Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Pantoprazol Rhei 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 ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se 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 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 Pantoprazol Rhei i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Pantoprazol Rhei
3. Kako primjenjivati Pantoprazol Rhei
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Pantoprazol Rhei
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Pantorazol Rhei i za što se koristi

Pantoprazol Rhei sadrži djelatnu tvar pantoprazol. Lijek Pantoprazol Rhei je „selektivni inhibitor protonske pumpe“, lijek koji smanjuje količinu 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 isključivo liječnik ako smatra da je primjena pantoprazol injekcija trenutno primjerenija od primjene pantoprazol tableta. Liječnik će zamijeniti injekcije tabletama čim to bude moguće.

Pantoprazol Rhei koristi se za liječenje:
- refluksnog ezofagitisa. To je upala jednjaka, odnosno cijevi koja povezuje grlo i želudac, popraćena s 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 počnete primjenjivati Pantoprazol Rhei

Nemojte primjenjivati Pantoprazol Rhei
- 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 svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Pantoprazol Rhei:
- ako imate teške probleme s jetrom. Obavijestite liječnika ako ste ikada u prošlosti patili od jetrenih tegoba. U tom će slučaju liječnik češće provjeravati jetrene enzime. U slučaju porasta vrijednosti jetrenih enzima liječenje treba prekinuti.
- ako istodobno uzimate inhibitore HIV proteaze kao što je atazanavir (za liječenje HIV-infekcije). Upitajte liječnika za savjet.

HALMED
14 - 10 - 2026
ODOBRENO

- 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 liječnika ako bolujete od osteoporoze (smanjena gustoća kostiju) ili ako uzimate kortikosteroide (koji mogu povećati rizik od osteoporoze).
- ako primate Pantoprazol Rhei dulje od tri mjeseca, postoji mogućnost da Vam se snizi razina magnezija u krvi. Niska razina magnezija se može očitovati kao umor, nevoljno stezanje mišića, dezorijentacija, konvulzije, vrtoglavica i povećan broj otkucaja srca. Ako primijetite bilo koji od navedenih simptoma, odmah se obratite svom liječniku. Niska razina magnezija također može dovesti do smanjenja razine kalija ili kalcija u krvi. Liječnik može odlučiti da je potrebno provoditi redovite krvne pretrage kako bi se nadzirala razinu magnezija u krvi.
- ako ste ikad imali kožnu reakciju nakon terapije s lijekom sličnim Pantoprazolu Rhei 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 Pantoprazol Rhei. Sjetite se spomenuti i bilo koje druge štetne učinke poput boli u zglobovima.
- ako morate napraviti određenu krvnu pretragu (kromogranin A).

Odmah obavijestite liječnika (prije ili nakon što primite ovaj lijek) ako primijetite neke od navedenih simptoma, koji mogu biti znak druge, teže bolesti:
- nenamjerni gubitak tjelesne mase
- 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 poput katrana)
- teškoće s gutanjem ili bol pri gutanju
- blijedi ste i osjećate slabost (anemija)
- bol u prsima
- bol u želucu
- težak i/ili dugotrajan proljev jer je ovaj lijek povezan s blagim porastom učestalosti infektivnih proljeva.

Liječnik Vas može uputiti na dodatne pretrage kako bi se isključila zloćudna bolest jer pantoprazol može prikriti simptome raka želuca i odgoditi njegovo otkrivanje. Ako se simptomi nastave unatoč terapiji, potrebno je razmotriti daljnje pretrage.

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

Drugi lijekovi i Pantoprazol Rhei
Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Pantoprazol Rhei može djelovati na učinkovitost drugih lijekova, stoga obavijestite svog liječnika ako uzimate:
- ketokonazol, itrakonazol, posakonazol (koriste se za liječenje gljivičnih infekcija) ili erlotinib (koristi se za liječenje određenih vrsta raka). Pantoprazol Rhei može onemogućiti primjereno djelovanje ovih i drugih lijekova.
- varfarin i fenprokumon koji se koriste za razrjeđivanje krvi i sprječavanje stvaranja ugrušaka. Možda će biti potrebne dodatne pretrage zgrušavanja krvi.
- lijekove za liječenje HIV infekcija, poput atazanavira
- metotreksat (koristi se za liječenje reumatoidnog artritisa, psorijaze ili raka). Ako uzimate metotreksat, liječnik će možda privremeno prekinuti liječenje lijekom Pantoprazol Rhei, jer pantoprazol može pojačati nuspojave metotreksata.
- fluvoksamin (koristi se za liječenje depresije i drugih psihijatrijskih bolesti). Ako koristite fluvoksamin, liječnik će možda smanjiti dozu.
- rifampicin (koristi se za liječenje infekcija)

HALMED
14 - 10 - 2026
ODOBRENO

- gospina trava (*Hypericum perforatum*) (koristi se za liječenje blage depresije).

Trudnoća i dojenje
Nema odgovarajućih podataka o primjeni pantoprazola tijekom trudnoće. Ovaj lijek se izlučuje u majčino mlijeko.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri za savjet prije nego primite ovaj lijek.

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

Upravljanje vozilima i strojevima
Pantoprazol Rhei ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Ako primijetite nuspojave poput omaglice ili poremećaja vida, nemojte voziti niti upravljati strojevima.

Pantoprazol Rhei sadrži natrij
Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija po bočici, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Pantoprazol Rhei

Uvijek uzimajte ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni kako da koristite ovaj lijek.

Medicinska sestra ili liječnik primijenit će dnevnu dozu ovog lijeka kao injekciju u venu tijekom 2–15 minuta.

Preporučena doza lijeka je:

Odrasli

- *Za čir na želucu, čir na dvanaesniku i refluksni ezofagitis:*
  Jedna bočica (40 mg pantoprazola) na dan;

- *Za dugotrajno liječenje Zollinger-Ellison-ovog sindroma i drugih stanja pri kojima se stvara previše kiseline:*
  Dvije bočice (80 mg pantoprazola) na dan.

Liječnik može naknadno prilagoditi dozu ovisno o lučenju želučane kiseline. Ako Vam je propisano više od dvije bočice na dan (80 mg), injekcije će biti podijeljene u dvije jednake doze.
Liječnik Vam privremeno može propisati više od četiri bočice dnevno (160 mg). Ako razinu želučane kiseline treba brzo smanjiti, početna je doza od 160 mg (četiri bočice) najčešće dostatna za primjereno snižavanje količine želučane kiseline.

Oštećenje funkcije jetre
Ako patite od teških jetrenih tegoba, najveća dnevna doza je 20 mg (pola bočice).

Primjena u djece i adolescenata
Ne preporučuje se primjena u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Ako primite više lijeka Pantoprazol Rhei nego što ste trebali
Doziranje ovog lijeka pažljivo se kontrolira od strane medicinskog osoblja tako da je predoziranje malo vjerojatno. Nisu poznati simptomi predoziranja.

HALMED
14 - 10 - 2026
ODOBRENO

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

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

Odmah obavijestite liječnika ili se javite u najbližu zdravstvenu ustanovu ako primijetite neki od sljedećih simptoma:
- **ozbiljne alergijske reakcije (rijetke, 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), jaka omaglica s vrlo brzim lupanjem srca i jakim znojenjem.
- **ozbiljna stanja kože (nepoznato, učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):** stvaranje mjehura na koži uz naglo pogoršanje općeg stanja, erozije (uključujući blaga krvarenja) očiju, nosa, usta/usana ili genitalija, ili kožna osjetljivost/osip, posebice na dijelovima kože koji su izloženi svjetlu ili suncu. Također možete imati bolove u zglobovima ili simptome slične gripi, vrućicu, otečene žlijezde (npr. u pazuhu), a krvni testovi mogu pokazati promjene određenih bijelih krvnih stanica ili jetrenih enzima (Stevens-Johnsonov sindrom, Lyellov sindrom, multiformni eritem, subakutni kožni eritematozni lupus, reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), 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 boli u donjem dijelu leđa (ozbiljna upala bubrega), što može dovesti do zatajenja bubrega.

Ostale nuspojave su:

- **česte (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 česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)**: glavobolja; omaglica; proljev; mučnina, povraćanje, nadutost i flatulencija (vjetrovi); zatvor; suhoća usta; bol i nelagoda u trbuhu; kožni osip, egzantem, izbijanje kožnih promjena; svrbež; slabost, iscrpljenost ili opće loše stanje; poremećaji spavanja; prijelom kuka, zapešća ili kralježnice.

- **rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)**: poremećaj ili potpuni nestanak osjeta okusa; problemi s vidom kao što je zamućen vid; urtikarija (koprivnjača); bol u zglobovima; bol u mišićima; promjene tjelesne mase; povišena tjelesna temperatura; visoka vrućica; oticanje udova (periferni edem); alergijske reakcije; depresija; povećanje dojki u muškaraca.

- **vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)**: dezorijentiranost.

- **nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)**: halucinacije i smetenost (osobito u bolesnika koji su prethodno imali te simptome); osjećaj bockanja, peckanja, trnaca i mravinjanja, žarenja ili utrnulosti, osip, moguće praćen boli u zglobovima, upala debelog crijeva koja uzrokuje ustrajan vodenasti proljev

<u>Nuspojave koje se otkrivaju krvnim pretragama:</u>
- **manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)**: povišenje jetrenih enzima.
- **rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)**: povišenje bilirubina, povišenje razine masnoća u krvi, naglo smanjenje broja granulocita - vrste bijelih krvnih stanica (povezano s visokom vrućicom).

HALMED
14 - 10 - 2026
ODOBRENO

- **vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)**: smanjenje broja krvnih pločica što može izazvati neuobičajena krvarenja i stvaranje modrica; smanjenje broja bijelih krvnih stanica što može dovesti do učestalih 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)**: smanjene razine natrija, magnezija, kalcija ili kalija u krvi (vidjeti dio 2.).

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Pantoprazol Rhei

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati ispod 25ºC u originalnom pakiranju, radi zaštite od svjetlosti.
Ne čuvati u hladnjaku niti zamrzavati.

Nakon pripreme otopine s 10 ml 0,9 % NaCl ili razrjeđenja 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. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja tijekom uporabe su odgovornost korisnika.

Nemojte primjenjivati lijek Pantoprazol Rhei ukoliko primijetite da se izgled otopine promijenio (npr. zamućenje ili pojava taloga).

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Pantoprazol Rhei sadrži
- Djelatna tvar je pantoprazolnatrij seskvihidrat.

Jedna bočica sadrži 40 mg pantoprazola u obliku pantoprazolnatrij seskvihidrata.

Kako Pantoprazol Rhei izgleda i sadržaj pakiranja
Pantoprazol Rhei 40 mg prašak za otopinu za injekciju je bijeli do gotovo bijeli liofilizirani prašak.
Nakon rekonstitucije, lijek daje bistru, žućkastu otopinu unutar 30 sekundi. Rekonstituirana otopina je praktički bez vidljivih čestica.
Staklena bočica od 12 ml s praškom, s gumenim čepom i aluminijskom kapicom, u kutiji.

Pantoprazol Rhei 40 mg prašak za otopinu za injekciju dostupan je u sljedećim veličinama:
Veličine pakiranja: 5 bočica

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:
Rhei life d.o.o.
Dunajska cesta 136
1000 Ljubljana
Slovenija

HALMED
14 - 10 - 2026
ODOBRENO

Proizvođač:
Anfarm Hellas S.A.
61st km Nat. Rd. Athens-Lamia
32009 Schimatari Viotias
Grčka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Marti Farm d.o.o.
Planinska ulica 13
10000 Zagreb
tel: +38515588297

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u listopadu 2026.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Otopina za intravensku primjenu se priprema injiciranjem 10 ml otopine 0,9 % natrijevog klorida (9 mg/ml) u bočicu koja sadrži liofilizirani prašak. Unutar 30 sekundi nakon rekonstitucije nastaje bistra, žućkasta otopina, praktički bez vidljvih čestica. 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.

Pantoprazol Rhei 40 mg prašak za otopinu za injekciju ne smije se pripremati ili miješati s drugim otopinama, osim onih koje su navedene.

Pripremljenu otopinu je potrebno primijeniti u roku od 12 sati.

S mikrobiološkog stajališta, otopinu treba primijeniti odmah. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja tijekom uporabe su odgovornost korisnika.

Ovaj lijek treba primijeniti intravenski tijekom 2 do 15 minuta.

Sadržaj 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.

HALMED
14 - 10 - 2026
ODOBRENO