νιφεδιπίνη, φαινυλτοΐνη, πιροξικάμη, θεοφυλλίνη και ένα από του στόματος αντισυλληπτικό.

Παρόλο που σε μελέτες κλινικής φαρμακοκινητικής δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις κατά την ταυτόχρονη χορήγηση φαινπροκουμόνης ή βαρφαρίνης, έχουν αναφερθεί λίγες μεμονωμένες περιπτώσεις μεταβολών της τιμής της Διεθνούς Ομαλοποιημένης Σχέσης (INR) κατά τη διάρκεια ταυτόχρονης θεραπείας, στην περίοδο μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου. Ως εκ τούτου, σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπευτική αγωγή με κουμαρινικά αντιπηκτικά, η παρακολούθηση του χρόνου προθρομβίνης / INR συνιστάται μετά την έναρξη, λήξη ή κατά τη διάρκεια μη τακτικής χρήσης παντοπραζόλης.

Η ταυτόχρονη χρήση αντιόξινων (φάρμακα που μειώνουν την οξύτητα του στομάχου) δεν είχε σαν αποτέλεσμα κάποια αλληλεπίδραση.

Όπως με άλλους αναστολείς της αντλίας πρωτονίων και των αποκλειστών των H₂ υποδοχέων, η θεραπεία με παντοπραζόλη προκαλεί μια μείωση της γαστρικής οξύτητας, που μπορεί να οδηγήσει σε μια αύξηση του αριθμού των βακτηρίων στο γαστρεντερικό σωλήνα και έτσι να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο γαστρεντερικών λοιμώξεων.

Κύηση και θηλασμός

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση της παντοπραζόλης σε εγκύους γυναίκες. Έχει αναφερθεί απέκκριση στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή εάν θηλάζετε, πρέπει να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μόνο εάν ο γιατρός σας θεωρεί το όφελος για εσάς μεγαλύτερο από τον ενδεχόμενο κίνδυνο για το αγέννητο παιδί ή μωρό σας.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Αυτό το προϊόν δεν έχει καμιά γνωστή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ PANTAROL i.v. 40 mg

Το PANTAROL i.v. 40 mg προορίζεται για ενδοφλέβια χρήση και δεν πρέπει να χορηγείται μέσω οποιασδήποτε άλλης οδού. Πρέπει να χορηγείται μόνο από επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης και υπό κατάλληλη ιατρική επίβλεψη.

Εκτός και αν ο γιατρός σας σάς έχει ενημερώσει διαφορετικά, εφαρμόζονται οι ακόλουθες δοσολογικές συστάσεις: για δωδεκαδακτυλικό έλκος, γαστρικό έλκος και οισοφαγίτιδας από παλινδρόμηση χορηγείται ενδοφλέβια μια φορά την ημέρα 1 φιαλίδιο (40 mg παντοπραζόλη).

Μακροπρόθεσμη θεραπεία του συνδρόμου Zollinger-Ellison και άλλων παθολογικών υπερεκκριτικών καταστάσεων

Οι ασθενείς πρέπει να ξεκινούν τη θεραπεία τους με ημερήσια δόση 80 mg PANTAROL i.v. 40 mg. Μετέπειτα, η δοσολογία μπορεί να προσδιορίζεται με τιτλοποίηση, με βάση τις μετρήσεις έκκρισης γαστρικού οξέος.

Σε δόσεις άνω των 80 mg την ημέρα, η ημερήσια δόση πρέπει να διαιρείται σε δύο ξεχωριστές δόσεις την ημέρα.

Παροδική αύξηση της δοσολογίας άνω των 160 mg παντοπραζόλης είναι δυνατή, αλλά δεν πρέπει να εφαρμόζεται για χρονικό διάστημα μακρύτερο από όσο απαιτείται για τον επαρκή έλεγχο του οξέος.

Σε περίπτωση που απαιτείται ταχύς έλεγχος του οξέος, μία αρχική δόση 2 x 80 mg PANTAROL i.v. 40 mg είναι επαρκής για να επιτευχθεί μείωση της έκκρισης οξέος στο εύρος-στόχο (<10 mEq/ώρα) μέσα σε 1 ώρα στην πλειονότητα των ασθενών. Η μετάβαση από το PANTAROL i.v. 40 mg στην από του στόματος χορηγούμενη μορφή της παντοπραζόλης πρέπει να πραγματοποιείται αμέσως μόλις είναι κλινικά τεκμηριωμένη.

Η ημερήσια δόση 40 mg παντοπραζόλης δεν πρέπει να υπερβαίνεται στους ηλικιωμένους ασθενείς και σε ασθενείς με διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας.

Σε ασθενείς με σοβαρής μορφής ηπατική ανεπάρκεια, η ημερήσια δόση πρέπει να μειωθεί σε 20 mg παντοπραζόλης.

Μόλις η από του στόματος αγωγή είναι δυνατή, η ενδοφλέβια χορήγηση του PANTAROL i.v. 40 mg πρέπει να διακόπτεται και η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται με χορήγηση 40 mg παντοπραζόλης από το στόμα.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση PANTAROL i.v. 40 mg από την κανονική

Δεν υπάρχουν γνωστά συμπτώματα υπερδοσολογίας με PANTAROL i.v. 40 mg στον άνθρωπο.

Ωστόσο, εάν εμφανισθούν κλινικά συμπτώματα δηλητηρίασης, ο γιατρός σας πρέπει να εφαρμόσει τα συνήθη υποστηρικτικά μέτρα για την αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το PANTAROL i.v. 40 mg μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών βασίζεται στην ακόλουθη συνθήκη:

Πολύ συχνές: περισσότεροι από 1 στους 10 ασθενείς, Συχνές: 1-10 στους 100 ασθενείς, Όχι συχνές: 1-10 στους 1.000 ασθενείς, Σπάνιες: 1-10 στους 10.000 ασθενείς, Πολύ σπάνιες: λιγότεροι από 1 στους 10.000 ασθενείς.

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος

Πολύ σπάνιες: μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοπενία), μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων (θρομβοπενία).

Διαταραχές του γαστρεντερικού

Συχνές: πόνος της άνω κοιλιακής χώρας, διάρροια, δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός

Όχι συχνές: ναυτία, έμετος

Σπάνιες: ξηροστομία

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Πολύ σπάνιες: φλεγμονή της φλέβας (θρομβοφλεβίτιδα) στη θέση ένεσης, οίδημα των χεριών και των ποδιών (οίδημα περιφερικό)

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων

Πολύ σπάνιες: σοβαρής μορφής ηπατοκυτταρική βλάβη που οδηγεί σε ίκτερο με ή χωρίς ηπατική ανεπάρκεια

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Πολύ σπάνιες: σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις που εκδηλώνονται με γενικά οξέα συμπτώματα όπως αυξημένος καρδιακός παλμός, εκτεταμένη εφίδρωση και σημαντική πτώση της αρτηριακής πίεσης

Μη φυσιολογικά κλινικά και εργαστηριακά ευρήματα που δεν κατατάσσονται

Πολύ σπάνιες: αυξημένα ηπατικά ένζυμα, (τρανσαμινάσες, γ-GT), αυξημένα τριγλυκερίδια στο αίμα (ένα είδος λίπους), αυξημένη θερμοκρασία σώματος

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού

Σπάνιες: πόνος στις αρθρώσεις

Πολύ σπάνιες: πόνος στους μύς

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Συχνές: πονοκέφαλος

Όχι συχνές: ζάλη, οπτικές διαταραχές (θολή όραση)

Ψυχιατρικές διαταραχές

Κατάθλιψη, ψευδαίσθηση, αποπροσανατολισμός και σύγχυση, ιδιαίτερα σε ηλικιωμένους ασθενείς όπως και επιδείνωση αυτών των συμπτωμάτων σε περίπτωση προϋπαρξής

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών

Πολύ σπάνιες: φλεγμονή των νεφρών (διάμεση νεφρίτιδα)

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Όχι συχνές: αλλεργικές αντιδράσεις όπως κνησμός και δερματικό εξάνθημα

Πολύ σπάνιες: κνίδωση, μώλωπας, οίδημα του δέρματος ή του βλεννογόνου (αγγειοοίδημα), σοβαρές δερματικές αντιδράσεις όπως σοβαρές αντιδράσεις του δέρματος και βλεννογόνου που συνοδεύονται από τη δημιουργία φυσαλίδων (σύνδρομο Stevens-Johnson, πολύμορφο ερύθημα). Σύνδρομο Lyell («σύνδρομο τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης»), αυξημένη ευαισθησία στο φως (φωτοευαισθησία).

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ PANTAROL i.v. 40 mg

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Να φυλάσσεται σε μέρη που

δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το PANTAROL i.v. 40 mg

Η δραστική ουσία είναι η παντοπραζόλη. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 40 mg παντοπραζόλης (ως νατριούχο σεσκιυδρική).

Εμφάνιση του PANTAROL i.v. 40 mg και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το PANTAROL i.v. 40 mg είναι μια λευκή ως υπόλευκη κόνις σε άχρωμο, γυάλινο (Type I Ph.Eur.) φιαλίδιο με ελαστικό πόμα, καπάκι αλουμινίου και αποσπώμενο πλαστικό κάλυμμα.

Μεγέθη συσκευασίας: 1 ή 5 φιαλίδια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

BIANEΞ A.E.

Οδός Τατοΐου,

146 71 Νέα Ερυθραία,

Ελλάδα

Παραγωγός

BIANEΞ A.E. – Εργοστάσιο Γ΄

16ο χλμ. Λεωφόρου Μαραθώνος,

153 51 Παλλήνη Αττικής,

Ελλάδα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης

Προετοιμασία του διαλύματος για ένεση: το περιεχόμενο του φιαλιδίου αραιώνεται (διαλύεται) σε 10 ml διαλύματος χλωριούχου νατρίου. Μόλις διαλυθεί, το διάλυμα ανασύρεται σε μία σύριγγα και χορηγείται ενδοφλεβίως. Είναι επίσης δυνατόν να προστεθούν 10 ml από το ανωτέρω διάλυμα σε 100 ml διαλύματος χλωριούχου νατρίου, 5% ή 10% γλυκόζης και στη συνέχεια να χορηγηθεί.

Το PANTAROL i.v. 40 mg δεν πρέπει να αναμιγνύεται με διαλύτες άλλους από αυτούς που αναφέρονται πιο πάνω. Το φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται ενδοφλεβίως το πρωί. Η διάρκεια της χορήγησης είναι 2 -15 λεπτά.

Το ανασυσταθέν διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται μέσα σε 3 ώρες μετά τη διάλυση της λυοφιλοποιημένης ουσίας παντοπραζόλης.

Μετά την ανασύσταση ή την ανασύσταση και αραιώση, έχει αποδειχθεί χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση για 3 ώρες στους 15 έως 25°C.

Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι φύλαξης κατά τη χρήση και οι συνθήκες πριν από τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη.