

PŘÍLOHA III
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU,
TEXTY NA OBALU A PŘÍBALOVÝ LETÁK

Poznámka: Toto SPC, texty na obalu a Příbalová informace jsou verze platné do Rozhodnutí Komise.

Po Rozhodnutí Komise, národní authority členských států, ve spolupráci s Referenčním státem, budou aktualizovat informaci o přípravku, jak bude požadováno. Proto toto SPC, texty na obalu a Příbalová informace nemusí nezbytně představovat definitivní podobu textu.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1.NÁZEV PŘÍPRAVKU

Protium a související názvy (viz Příloha I) 20 mg enterosolventní tablety
[Viz Annex I – bude doplněno národně]

2.KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna enterosolventní tableta obsahuje pantoprazolum 20 mg (ve formě pantoprazolum natricum sesquihydricum).

Pomocné látky:

Jedna enterosolventní tableta obsahuje 1,06 mikrogramů sójového oleje

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3.LÉKOVÁ FORMA

Enterosolventní tablety

Žluté,oválné,bikonvexní potahované tablety s hnědým potiskem „P20“ na jedné straně.

4.KLINICKÉ ÚDAJE

4.1.Terapeutické indikace

Dospělí a mladiství od 12 let a starší

Symptomatická léčba gastro-ezofageální refluxní nemoci.

Dlouhodobá léčba a profylaxe recidiv refluxní ezofagitidy.

Dospělí

Prevence gastroduodenálních vředů spojených s užíváním neselektivních nesteroidálních antiflogistik (NSAID) u pacientů,u kterých existuje riziko pokračování v léčbě NSAID (viz bod 4.4).

4.2.Dávkování a způsob podání

Tablety se nesmí žvýkat ani drtit, tablety se polykají celé jednu hodinu před jídlem a zapíjejí se trochou tekutiny.

Doporučené dávkování:

Dospělí a mladiství od 12 let a starší:

Symptomatická léčba gastro-ezofageální refluxní nemoci

Doporučená dávka je jedna enterosolventní tableta Protium 20 mg denně.U většiny pacientů dochází k rychlému ústupu potíží během 2–4 týdnů. Pokud toto období není dostatečné, je ústupu obtíží ve většině případů dosaženo během dalších 4 týdnů. Jestliže již bylo úspěšně dosaženo úlevy,případné potíže, které se znovu objeví,mohou být zvládnuty režimem 20 mg denně podle potřeby.Změna na pravidelnou léčbu je možná v případě,že potíže nelze uspokojivě zvládnout dávkováním podle potřeby.

Dlouhodobá léčba a profylaxe recidiv refluxní ezofagitidy

K dlouhodobé léčbě se doporučuje udržovací dávka jedna enterosolventní tableta Protium 20 mg denně.Pokud by došlo v průběhu léčby k relapsu,je možné zvýšit dávku na 40 mg pantoprazolu denně.Pro tyto případy je k dispozici Protium 40 mg.Po vyléčení relapsu může být dávka znovu snížena na 20 mg pantoprazolu denně.

Dospělí

Prevence gastroduodenálních vředů spojených s užíváním neselektivních nesteroidálních antiflogistik (NSAID) u pacientů, u kterých existuje riziko pokračování v léčbě NSAID
Doporučené dávkování je jedna enterosolventní tableta Protium 20 mg denně.

Zvláštní populace

Děti mladší 12 let

Podávání přípravku Protium 20 mg dětem mladším 12 let se vzhledem k nedostatečným údajům o bezpečnosti a účinnosti nedoporučuje

Poškození jater

Denní dávka 20 mg pantoprazolu by neměla být překročena u pacientů se závažným jaterním poškozením (viz. bod 4.4).

Poškození ledvin

U pacientů s poškozením ledvinových funkcí není nutná úprava dávky.

Starší pacienti

U starších pacientů není nutná úprava dávky.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku, substituované benzimidazoly, sójový olej nebo na kteroukoliv pomocnou látku tohoto přípravku.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Poškození jater

U pacientů se závažným poškozením jater by během léčby pantoprazolem měla být pravidelně monitorována hladina jaterních enzymů, zvláště v případě dlouhodobého užívání. V případě zvýšení jaterních enzymů je třeba léčbu přerušit (viz. bod 4.2).

Současné užívání s NSAID

Užívání Protium 20 mg jako prevence proti vzniku gastroduodenálních vředů, které se mohou vyskytnout při užívání neselektivních nesteroidálních antiflogistik (NSAID) je třeba omezit na pacienty, kteří vyžadují pokračující léčbu NSAID a kteří mají zvýšené riziko vzniku gastrointestinálních komplikací.

Zvýšené riziko je třeba vyhodnotit podle individuálních rizikových faktorů, např. věk (> 65 let), předchozí výskyt žaludečního nebo duodenálního vředu nebo krvácení v horní části gastrointestinálního traktu.

Při výskytu varovných příznaků

Pokud se vyskytnou varovné příznaky (např. výrazný nechtěný úbytek na váze, opakující se zvracení, porucha polykání, zvracení krve, anémie nebo meléna) a v případě podezření nebo potvrzení žaludečního vředu, je třeba vyloučit maligní onemocnění, protože léčba pantoprazolem může příznaky zmírnit, a tím zpozdit stanovení diagnózy.

Pokud příznaky přetrvávají i přes odpovídající léčbu, je třeba zvážit další vyšetření.

Současné užívání s atazanavirem

Nedoporučuje se současné užívání inhibitorů protonové pumpy s atazanavirem (viz bod 4.5). Pokud se kombinace atazanaviru a inhibitoru protonové pumpy nabízí jako nezbytná, doporučuje se pečlivé klinické sledování (např. virová zátěž) a dále se doporučuje kombinovat zvýšení dávky atazanaviru na 400 mg s dávkou ritonaviru 100 mg. Denní dávka pantoprazolu 20 mg by neměla být překročena.

Vliv na absorpci vitamínu B12

Pantoprazol jako všechny blokátory kyselin může snížit absorpci vitamínu B12 (cyanocobalaminu)

díky hypo-nebo achlorhydrii. Toto je třeba zvážit u pacientů se sníženou tělesnou zásobou vitamínu B12 nebo jako rizikový faktor pro sníženou absorpci vitamínu B12 v dlouhodobé terapii, nebo jsou-li pozorovány klinické známky takového stavu.

Dlouhodobá terapie

Při dlouhodobé terapii, především pokud terapie překračuje dobu 1 roku, pacienti mají být pod pravidelným dohledem.

Výskyt gastrointestinálních infekcí

Při užívání pantoprazolu, podobně jako dalších inhibitorů protonové pumpy (PPI), se v žaludku může zvýšit počet bakterií, které se obvykle vyskytují v horním gastrointestinálním traktu. Léčba přípravkem Protium 20 mg může vést k mírnému zvýšení výskytu gastrointestinálních infekcí, jako je infekce *Salmonella* a *Campylobacter*.

Sójový olej

Obsahuje sójový olej. Pokud je pacient alergický na arašídů nebo sóju, nesmí tento přípravek užívat (viz bod 4.3).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Vliv pantoprazolu na absorpci jiných léčivých přípravků

Z důvodu vysoké a dlouhodobé inhibice sekrece žaludeční kyseliny může pantoprazol snížit absorpci léčiv, jejichž biologická dostupnost závisí na pH v žaludku, např. některá azolová antimykotika, jako jsou ketokonazol, itrokonazol, posakonazol a další léčiva jako erlotinib.

Léčba HIV (atazanavir)

Podávání atazanaviru a jiných přípravků pro léčbu HIV, jejichž absorpce závisí na pH, současně s inhibitory protonové pumpy může vést k významnému snížení biologické dostupnosti těchto přípravků a může ovlivnit účinnost těchto léčiv. Proto se souběžné podávání inhibitorů protonové pumpy včetně pantoprazolu s atazanavirem nedoporučuje (viz bod 4.4).

Kumarinová antikoagulancia (fenpropoumon nebo warfarin)

Ačkoliv ve farmakokinetických klinických studiích nebyly pozorovány interakce při souběžném podávání fenpropoumonu nebo warfarinu, po uvedení na trh byly zaznamenány izolované případy změn v INR. Proto se u pacientů, kteří užívají kumarinová antikoagulancia (např. fenpropoumon nebo warfarin) doporučuje monitorování protrombinového času/INR po zahájení, ukončení nebo v průběhu nepravidelného užívání pantoprazolu.

Jiné studie interakcí

Pantoprazol je rozsáhle metabolizován v játrech prostřednictvím enzymatického systému cytochromu P450. Hlavní cestou metabolizace je demethylace prostřednictvím CYP2C19 a mezi další metabolické cesty patří oxidace prostřednictvím CYP3A4.

Studie interakcí s přípravky, které jsou také metabolizovány těmito cestami jako karbamazepin, diazepam, glibenklamid, nifedipin, perorální kontraceptiva s obsahem levonorgestrelu a etinylestradiolu neodhalily žádné klinicky významné interakce.

Výsledky řady studií interakcí prokázaly, že pantoprazol neovlivňuje metabolismus léčivých látek metabolizovaných prostřednictvím CYP1A2 (jako kofein, efylin), CYP2C9 (jako piroxicam, diklofenac, naproxen), CYP2D6 (jako metoprolol), CYP2E1 (jako etanol), ani nezasahuje do absorpce digoxinu spojené s p-glykoproteinem.

Nebyly zaznamenány interakce se současně podávanými antacidy.

Zároveň byly provedeny studie interakcí se souběžným podáváním pantoprazolu a některých antibiotik (klaritromycin, metronidazol, amoxicilin). Nebyly zjištěny žádné klinicky významné interakce.

4.6 Těhotenství a kojení

Těhotenství

Adekvátní údaje o podávání pantoprazolu těhotným ženám nejsou k dispozici. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu (viz bod 5.3). Potenciální riziko pro člověka není známo. Přípravek Protium 20 mg by neměl být během těhotenství podáván, pokud to není nezbytně nutné.

Kojení

Studie na zvířatech prokázaly vylučování pantoprazolu do mateřského mléka. Bylo pozorováno vylučování do lidského mléka.

Při rozhodování, zda kojit, nebo přerušit kojení, zda pokračovat v podávání přípravku Protium 20 mg, nebo jeho užívání ukončit, je třeba vyhodnotit přínos kojení pro dítě a přínos léčby přípravkem Protium 20 mg pro matku.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Mohou se vyskytnout nežádoucí účinky jako závrať a poruchy vidění (viz bod 4.8). Pokud pacient pocítí tyto příznaky, nesmí řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Přibližně u 5 % pacientů lze očekávat výskyt nežádoucích účinků. Nejčastěji se objevuje průjem a bolesti hlavy, oba tyto účinky se projevují u přibližně 1 % pacientů.

Tabulka uvádí seznam nežádoucích účinků pozorovaných u pantoprazolu, seřazených podle následující klasifikace podle četnosti výskytu.

Velmi časté (>1/10); časté (>1/100, 1/10); méně časté (>1/1000, <1/100); vzácné (< 1/1000, >1/10000); velmi vzácné (<1/10000), neznámé (nelze hodnotit podle dostupných dat). Na žádné nežádoucí účinky pozorované v post-marketingové periodě není možné aplikovat četnosti nežádoucích účinků, proto jsou uvedeny pod četností "neznámé".

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Tabulka 1. Nežádoucí účinky pantoprazolu v klinických studiích a po uvedení na trh

Frekvence	Méně časté	Vzácné	Velmi vzácné	Neznámé
Skupina orgánů				
Poruchy krve a lymfatického systému			Trombocytopenie Leukopenie	
Poruchy imunitního systému		Hypersensitivita (včetně anafylaktické reakce a anafylaktického šoku)		
Metabolismus a poruchy příjmu potravy		Hyperlipidemie a zvýšení lipidů (triglyceridů a cholesterolu)		Hyponatremie

Frekvence	Méně časté	Vzácné	Velmi vzácné	Neznámé
Skupina orgánů				
Psychiatrické Poruchy	Poruchy spánku	Duševní deprese (a další zhoršení příznaků)	Dezorientace (a další zhoršení příznaků)	Halucinace; Dezorientace a zmatenost zvláště u predisponovaných pacientů, dále zhoršení již existujících příznaků
Poruchy nervového systému	Bolesti hlavy závratě			
Poruchy zraku		Poruchy vidění/ rozmazané vidění		
Gastrointestinální Poruchy	Průjem; Nausea / zvracení; Bolesti horní části břicha a nadmutí; Zácpa; Sucho v ústech; Bolest břicha a nepohoda			
Poruchy jater a žlučových cest	Zvýšené jaterní Enzymy (transaminázy, γ -GT)	Zvýšený bilirubin		Vážné hepatocelulární poškození vedoucí ke žloutence s nebo bez jaterního selhání
Poruchy kůže a Podkoží	Vyrážka / exantém / erupce; Pruritus	Kopřivka; Angioedém		Vážné kožní reakce jako např. Stevens-Johnsonův syndrom; Erythema multiforme; Lyellův syndrom; Fotosenzitivita.
Poruchy Pohybového systému a pojivové tkáně		Artralgie; myalgie		
Poruchy ledvin a močových cest				Intersticiální nefritida
Poruchy reprodukčního systému a choroby prsů		Gynekomastie		
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Asténie, vyčerpanost a malátnost	Zvýšení tělesné teploty; Periferní edém		

4.9 Předávkování

Žádné příznaky předávkování u člověka nejsou známy.

Dávky do 240 mg intravenózně aplikované po dobu dvou minut byly velmi dobře tolerovány.

Z důvodu vysoké vazby na proteiny krevní plazmy, není pantoprazol možné rychle eliminovat pomocí dialýzy.

V případě předávkování s klinickými známkami intoxikace neexistují žádná specifická doporučení kromě zavedení symptomatické a podpůrné léčby.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: inhibitor protonové pumpy

ATC skupina: A02BC02

Mechanismus účinku

Pantoprazol je substituovaný benzimidazol, který inhibuje sekreci kyseliny chlorovodíkové v žaludku specifickým účinkem na protonovou pumpu parietálních buněk.

Pantoprazol se konvertuje na aktivní formu v kyselém prostředí parietálních buněk, kde inhibuje enzym H^+ , K^+ -ATPázu, tj. finální stádium tvorby kyseliny chlorovodíkové v žaludku. Inhibice je závislá na dávce a ovlivňuje jak bazální, tak stimulovanou sekreci kyseliny. Stejně jako u jiných inhibitorů protonové pumpy a inhibitorů H_2 receptorů způsobuje léčba pantoprazolem snížení acidity v žaludku, a tím zvyšuje gastrin v poměru ke snížení acidity. Zvýšení gastrinu je reverzibilní. Protože se pantoprazol váže na enzym distálně od hladiny buněčných receptorů, může ovlivňovat sekreci kyseliny chlorovodíkové nezávisle na stimulaci jinými látkami (acetylcholin, histamin, gastrin). Účinek léčivé látky je stejný při perorálním i intravenózním podání.

Působením pantoprazolu se zvyšují hodnoty gastrinu při hladovění. Při krátkodobém použití ve většině případů nepřekračují normální horní limit. Při dlouhodobé léčbě se hladiny gastrinu ve většině případů zdvojnásobí. K nadměrnému zvýšení dochází pouze v izolovaných případech. Následkem toho je při dlouhodobé léčbě vzácně pozorováno mírné až střední zvýšení počtu specifických endokrinních buněk (ECL) v žaludku (jednoduchá až adenomatoidní hyperplázie). Podle dosud provedených studií byla zjištěna tvorba karcinoidních prekurzorů (atypická hyperplázie) nebo gastrických karcinoidů při experimentech na zvířatech (viz bod 5.3.), tyto projevy nebyly pozorovány u člověka.

Na základě experimentů na zvířatech nelze vyloučit vliv dlouhodobé léčby pantoprazolem překračující období 1 roku na endokrinní parametry thyroideálních enzymů.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Pantoprazol je rychle resorbován a maximálních koncentrací v plazmě je dosaženo i po jednorázové perorální dávce 20 mg. Maximálních sérových koncentrací kolem 1–1,5 $\mu\text{g/ml}$ je dosaženo průměrně za 2–2,5 hodiny po podání, tyto hodnoty zůstávají konstantní i po vícenásobném podání.

Farmakokinetika se neliší po jednorázovém či opakovaném podání. V dávkovém rozmezí 10 - 80 mg je plazmatická kinetika pantoprazolu lineární jak po perorálním, tak po intravenózním podání.

Bylo zjištěno, že absolutní biologická dostupnost z tablety je kolem 77 %. Současný příjem potravy neovlivňuje AUC, maximální sérovou koncentraci, a tedy ani na biologickou dostupnost. Současný příjem potravy pouze zvýší rozdíly v době do nástupu účinku.

Distribuce

Vazba pantoprazolu na proteiny krevní plazmy je asi 98 %. Distribuční objem činí asi 0,15 l/kg.

Eliminace

Pantoprazol je metabolizován téměř výhradně v játrech. Hlavní cestou metabolizace je demetylace

prostřednictvím CYP2C19 s následnou konjugací se sulfátem, mezi další metabolické cesty patří oxidace prostřednictvím CYP3A4. Terminální poločas je přibližně 1 hod a clearance se pohybuje okolo 0,1 l/hod/kg. Vyskytlo se několik případů se zpožděnou eliminací. Na podkladě specifické vazby pantoprazolu na protonovou pumpu parietálních buněk nekoreluje eliminační poločas s mnohem delší dobou trvání účinku (inhibice sekrece kyseliny).

Renální eliminace představuje hlavní cestu exkrece (asi 80 %) metabolitů pantoprazolu, zbytek je vylučován stolicí. Hlavním metabolitem v séru i v moči je desmethylpantoprazol konjugovaný se sulfátem. Poločas hlavního metabolitu (asi 1,5 hod) není o mnoho delší než poločas pantoprazolu.

Charakteristiky pro pacienty/specielní skupiny jednotlivců

Přibližně 3 % evropské populace nemá dostatek funkčního enzymu CYP2C19 a tito lidé se označují termínem slabý metabolizér. U těchto pacientů je metabolismus pantoprazolu pravděpodobně katalyzován především CYP3A4. Po podání jednorázové dávky 40 mg pantoprazolu byla průměrná plocha pod křivkou plazmatické koncentrace a času přibližně 6x vyšší u jedinců se slabým metabolismem než u jedinců s funkčním enzymem CYP2C19 (silný metabolizér). Průměrné vrcholové plazmatické koncentrace se zvýšily asi o 60 %. Tato zjištění nemají vliv na dávkování pantoprazolu.

Při podávání pantoprazolu pacientům se snížením ledvinových funkcí (včetně dialyzovaných pacientů) není nutné snížení dávky. Stejně jako u zdravých probandů je poločas pantoprazolu krátký. Jen velmi malé množství pantoprazolu může být dialyzováno. Ačkoliv hlavní metabolit má mírně opožděný poločas (2–3 hod), exkrece je přesto rychlá, a tudíž nedochází ke kumulaci.

Ačkoliv se hodnota poločasu u pacientů s jaterní cirhózou (třídy A a B podle Childa) zvyšuje na 3 až 6 hod a hodnoty AUC se zvyšují o faktor 3 až 5, maximální sérové koncentrace se zvyšují jen mírně – faktor 1,3 – ve srovnání se zdravými subjekty.

Mírné zvýšení AUC a C_{max} u starších dobrovolníků oproti mladším rovněž nebylo klinicky relevantní.

Děti

Podání jednotlivé perorální dávky 20 nebo 40 mg pantoprazolu dětem ve věku 5–16 let vykazovalo odpovídající hodnoty AUC a C_{max} jako u dospělých.

Po podání jednotlivých i.v. dávek pantoprazolu 0,8 nebo 1,6 mg/kg dětem ve věku 2–16 let nebyly pozorovány významné souvislosti mezi clearance pantoprazolu a věkem nebo tělesnou hmotností. AUC a distribuční objem byly v souladu s hodnotami pro dospělé.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podání a genotoxicity neodhalují žádná specifická rizika pro člověka.

Ve dvouletých studiích karcinogenity na potkanech byly nalezeny neuroendokrinní neoplazmy. V jedné studii byly nalezeny papilomy dlaždicových buněk v přední části žaludku potkanů. Podrobně byl zkoumán mechanismus vedoucí k tvorbě gastrických karcinoidů při léčbě substituovanými benzimidazoly, což umožňuje závěr, že se jedná o sekundární reakci na nadměrné zvýšení sérových hladin gastrinu, která nastala u potkanů během chronického podávání vysokých dávek. Ve dvouletých studiích na hlodavcích bylo u potkanů a u myších samic pozorováno zvýšené množství jaterních nádorů, což bylo interpretováno jako následek vysokého poměru metabolizace pantoprazolu v játrech.

Mírné zvýšení neoplastických změn štítné žlázy bylo pozorováno ve skupině potkanů, kterým byly podávány nejvyšší dávky (200 mg/kg). Výskyt těchto tumorů souvisí se změnami odbourávání tyroxinu v játrech potkanů vyvolanými pantoprazolem. Protože terapeutické dávky u člověka jsou nízké, neočekávají se žádné nežádoucí účinky na štítnou žlázu.

Reprodukční studie poukázaly na lehkou fetotoxicitu u dávek nad 5 mg/kg. Výzkumy neodhalily žádné důkazy poškození fertility či teratogenních účinků. Přečhod přes placentu byl testován na potkanech a bylo zjištěno, že se zvyšuje s pozdějšími stádii gestace. V důsledku toho se koncentrace pantoprazolu v plodu krátce před porodem zvýšila.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádro:

uhličitan sodný, mannitol (E421), krosповidon, povidon K90, stearan vápenatý;

Potahová vrstva:

hypromelosa, povidon K25, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172), propylenglykol, disperse methakrylátového kopolymeru (1:1), polysorbát 80, natrium-lauryl-sulfát, triethyl-citrát;

Potisk:

šelak, červený oxid železitý (E172), černý oxid železitý (E172), žlutý oxid železitý (E172), sójový lecithin, oxid titaničitý (E171), dimetikon 500 (emulze dimetikonu).

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a velikost balení

HDPE lahvička s LDPE šroubovacím pojistným uzávěrem.

7 enterosolventních tablet
10 enterosolventních tablet
14 enterosolventních tablet
15 enterosolventních tablet
24 enterosolventních tablet
28 enterosolventních tablet
30 enterosolventních tablet
48 enterosolventních tablet
49 enterosolventních tablet
56 enterosolventních tablet
60 enterosolventních tablet
84 enterosolventních tablet
90 enterosolventních tablet
98 enterosolventních tablet
98 (2x49) enterosolventních tablet
100 enterosolventních tablet
112 enterosolventních tablet
168 enterosolventních tablet

Balení pro nemocniční zařízení

50 enterosolventních tablet
56 enterosolventních tablet
84 enterosolventních tablet
90 enterosolventních tablet

112 enterosolventních tablet
140 enterosolventních tablet
140 (10x14), (5x28) enterosolventních tablet
150 (10x15) enterosolventních tablet
280 (20x14), (10x28) enterosolventních tablet
500 enterosolventních tablet
700 (5x140) enterosolventních tablet

Al / Al blistr bez kartónové výztuže

Al / Al blistr s kartónovou výztuží

7 enterosolventních tablet
10 enterosolventních tablet
14 enterosolventních tablet
15 enterosolventních tablet
28 enterosolventních tablet
30 enterosolventních tablet
49 enterosolventních tablet
56 enterosolventních tablet
60 enterosolventních tablet
84 enterosolventních tablet
90 enterosolventních tablet
98 enterosolventních tablet
98 (2x49) enterosolventních tablet
100 enterosolventních tablet
112 enterosolventních tablet
168 enterosolventních tablet

Balení pro nemocniční zařízení

50 enterosolventních tablet
56 enterosolventních tablet
84 enterosolventních tablet
90 enterosolventních tablet
112 enterosolventních tablet
140 enterosolventních tablet
140 (10x14), (5x28) enterosolventních tablet
150 (10x15) enterosolventních tablet
280 (20x14), (10x28) enterosolventních tablet
500 enterosolventních tablet
700 (5x140) enterosolventních tablet

Ne všechny velikosti balení jsou na trhu dostupné.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

Všechn nepoužitý materiál nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7.DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Annex I – bude doplněno národně]

8.REGISTRAČNÍ ČÍSLO

[Viz Annex I – bude doplněno národně]

9.DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

{DD/MM/YYYY}

[Viz Annex I – bude doplněno národně]

10.DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

{DD/MM/YYYY}

[Viz Annex I – bude doplněno národně]

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku naleznete na webové stránce Heads of Medicines Agencies (HMA) <http://www.hma.eu>.

1.NÁZEV PŘÍPRAVKU

Protium a související názvy (viz Příloha I) 40 mg, enterosolventní tablety
[Viz Annex I – bude doplněno národně]

2.KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna enterosolventní tableta obsahuje pantoprazolum 40 mg (ve formě pantoprazolum natriicum sesquihydricum).

Pomocné látky:

Jedna enterosolventní tableta obsahuje 1,06 mikrogramů sójového oleje

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3.LÉKOVÁ FORMA

Enterosolventní tablety

Žluté, oválné, bikonvexní potahované tablety s hnědým potiskem „P40“ na jedné straně.

4.KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Dospělí a mladiství od 12 let a starší

- Gastro-ezofageální refluxní nemoc.

Dospělí

- Eradikace *Helicobacter pylori* v součinnosti s adekvátní terapií antibiotiky u pacientů s vředy asociovanými s *H. pylori*
- Prevence gastroduodenálních vředů
- Zollinger-Ellisonův syndrom a jiné patologické projevy hypersekrece

4.2 Dávkování a způsob podání

Tablety se nesmí žvýkat ani drtit, tablety se polykají celé jednu hodinu před jídlem a zapíjejí se trochou tekutiny.

Doporučené dávkování:

Dospělí a mladiství od 12 let a starší

Refluxní esophagitida

Doporučená dávka je jedna enterosolventní tableta denně. V individuálních případech může být dávka zdvojnásobena (na 2 tablety Protium 40 mg denně), zvláště pokud pacient nereaguje na léčbu.

K vyléčení mírné refluxní ezofagitidy je obvykle třeba 4 týdnů. Pokud toto období není dostatečné, je vyléčení ve většině případů dosaženo během dalších 4 týdnů.

Dospělí

Eradikace *Helicobacter pylori* v součinnosti s adekvátní terapií antibiotiky

U pacientů pozitivních na *Helicobacter pylori* s žaludečními a duodenálními vředy by se mělo docílit eradikace bakterie prostřednictvím kombinované terapie. Je třeba vzít v úvahu místní pokyny (např. národní doporučení) vzhledem k bakteriální rezistenci a vhodného užívání a předepisování antibakteriálních přípravků. V souvislosti s možnou rezistencí je možné pro eradikaci *H. pylori* doporučit následující kombinace a dávkování

- a) 2x denně 1 tabletu Protium
+2x denně 1000 mg amoxicillinu
+2x denně 500 mg clarithromycinu
- b) 2x denně 1 tableta Protium
+2x denně 400 – 500 mg metronidazolu (nebo 500 mg tinidazolu)
+2x denně 250 – 500 mg clarithromycinu
- c) 2x denně 1 tableta Protium
+2x denně 1000 mg amoxicillinu
+2x denně 400 – 500 mg metronidazolu (nebo 500 mg tinidazolu)

V průběhu kombinované terapie pro eradikaci infekce H. pylori je třeba podat druhou tabletu Protium 40 mg jednu hodinu před večeří. Kombinovaná terapie by měla obecně trvat 7 dní a může být prodloužena o dalších 7 dní na celkové trvání léčby po dobu dvou týdnů. Pokud pro zajištění vyléčení vředů je indikována další léčba pantoprazolem, je třeba uvážit dávkování pro léčbu duodenálních a žaludečních vředů.

Pokud kombinovaná terapie nepřichází do úvahy, tj. pokud vyšetření na Helicobacter pylori je negativní, potom je doporučeno následující dávkování pantoprazolu 40 mg v monoterapii:

Léčba žaludečního vředu

Jedna tableta přípravku Protium 40 mg denně. V individuálních případech může být dávka zdvojnásobena (na 2 tablety Protium 40 mg denně), zvláště pokud pacient nereaguje na léčbu. K vyléčení žaludečního vředu je obvykle třeba 4 týdnů. Pokud toto období není dostatečné, je vyléčení ve většině případů dosaženo během dalších 4 týdnů.

Léčba duodenálního vředu

Jedna tableta přípravku Protium 40 mg denně. V individuálních případech může být dávka zdvojnásobena (na 2 tablety Protium 40 mg denně), zvláště pokud pacient nereaguje na léčbu. K vyléčení duodenálního vředu je obvykle třeba 2 týdnů. Pokud toto období není dostatečné, je vyléčení ve většině případů dosaženo během dalších 2 týdnů.

Zollinger-Ellisonův syndrom a jiné patologické projevy hypersekrece

V dlouhodobé léčbě Zollinger-Ellisonova syndromu a dalších patologických projevů hypersekrece by měli pacienti léčbu zahájit denní dávkou 80 mg (2 tablety přípravku Protium 40 mg). Poté může být dávka titrována směrem nahoru, nebo dolů podle potřeby stanovené měřením sekrece žaludeční kyseliny. U dávek nad 80 mg denně by měla být dávka rozdělena a podávána dvakrát denně. Přejídné zvýšení dávky nad 160 mg pantoprazolu je možné, ale nemělo by být podáváno déle než je nezbytné k adekvátní kontrole kyselosti.

Délka léčby Zollinger-Ellisonova syndromu a dalších patologických projevů hypersekrece není omezena a měla by být přizpůsobena klinickým potřebám.

Zvláštní populace

Děti mladší 12 let

Podávání přípravku Protium 40 mg dětem mladším 12 let se vzhledem k nedostatečným údajům o bezpečnosti a účinnosti nedoporučuje

Poškození jater

Denní dávka 20 mg pantoprazolu (1 tableta Protium 20 mg) by neměla být překročena u pacientů se závažným jaterním poškozením. Vzhledem k nedostatečným údajům o účinnosti a bezpečnosti přípravku Protium v kombinované terapii těchto pacientů, přípravek Protium by neměl být podáván v kombinované terapii pro eradikaci H. pylori u pacientů se střední až těžkou poruchou jater, (viz bod 4.4).

Poškození ledvin

U pacientů s poškozením funkce ledvin není nutná úprava dávky. Vzhledem k nedostatečným údajům o účinnosti a bezpečnosti přípravku Protium v kombinované terapii těchto pacientů, přípravek Protium by neměl být podáván v kombinované terapii pro eradikaci *H. pylori* v pacientů s poškozením ledvin.

Starší pacienti

U starších pacientů není nutná úprava dávky.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku, substituované benzimidazoly, sójový olej, na kteroukoliv pomocnou látku tohoto přípravku nebo přípravky používané v kombinované léčbě.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Poškození jater

U pacientů se závažným poškozením jater by během léčby pantoprazolem měla být pravidelně monitorována hladina jaterních enzymů, zvláště v případě dlouhodobého užívání. V případě zvýšení jaterních enzymů je třeba léčbu přerušit (viz. bod 4.2).

Kombinovaná terapie

V případě kombinované terapie je třeba prostudovat Souhrn údajů o přípravku přípravků používaných k této léčbě.

Při výskytu varovných příznaků

Pokud se vyskytnou varovné příznaky (např. výrazný nechtěný úbytek na váze, opakující se zvracení, porucha polykání, zvracení krve, anémie nebo meléna) a v případě podezření nebo potvrzení žaludečního vředu, je třeba vyloučit maligní onemocnění, protože léčba pantoprazolem může příznaky zmírnit, a tím zpozdit stanovení diagnózy.

Pokud příznaky přetrvávají i přes odpovídající léčbu, je třeba zvážit další vyšetření.

Současné užívání s atazanavirem

Nedoporučuje se současné užívání inhibitorů protonové pumpy s atazanavirem (viz bod 4.5). Pokud se kombinace atazanaviru a inhibitoru protonové pumpy nabízí jako nezbytná, doporučuje se pečlivé klinické sledování (např. virová zátěž) a dále se doporučuje kombinovat zvýšení dávky atazanaviru na 400 mg s dávkou ritonaviru 100 mg. Denní dávka pantoprazolu 20 mg by neměla být překročena.

Vliv na absorpci vitamínu B12

U pacientů s Zollinger-Ellisonovým syndromem a s dalšími patologickými projevy hypersekrece, kteří vyžadují dlouhodobou léčbu, je třeba vzít v úvahu, že pantoprazol jako všechny blokátory kyselin může snížit absorpci vitamínu B12 (cyanocobalaminu) díky hypo- nebo achlorhydrii. Toto je třeba zvážit u pacientů se sníženou tělesnou zásobou vitamínu B12 nebo jako rizikový faktor pro sníženou absorpci vitamínu B12 v dlouhodobé terapii, nebo jsou-li pozorovány klinické známky takového stavu.

Dlouhodobá terapie

Při dlouhodobé terapii, především pokud terapie překračuje dobu 1 roku, pacienti mají být pod pravidelným dohledem.

Výskyt gastrointestinálních infekcí

Při užívání pantoprazolu, podobně jako dalších inhibitorů protonové pumpy (PPI), se v žaludku může zvýšit počet bakterií, které se obvykle vyskytují v horním gastrointestinálním traktu. Léčba přípravkem Protium 40 mg může vést k mírnému zvýšení výskytu gastrointestinálních infekcí, jako je infekce *Salmonella* a *Campylobacter*.

Sójový olej

Obsahuje sójový olej. Pokud je pacient alergický na arašidy nebo sóju, nesmí tento přípravek užívat (viz bod 4.3).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Vliv pantoprazolu na absorpci jiných léčivých přípravků

Z důvodu vysoké a dlouhodobé inhibice sekrece žaludeční kyseliny může pantoprazol snížit absorpci léčiv, jejichž biologická dostupnost závisí na pH v žaludku, např. některá azolová antimykotika, jako jsou ketokonazol, itrokonazol, posakonazol a další léčiva jako erlotinib.

Léčba HIV (atazanavir)

Podávání atazanaviru a jiných přípravků pro léčbu HIV, jejichž absorpce závisí na pH, současně s inhibitory protonové pumpy může vést k významnému snížení biologické dostupnosti těchto přípravků a může ovlivnit účinnost těchto léčiv. Proto se souběžné podávání inhibitorů protonové pumpy včetně pantoprazolu s atazanavirem nedoporučuje (viz bod 4.4).

Kumarinová antikoagulancia (fenprokoumon nebo warfarin)

Ačkoliv ve farmakokinetických klinických studiích nebyly pozorovány interakce při souběžném podávání fenprokoumonu nebo warfarinu, po uvedení na trh byly zaznamenány izolované případy změn v (INR). Proto se u pacientů, kteří užívají kumarinová antikoagulancia (např. fenprokoumon nebo warfarin) doporučuje monitorování protrombinového času / INR po zahájení, ukončení nebo v průběhu nepravidelného užívání pantoprazolu.

Jiné studie interakcí

Pantoprazol je rozsáhle metabolizován v játrech prostřednictvím enzymatického systému cytochromu P450. Hlavní cestou metabolizace je demethylace prostřednictvím CYP2C19 a mezi další metabolické cesty patří oxidace prostřednictvím CYP3A4.

Studie interakcí s přípravky, které jsou také metabolizovány těmito cestami jako karbamazepin, diazepam, glibenklamid, nifedipin, perorální kontraceptiva s obsahem levonorgestrelu a etinylestradiolu neodhalily žádné klinicky signifikantní interakce.

Výsledky řady studií interakcí prokázaly, že pantoprazol neovlivňuje metabolismus léčivých látek metabolizovaných prostřednictvím CYP1A2 (jako kofein, theofylin), CYP2C9 (jako piroxicam, diklofenac, naproxen), CYP2D6 (jako metoprolol), CYP2E1 (jako etanol), ani nezasahuje do absorpce digoxinu spojené s p-glykoproteinem.

Nebyly zaznamenány interakce se současně podávanými antacidy.

Zároveň byly provedeny studie interakcí se souběžným podáváním pantoprazolu a některých antibiotik (klaritromycin, metronidazol, amoxicilin). Nebyly zjištěny žádné klinicky významné interakce.

4.6 Těhotenství a kojení

Těhotenství

Adekvátní údaje o podávání pantoprazolu těhotným ženám nejsou k dispozici. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu (viz bod 5.3). Potenciální riziko pro člověka není známo. Přípravek Protium 40 mg by neměl být během těhotenství podáván, pokud to není nezbytně nutné.

Kojení

Studie na zvířatech prokázaly vylučování pantoprazolu do mateřského mléka. Bylo pozorováno vylučování do lidského mléka.

Při rozhodování, zda kojit, nebo přerušit kojení, zda pokračovat v podávání přípravku Protium 40 mg nebo jeho užívání ukončit, je třeba vyhodnotit přínos kojení pro dítě a přínos léčby přípravkem Protium 40 mg pro matku.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Mohou se vyskytnout nežádoucí účinky jako závrať a poruchy vidění (viz bod 4.8). Pokud pacient pocítí tyto příznaky, nesmí řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Přibližně u 5 % pacientů lze očekávat výskyt nežádoucích účinků. Nejčastěji se objevuje průjem a bolesti hlavy, oba tyto účinky se projevují u přibližně 1 % pacientů.

Tabulka uvádí seznam nežádoucích účinků pozorovaných u pantoprazolu, seřazených podle následující klasifikace podle četnosti výskytu.

Velmi časté (>1/10); časté (>1/100, 1/10); méně časté (>1/1000, <1/100); vzácné (< 1/1000, >1/10000); velmi vzácné (<1/10000), neznámé (nelze hodnotit podle dostupných dat). Na žádné nežádoucí účinky pozorované v post-marketingové periodě není možné aplikovat četnosti nežádoucích účinků, proto jsou uvedeny pod četností "neznámé".

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Tabulka 1. Nežádoucí účinky pantoprazolu v klinických studiích a po uvedení na trh

Frekvence	Méně časté	Vzácné	Velmi vzácné	Neznámé
Skupina orgánů				
Poruchy krve a lymfatického systému			Trombocytopenie Leukopenie	
Poruchy imunitního systému		Hypersensitivita (včetně anafylaktické reakce a anafylaktického šoku)		
Metabolismus a poruchy příjmu potravy		Hyperlipidemie a zvýšení lipidů (triglyceridů a cholesterolu)		Hyponatremie
Psychiatrické Poruchy	Poruchy spánku	Duševní deprese (a další zhoršení příznaků)	Dezorientace (a další zhoršení příznaků)	Halucinace; Dezorientace a zmatenost zvláště u predisponovaných pacientů, dále zhoršení již existujících příznaků
Poruchy nervového systému	Bolesti hlavy závratě			
Poruchy zraku		Poruchy vidění/ rozmazané vidění		

Frekvence	Méně časté	Vzácné	Velmi vzácné	Neznámé
Skupina orgánů				
Gastrointestinální Poruchy	Průjem; Nausea / zvracení; Bolesti horní části břicha a nadmutí; Zácpa; Sucho v ústech; Bolest břicha a nepohoda			
Poruchy jater a žlučových cest	Zvýšené jaterní Enzymy (transaminázy, γ -GT)	Zvýšený bilirubin		Vážné hepatocelulární poškození vedoucí ke žloutence s nebo bez jaterního selhání
Poruchy kůže a Podkoží	Vyrážka / exantém / erupce; Pruritus	Kopřivka; Angioedém		Vážné kožní reakce jako např. Stevens-Johnsonův syndrom; Erythema multiforme; Lyellův syndrom; Fotosenzitivita.
Poruchy Pohybového systému a pojivové tkáně		Artralgie; myalgie		
Poruchy ledvin a močových cest				Intersticiální nefritida
Poruchy Reprodukčního systému a choroby prsů		Gynekomastie		
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Asténie, vyčerpanost a malátnost	Zvýšení tělesné teploty; Periferní edém		

4.9 Předávkování

Žádné příznaky předávkování u člověka nejsou známy.

Dávky do 240 mg intravenózně aplikované po dobu dvou minut byly velmi dobře tolerovány.

Z důvodu vysoké vazby na proteiny krevní plazmy, není pantoprazol možné rychle eliminovat pomocí dialýzy.

V případě předávkování s klinickými známkami intoxikace je třeba řídit se obvyklými pravidly léčby intoxikace neexistují žádná specifická doporučení kromě zavedení symptomatické a podpůrné léčby.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: inhibitor protonové pumpy

ATC skupina: A02BC02

Mechanismus účinku

Pantoprazol je substituovaný benzimidazol, který inhibuje sekreci kyseliny chlorovodíkové v žaludku specifickým účinkem na protonovou pumpu parietálních buněk.

Pantoprazol se konvertuje na aktivní formu v kyselém prostředí parietálních buněk, kde inhibuje enzym H^+ , K^+ -ATPázu, tj. finální stádium tvorby kyseliny chlorovodíkové v žaludku. Inhibice je závislá na dávce a ovlivňuje jak bazální, tak stimulovanou sekreci kyseliny. Stejně jako u jiných inhibitorů protonové pumpy a inhibitorů H_2 receptorů způsobuje léčba pantoprazolem snížení acidity v žaludku, a tím zvyšuje gastrin v poměru ke snížení acidity. Zvýšení gastrinu je reverzibilní. Protože se pantoprazol váže na enzym distálně od hladiny buněčných receptorů, může ovlivňovat sekreci kyseliny chlorovodíkové nezávisle na stimulaci jinými látkami (acetylcholin, histamin, gastrin). Účinek léčivé látky je stejný při perorálním i intravenózním podání.

Působením pantoprazolu se zvyšují hodnoty gastrinu při hladovění. Při krátkodobém použití ve většině případů nepřekračují normální horní limit. Při dlouhodobé léčbě se hladiny gastrinu ve většině případů zdvojnásobí. K nadměrnému zvýšení dochází pouze v izolovaných případech. Následkem toho je při dlouhodobé léčbě vzácně pozorováno mírné až střední zvýšení počtu specifických endokrinních buněk (ECL) v žaludku (jednoduchá až adenomatoidní hyperplázie). Podle dosud provedených studií byla zjištěna tvorba karcinoidních prekurzorů (atypická hyperplázie) nebo gastrických karcinoidů při experimentech na zvířatech (viz bod 5.3.), tyto projevy nebyly pozorovány u člověka.

Na základě experimentů na zvířatech nelze vyloučit vliv dlouhodobé léčby pantoprazolem překračující období 1 roku na endokrinní parametry thyroidálních enzymů.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Pantoprazol je rychle resorbován a maximálních koncentrací v plazmě je dosaženo i po jednorázové perorální dávce 20 mg. Maximálních sérových koncentrací kolem 1 – 1,5 $\mu\text{g/ml}$ je dosaženo průměrně za 2 – 2,5 hodiny po podání, tyto hodnoty zůstávají konstantní i po vícenásobném podání.

Farmakokinetika se neliší po jednorázovém či opakovaném podání. V dávkovém rozmezí 10 - 80 mg je plazmatická kinetika pantoprazolu lineární jak po perorálním, tak po intravenózním podání.

Bylo zjištěno, že absolutní biologická dostupnost z tablety je kolem 77 %. Současný příjem potravy neovlivňuje AUC, maximální sérovou koncentraci, a tedy ani na biologickou dostupnost. Současný příjem potravy pouze zvýší rozdíl v době do nástupu účinku.

Distribuce

Vazba pantoprazolu na proteiny krevní plazmy je asi 98 %. Distribuční objem činí asi 0,15 l/kg.

Eliminace

Pantoprazol je metabolizován téměř výhradně v játrech. Hlavní cestou metabolizace je demethylace prostřednictvím CYP2C19 s následnou konjugací se sulfátem, mezi další metabolické cesty patří oxidace prostřednictvím CYP3A4. Terminální poločas je přibližně 1 hod a clearance se pohybuje okolo 0,1 l/hod/kg. Vyskytlo se několik případů se zpožděnou eliminací. Na podkladě specifické vazby pantoprazolu na protonovou pumpu parietálních buněk nekoreluje eliminační poločas s mnohem delší dobou trvání účinku (inhibice sekrece kyseliny).

Renální eliminace představuje hlavní cestu exkrece (asi 80 %) metabolitů pantoprazolu, zbytek je vylučován stolicí. Hlavním metabolitem v séru i v moči je desmethylpantoprazol konjugovaný se sulfátem. Poločas hlavního metabolitu (asi 1,5 hod) není o mnoho delší než poločas pantoprazolu.

Charakteristiky pro pacienty/speciální skupiny jednotlivců

Přibližně 3 % evropské populace nemá dostatek funkčního enzymu CYP2C19 a tyto lidé se označují termínem slabý metabolizér. U těchto pacientů je metabolismus pantoprazolu pravděpodobně katalyzován především CYP3A4. Po podání jednorázové dávky 40 mg pantoprazolu byla průměrná

plocha pod křivkou plazmatické koncentrace a času přibližně 6x vyšší u jedinců se slabým metabolismem než u jedinců s funkčním enzymem CYP2C19 (silný metabolizér). Průměrné vrcholové plazmatické koncentrace se zvýšily asi o 60 %. Tato zjištění nemají vliv na dávkování pantoprazolu.

Při podávání pantoprazolu pacientům se snížením ledvinových funkcí (včetně dialyzovaných pacientů) není nutné snížení dávky. Stejně jako u zdravých probandů je poločas pantoprazolu krátký. Jen velmi malé množství pantoprazolu může být dialyzováno. Ačkoli hlavní metabolit má mírně opožděný poločas (2 – 3 hod), exkrece je přesto rychlá, a tudíž nedochází ke kumulaci.

Ačkoli se hodnota poločasu u pacientů s jaterní cirhózou (třídy A a B podle Childa) zvyšuje na 7 až 9 hod a hodnoty AUC se zvyšují o faktor 5 až 7, maximální sérové koncentrace se zvyšují jen mírně – faktor 1,5 – ve srovnání se zdravými subjekty.

Mírné zvýšení AUC a C_{max} u starších dobrovolníků oproti mladším rovněž nebylo klinicky relevantní.

Děti

Podání jednotlivé perorální dávky 20 nebo 40 mg pantoprazolu dětem ve věku 5 – 16 let vykazovalo odpovídající hodnoty AUC a C_{max} jako u dospělých.

Po podání jednotlivých i.v. dávek pantoprazolu 0,8 nebo 1,6 mg/kg dětem ve věku 2 – 16 let nebyly pozorovány významné souvislosti mezi clearance pantoprazolu a věkem nebo tělesnou hmotností.

AUC a distribuční objem byly v souladu s hodnotami pro dospělé.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podání a genotoxicity neodhalují žádná specifická rizika pro člověka.

Ve dvouletých studiích karcinogenity na potkanech byly nalezeny neuroendokrinní neoplazmy. V jedné studii byly nalezeny papilomy dlaždicových buněk v přední části žaludku potkanů. Podrobně byl zkoumán mechanismus vedoucí k tvorbě gastrických karcinoidů při léčbě substituovanými benzimidazoly, což umožňuje závěr, že se jedná o sekundární reakci na nadměrné zvýšení sérových hladin gastrinu, která nastala u potkanů během chronického podávání vysokých dávek. Ve dvouletých studiích na hlodavcích bylo u potkanů a u myších samic pozorováno zvýšené množství jaterních nádorů, což bylo interpretováno jako následek vysokého poměru metabolizace pantoprazolu v játrech.

Mírné zvýšení neoplastických změn štítné žlázy bylo pozorováno ve skupině potkanů, kterým byly podávány nejvyšší dávky (200 mg/kg). Výskyt těchto tumorů souvisí se změnami odbourávání tyroxinu v játrech potkanů vyvolanými pantoprazolem. Protože terapeutické dávky u člověka jsou nízké, neočekávají se žádné nežádoucí účinky na štítnou žlázu.

Reprodukční studie poukázaly na lehkou fetotoxicitu u dávek nad 5 mg/kg. Výzkumy neodhalily žádné důkazy poškození fertility či teratogenních účinků. Přejechod přes placentu byl testován na potkanech a bylo zjištěno, že se zvyšuje s pozdějšími stádii gestace. V důsledku toho se koncentrace pantoprazolu v plodu krátce před porodem zvýšila.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádro:

Uhličitan sodný, mannitol (E421), krosповidon, povidon K90, stearan vápenatý;

Potahová vrstva:

Hypromelosa, povidon K25, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172), propylenglykol, disperse methakrylátového kopolymeru (1:1), polysorbát 80, natrium-lauryl-sulfát, triethyl-citrát;

Potisk:

Šelak, červený oxid železitý (E172), černý oxid železitý (E172), žlutý oxid železitý (E172), sójový

lecithin,oxid titaničitý (E171),dimetikon 500 (emulze dimetikonu).

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Bílá HDPE lahvička s šedým LDPE šroubovacím pojistným uzávěrem opatřený LDPE stlačitelnou výplní.

7 enterosolventních tablet
10 enterosolventních tablet
14 enterosolventních tablet
15 enterosolventních tablet
24 enterosolventních tablet
28 enterosolventních tablet
30 enterosolventních tablet
48 enterosolventních tablet
49 enterosolventních tablet
56 enterosolventních tablet
60 enterosolventních tablet
84 enterosolventních tablet
90 enterosolventních tablet
98 enterosolventních tablet
98 (2x49) enterosolventních tablet
100 enterosolventních tablet
112 enterosolventních tablet
168 enterosolventních tablet

Balení pro nemocniční zařízení

50 enterosolventních tablet
90 enterosolventních tablet
100 enterosolventních tablet
140 enterosolventních tablet
140 (10x14) enterosolventních tablet
150 (10x15) enterosolventních tablet
700 (5x140) enterosolventních tablet

Al / Al blistr bez vyztuženého kartonového pouzdra

Al / Al blistr s vyztuženým kartonovým pouzdrům

7 enterosolventních tablet
10 enterosolventních tablet
14 enterosolventních tablet
15 enterosolventních tablet
28 enterosolventních tablet
30 enterosolventních tablet
49 enterosolventních tablet

56 enterosolventních tablet
60 enterosolventních tablet
84 enterosolventních tablet
90 enterosolventních tablet
98 enterosolventních tablet
98 (2x49) enterosolventních tablet
100 enterosolventních tablet
112 enterosolventních tablet
168 enterosolventních tablet

Balení pro nemocniční zařízení

50 enterosolventních tablet
90 enterosolventních tablet
100 enterosolventních tablet
140 enterosolventních tablet
140 (10x14) enterosolventních tablet
150 (10x15) enterosolventních tablet
700 (5x140) enterosolventních tablet

Ne všechny velikosti balení jsou na trhu dostupné.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

Všechn nepoužitý materiál nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7.DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Annex I – bude doplněno národně]

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

[Viz Annex I – bude doplněno národně]

9.DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

{DD/MM/YYYY}

[Viz Annex I – bude doplněno národně]

10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

{DD/MM/YYYY}

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku naleznete na webové stránce Heads of Medicines Agencies (HMA) <http://www.hma.eu>.

1.NÁZEV PŘÍPRAVKU

Protium a související názvy (viz Příloha I) 40 mg, prášek pro přípravu injekčního roztoku
[Viz Annex I – bude doplněno národně]

2.KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna injekční lahvička obsahuje pantoprazolum 40 mg (ve formě pantoprazolum natriicum sesquihydricum).

Pomocné látky:

Jedna injekční lahvička obsahuje 1 mg dihydrát edetanu disodného a 0,24 mg hydroxidu sodného. Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné injekční lahvičce, tj. je v podstatě “bez obsahu sodíku”.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3.LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro přípravu injekčního roztoku.
Bílý až téměř bílý prášek.

4.KLINICKÉ ÚDAJE

4.1Terapeutické indikace

- Refluxní esophagitida
- Prevence gastroduodenálních vředů
- Zollinger-Ellisonův syndrom a jiné patologické projevy nadměrné sekrece

4.2Dávkování a způsob podání

Přípravek by měl být podáván zdravotnickým personálem a za pečlivého lékařského dohledu.

Intravenózní podání přípravku Protium i.v. je doporučeno pouze, pokud není možné použít tablety k léčbě (perorální léčba). Jsou k dispozici data o užívání přípravku intravenózní cestou po dobu 7 dnů. Proto, jakmile je možné přejít na perorální terapii, léčbu přípravkem Protium i.v. je třeba přerušit a pokračovat v podávání 40 mg pantoprazolu perorálně.

Doporučené dávkování

Symptomatická léčba refluxní esophagitidy a gastroduodenálních vředů

Doporučená dávka k podání intravenózně je jedna injekční lahvička přípravku Protium i.v. (40 mg pantoprazolu) denně.

Zollinger-Ellisonův syndrom a jiné patologické projevy nadměrné sekrece

U dlouhodobého zvládnutí Zollinger-Ellisonova syndromu a dalších patologických projevů nadměrné sekrece by měla být u pacientů zahájena léčba denní dávkou 80 mg přípravku Protium i.v. Poté může být dávka zvyšována nebo snižována podle potřeby stanovené měřením kyselé žaludeční sekrece.

U dávek nad 80 mg denně by měla být dávka rozdělena a podávána dvakrát denně.

Přechodné zvýšení dávky nad 160 mg pantoprazolu je možné, ale nemělo by být podáváno déle, než je nezbytné k adekvátní kontrole kyselosti.

Pokud je nutná rychlá regulace kyselosti, zahajovací dávka 2x 80 mg přípravku Protium i.v. je u většiny pacientů dostatečná ke snížení kyselé produkce do cílové hodnoty (<10 mEq/h) během jedné hodiny.

Zvláštní populace

Pediatrickí pacienti

Zkušenosti s podáváním přípravku dětem jsou omezené. Podávání přípravku Protium i.v. pacientům mladším 18 let se nedoporučuje do doby, než budou k dispozici další údaje.

Poškození jater

Denní dávka 20 mg pantoprazolu (polovina injekční lahvičky 40 mg pantoprazolu) by neměla být překročena u pacientů se závažným jaterním poškozením (viz bod 4.4).

Poškození ledvin

U pacientů s poškozením funkce ledvin není nutná úprava dávky.

Starší pacienti

U starších pacientů není nutná úprava dávky.

Způsob podání

Příprava injekčního roztoku: obsah lahvičky je třeba rozpustit v 10 ml fyziologického roztoku 9 mg/ml (0,9 %) chloridu sodného. Návod k přípravě roztoku je uveden v bodě 6.6. Připravený roztok je třeba podat přímo, nebo může být podán po smísení s 100 ml injekčního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) nebo s injekčním roztokem glukózy 55 mg/ml (5 %).

Připravený roztok je třeba použít do 12 hodin po přípravě.

Přípravek je třeba podávat intravenózně po dobu 2 až 15 minut.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku, substituované benzimidazoly, nebo na kteroukoliv pomocnou látku tohoto přípravku.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Pří výskytu varovných příznaků

Pokud se vyskytnou varovné příznaky (např. výrazný nechtěný úbytek na váze, opakující se zvracení, porucha polykání, zvracení krve, anémie nebo meléna) a v případě podezření nebo potvrzení žaludečního vředu, je třeba vyloučit maligní onemocnění, protože léčba pantoprazolem může příznaky zmírnit, a tím zpozdit stanovení diagnózy.

Pokud příznaky přetrvávají i přes odpovídající léčbu, je třeba zvážit další vyšetření.

Poškození jater

U pacientů se závažným poškozením jater by během léčby pantoprazolem měla být pravidelně monitorována hladina jaterních enzymů. V případě zvýšení jaterních enzymů je třeba léčbu přerušit (viz. bod 4.2).

Současné užívání s atazanavirem

Nedoporučuje se souběžné užívání inhibitorů protonové pumpy s atazanavirem (viz bod 4.5). Pokud se kombinace atazanaviru a inhibitoru protonové pumpy nabízí jako nezbytná, doporučuje se pečlivé klinické sledování (např. virová zátěž) a dále se doporučuje kombinovat zvýšení dávky atazanaviru na 400 mg s dávkou ritonaviru 100 mg. Denní dávka pantoprazolu 20 mg by neměla být překročena.

Výskyt gastrointestinálních infekcí

Při užívání pantoprazolu, podobně jako dalších inhibitorů protonové pumpy (PPI), se v žaludku může zvýšit počet bakterií, které se obvykle vyskytují v horním gastrointestinálním traktu. Léčba přípravkem Protium i.v. může vést k mírnému zvýšení výskytu gastrointestinálních infekcí, jako je infekce

Salmonelly a Campylobacter.

Sodík

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné injekční lahvičce, tj. je v podstatě “bez obsahu sodíku”.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Vliv pantoprazolu na absorpci jiných léčivých přípravků

Z důvodu vysoké a dlouhodobé inhibice sekrece žaludeční kyseliny může pantoprazol snížit absorpci léčiv, jejichž biologická dostupnost závisí na pH v žaludku, např. některá azolová antimykotika, jako jsou ketokonazol, itrokonazol, posakonazol a další léčiva jako erlotinib.

Léčba HIV (atazanavir)

Podávání atazanaviru a jiných přípravků pro léčbu HIV, jejichž absorpce závisí na pH, současně s inhibitory protonové pumpy může vést k významnému snížení biologické dostupnosti těchto přípravků a může ovlivnit účinnost těchto léčiv. Proto se souběžné podávání inhibitorů protonové pumpy včetně pantoprazolu s atazanavirem nedoporučuje (viz bod 4.4).

Kumarinová antikoagulancia (fenprokoumon nebo warfarin)

Ačkoliv ve farmakokinetických klinických studiích nebyly pozorovány interakce při souběžném podávání fenprokoumonu nebo warfarinu, po uvedení na trh byly zaznamenány izolované případy změn v (INR). Proto se u pacientů, kteří užívají kumarinová antikoagulancia (např. fenprokoumon nebo warfarin) doporučuje monitorování protrombinového času / INR po zahájení, ukončení nebo v průběhu nepravidelného užívání pantoprazolu.

Jiné studie interakcí

Pantoprazol je rozsáhle metabolizován v játrech prostřednictvím enzymatického systému cytochromu P450. Hlavní cestou metabolizace je demethylace prostřednictvím CYP2C19 a mezi další metabolické cesty patří oxidace prostřednictvím CYP3A4.

Studie interakcí s přípravky, které jsou také metabolizovány těmito cestami jako karbamazepin, diazepam, glibenklamid, nifedipin, perorální kontraceptiva s obsahem levonorgestrelu a etinylestradiolu neodhalily žádné klinicky významné interakce.

Výsledky řady studií interakcí prokázaly, že pantoprazol neovlivňuje metabolismus léčivých látek metabolizovaných prostřednictvím CYP1A2 (jako kofein, theofylin), CYP2C9 (jako piroxicam, diklofenac, naproxen), CYP2D6 (jako metoprolol), CYP2E1 (jako etanol), ani nezasahuje do absorpce digoxinu spojené s p-glykoproteinem.

Nebyly zaznamenány interakce se současně podávanými antacidy.

Zároveň byly provedeny studie interakcí se souběžným podáváním pantoprazolu a některých antibiotik

(klaritromycin, metronidazol, amoxicilin). Nebyly zjištěny žádné klinicky významné interakce.

4.6 Těhotenství a kojení

Těhotenství

Adekvátní údaje o podávání pantoprazolu těhotným ženám nejsou k dispozici. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu (viz bod 5.3). Potenciální riziko pro člověka není známo. Přípravek Protium i.v. by neměl být během těhotenství podáván, pokud to není nezbytně nutné.

Kojení

Studie na zvířatech prokázaly vylučování pantoprazolu do mateřského mléka. Bylo pozorováno vylučování do lidského mléka.

Při rozhodování, zda kojit, nebo přerušit kojení, zda pokračovat v podávání přípravku Protium 40 mg nebo jeho užívání ukončit je třeba vyhodnotit přínos kojení pro dítě a přínos léčby přípravkem

Protium 40 mg pro matku.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Mohou se vyskytnout nežádoucí účinky jako závrať a poruchy vidění (viz bod 4.8). Pokud pacient pocítí tyto příznaky, nesmí řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Přibližně u 5 % pacientů lze očekávat výskyt nežádoucích účinků. Nejčastěji se objevuje průjem a bolesti hlavy, oba tyto účinky se projevují u přibližně 1 % pacientů.

Tabulka uvádí seznam nežádoucích účinků pozorovaných u pantoprazolu, seřazených podle následující klasifikace podle četnosti výskytu.

Velmi časté (>1/10); časté (>1/100, 1/10); méně časté (>1/1000, <1/100); vzácné (< 1/1000, >1/10000); velmi vzácné (<1/10000), neznámé (nelze hodnotit podle dostupných dat). Na žádné nežádoucí účinky pozorované v post-marketingové periodě není možné aplikovat četnosti nežádoucích účinků, proto jsou uvedeny pod četností "neznámé".

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Tabulka 1. Nežádoucí účinky pantoprazolu v klinických studiích a po uvedení na trh

Frekvence	Méně časté	Vzácné	Velmi vzácné	Neznámé
Skupina orgánů				
Poruchy krve a lymfatického systému			Trombocytopenie Leukopenie	
Poruchy imunitního systému		Hypersensitivita (včetně anafylaktické reakce a anafylaktického šoku)		
Metabolismus a poruchy příjmu potravy		Hyperlipidemie a zvýšení lipidů (triglyceridů a cholesterolu)		Hyponatremie
Psychiatrické Poruchy	Poruchy spánku	Duševní deprese (a další zhoršení příznaků)	Dezorientace (a další zhoršení příznaků)	Halucinace; Dezorientace a zmatenost zvláště u predisponovaných pacientů, dále zhoršení již existujících příznaků
Poruchy nervového systému	Bolesti hlavy závratě			
Poruchy zraku		Poruchy vidění/ rozmazané vidění		

Frekvence	Méně časté	Vzácné	Velmi vzácné	Neznámé
Skupina orgánů				
Gastrointestinální Poruchy	Průjem; Nausea / zvracení; Bolesti horní části břicha a nadmutí; Zácpa; Sucho v ústech; Bolest břicha a nepohoda			
Poruchy jater a žlučových cest	Zvýšené jaterní Enzymy (transaminázy, γ -GT)	Zvýšený bilirubin		Vážné hepatocelulární poškození vedoucí ke žloutence s nebo bez jaterního selhání
Poruchy kůže a Podkoží	Vyrážka / exantém / erupce; Pruritus	Kopřivka; Angioedém		Vážné kožní reakce jako např. Stevens-Johnsonův syndrom; Erythema multiforme; Lyellův syndrom; Fotosenzitivita.
Poruchy Pohybového systému a pojivové tkáně		Artralgie; myalgie		
Poruchy ledvin a močových cest				Intersticiální nefritida
Poruchy Reprodukčního systému a choroby prsů		Gynekomastie		
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Asténie, vyčerpanost a malátnost	Zvýšení tělesné teploty; Periferní edém		

4.9 Předávkování

Žádné příznaky předávkování u člověka nejsou známy.

Dávky do 240 mg intravenózně aplikované po dobu dvou minut byly velmi dobře tolerovány.

Z důvodu vysoké vazby na proteiny krevní plazmy, není pantoprazol možné rychle eliminovat pomocí dialýzy.

V případě předávkování s klinickými známkami intoxikace je třeba řídit se obvyklými pravidly léčby intoxikace, neexistují žádná specifická doporučení kromě zavedení symptomatické a podpůrné léčby.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: inhibitor protonové pumpy

ATC skupina: A02BC02

Mechanismus účinku

Pantoprazol je substituovaný benzimidazol, který inhibuje sekreci kyseliny chlorovodíkové v žaludku specifickým účinkem na protonovou pumpu parietálních buněk.

Pantoprazol se konvertuje na aktivní formu v kyselém prostředí parietálních buněk, kde inhibuje enzym H^+ , K^+ -ATPázu, tj. finální stádium tvorby kyseliny chlorovodíkové v žaludku. Inhibice je závislá na dávce a ovlivňuje jak bazální, tak stimulovanou sekreci kyseliny. Stejně jako u jiných inhibitorů protonové pumpy a inhibitorů H_2 receptorů způsobuje léčba pantoprazolem snížení acidity v žaludku a tím zvyšuje gastrinu v poměru ke snížení acidity. Zvýšení gastrinu je reverzibilní. Protože se pantoprazol váže na enzym distálně od hladiny buněčných receptorů, může ovlivňovat sekreci kyseliny chlorovodíkové nezávisle na stimulaci jinými látkami (acetylcholin, histamin, gastrin). Účinek léčivé látky je stejný při perorálním i intravenózním podání.

Působením pantoprazolu se zvyšují hodnoty gastrinu při hladovění. Při krátkodobém použití ve většině případů nepřekračují normální horní limit. Při dlouhodobé léčbě se hladiny gastrinu ve většině případů zdvojnásobí. K nadměrnému zvýšení dochází pouze v izolovaných případech. Následkem toho je při dlouhodobé léčbě vzácně pozorováno mírné až střední zvýšení počtu specifických endokrinních buněk (ECL) v žaludku (jednoduchá až adenomatoidní hyperplázie). Podle dosud provedených studií byla zjištěna tvorba karcinoidních prekurzorů (atypická hyperplázie) nebo gastrických karcinoidů při experimentech na zvířatech (viz bod. 5.3.), tyto projevy nebyly pozorovány u člověka.

Na základě experimentů na zvířatech nelze vyloučit vliv dlouhodobé léčby pantoprazolem překračující období 1 roku na endokrinní parametry thyroidálních enzymů.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Obecná farmakokinetika

Farmakokinetika se neliší po jednorázovém či opakovaném podání. V dávkovém rozmezí 10 - 80 mg je plazmatická kinetika pantoprazolu lineární jak po perorálním, tak po intravenózním podání.

Distribuce

Vazba pantoprazolu na proteiny krevní plazmy je asi 98 %. Distribuční objem činí asi 0,15 l/kg.

Eliminace

Pantoprazol je metabolizován téměř výhradně v játrech. Hlavní cestou metabolizace je demetylace prostřednictvím CYP2C19 s následnou konjugací se sulfátem, mezi další metabolické cesty patří oxidace prostřednictvím CYP3A4. Terminální poločas je přibližně 1 hod a clearance se pohybuje okolo 0,1 l/hod/kg. Vyskytlo se několik případů se zpožděnou eliminací. Na podkladě specifické vazby pantoprazolu na protonovou pumpu parietálních buněk nekoreluje eliminační poločas s mnohem delší dobou trvání účinku (inhibice sekrece kyseliny).

Renální eliminace představuje hlavní cestu exkrece (asi 80 %) metabolitů pantoprazolu, zbytek je vylučován stolicí. Hlavním metabolitem v séru i v moči je desmethylpantoprazol konjugovaný se sulfátem. Poločas hlavního metabolitu (asi 1,5 hod) není o mnoho delší než poločas pantoprazolu.

Charakteristiky pro pacienty/speciální skupiny jednotlivců

Přibližně 3 % evropské populace nemá dostatek funkčního enzymu CYP2C19 a tyto lidé se označují termínem slabý metabolizér. U těchto pacientů je metabolismus pantoprazolu pravděpodobně katalyzován především CYP3A4. Po podání jednorázové dávky 40 mg pantoprazolu byla průměrná plocha pod křivkou plazmatické koncentrace a času přibližně 6x vyšší u jedinců se slabým metabolismem než u jedinců s funkčním enzymem CYP2C19 (silný metabolizér). Průměrné vrcholové plazmatické koncentrace se zvýšily asi o 60 %. Tato zjištění nemají vliv na dávkování pantoprazolu.

Při podávání pantoprazolu pacientům se snížením ledvinových funkcí (včetně dialyzovaných pacientů) není nutné snížení dávky. Stejně jako u zdravých probandů je poločas pantoprazolu krátký. Jen velmi malé množství pantoprazolu může být dialyzováno. Ačkoliv hlavní metabolit má mírně opožděný

poločas (2 – 3 hod), exkrece je přesto rychlá, a tudíž nedochází ke kumulaci. Ačkoli se hodnota poločasu u pacientů s jaterní cirhózou (třídy A a B podle Childa) zvyšuje na 7 až 9 hod a hodnoty AUC se zvyšují o faktor 5 až 7, maximální sérové koncentrace se zvyšují jen mírně – faktor 1,5 – ve srovnání se zdravými subjekty. Mírné zvýšení AUC a C_{max} u starších dobrovolníků oproti mladším rovněž nebylo klinicky relevantní.

Děti

Po podání jednotlivých i.v. dávek pantoprazolu 0,8 nebo 1,6 mg/kg dětem ve věku 2 – 16 let nebyly pozorovány významné souvislosti mezi clearance pantoprazolu a věkem nebo tělesnou hmotností. AUC a distribuční objem byly v souladu s hodnotami pro dospělé.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podání a genotoxicity neodhalují žádná specifická rizika pro člověka.

Ve dvouletých studiích karcinogenity na potkanech byly nalezeny neuroendokrinní neoplazmy. V jedné studii byly nalezeny papilomy dlaždicových buněk v přední části žaludku potkanů. Podrobně byl zkoumán mechanismus vedoucí k tvorbě gastrických karcinoidů při léčbě substituovanými benzimidazoly, což umožňuje závěr, že se jedná o sekundární reakci na nadměrné zvýšení sérových hladin gastrinu, která nastala u potkanů během chronického podávání vysokých dávek. Ve dvouletých studiích na hlodavcích bylo u potkanů a u myších samic pozorováno zvýšené množství jaterních nádorů, což bylo interpretováno jako následek vysokého poměru metabolizace pantoprazolu v játrech.

Mírné zvýšení neoplastických změn štítné žlázy bylo pozorováno ve skupině potkanů, kterým byly podávány nejvyšší dávky (200 mg/kg). Výskyt těchto tumorů souvisí se změnami odbourávání tyroxinu v játrech potkanů vyvolanými pantoprazolem. Jelikož terapeutické dávky u člověka jsou nízké, neočekávají se žádné nežádoucí účinky na štítnou žlázu.

Reprodukční studie poukázaly na lehkou fetotoxicitu u dávek nad 5 mg/kg. Výzkumy neodhalily žádné důkazy poškození fertility či teratogenních účinků. Přejít přes placentu byl testován na potkanech a bylo zjištěno, že se zvyšuje s pozdějšími stádii gestace. V důsledku toho se koncentrace pantoprazolu v plodu krátce před porodem zvýšila.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Dihydrát edetanu disodného, hydroxid sodný (pro úpravu pH)

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

6.3 Doba použitelnosti

Neotevřená injekční lahvička: 2 roky

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla doložena na dobu 12 hodin při teplotě 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska by měl být přípravek použit okamžitě.

Pokud přípravek není spotřebován okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

Pro podmínky uchovávání přípravku po rozpuštění a rekonstituci viz bod 6.3.

6.5. Druh obalu a velikost balení

injekční lahvička z čirého skla (typ I) o velikosti 10 ml s hliníkovým uzávěrem a uzávěrem z šedé gumy , která obsahuje 40 mg prášku pro přípravu injekčního roztoku.

Velikost balení

1 injekční lahvička s práškem pro přípravu injekčního roztoku.

5 (5x1) injekčních lahviček s práškem pro přípravu injekčního roztoku.

balení pro nemocniční zařízení

1 injekční lahvička s práškem pro přípravu injekčního roztoku.

5 (5x1) injekčních lahviček s práškem pro přípravu injekčního roztoku.

10 (10x1) injekčních lahviček s práškem pro přípravu injekčního roztoku.

20 (20x1) injekčních lahviček s práškem pro přípravu injekčního roztoku.

Ne všechny velikosti balení jsou na trhu dostupné.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Příprava injekčního roztoku: 10 ml fyziologického roztoku 9 mg/ml chloridu sodného (0,9 %) se vstříkne do injekční lahvičky obsahující prášek. Vzhled přípravku po rekonstituci je čirý nažloutlý roztok. Připravený roztok je třeba podat přímo, nebo může být podán po smísení s 100 ml fyziologického roztoku 9 mg/ml chloridu sodného (0,9 %) nebo s roztokem glukózy 55 mg/ml (5%). Pro přípravu roztoku by měly být použity skleněné nebo plastové nádoby.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla doložena na dobu 12 hodin při teplotě 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska by měl být přípravek použit okamžitě.

Protium i.v. by neměl být připravován nebo mísen s jinými rozpouštědly než těmi, které jsou zde uvedené.

Přípravek je třeba podávat intravenózně po dobu 2 až 15 minut.

Obsah injekční lahvičky je určen pouze pro jednorázové použití. Zbytek přípravku v nádobě, nebo v případě změny vzhledu přípravku (např. zakalení či sraženiny v roztoku), zlikvidujte materiál v souladu s místními požadavky.

Všechny nepoužitý materiál nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7.DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Annex I – bude doplněno národně]

8.REGISTRAČNÍ ČÍSLO

[Viz Annex I – bude doplněno národně]

9.DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

{DD/MM/YYYY}

[Viz Annex I – bude doplněno národně]

10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

{DD/MM/YYYY}

[Viz Annex I – bude doplněno národně]

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku naleznete na webové stránce orgánu Heads of Medicines Agencies (HMA) <http://www.hma.eu>.

OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Protium a související názvy (viz Příloha I) 20 mg enterosolventní tablety
[Viz Annex I – bude doplněno národně]

Pantoprazolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna enterosolventní tableta obsahuje 20 mg pantoprazolum
(jako pantoprazolum natriicum sesquihydricum)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sójový olej. Pro další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Balení 7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 98 (2x49), 100, 112, 168
enterosolventních tablet

Balení pro nemocniční zařízení 50, 56, 84, 90, 112, 140, 140 (10x14 nebo 5x28), 150 (10x15), 280
(20x14 nebo 10x28), 500, 700 (5x140) enterosolventních tablet

Součást balení pro nemocnice – samostatně neprodejné.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

K perorálnímu podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Tablety se nesmí kousat, ani drtit.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Annex I – bude doplněno národně]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[Bude doplněno národně]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Bude doplněno národně]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Bude doplněno národně]

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Vyztužené kartonové pouzdro

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Protium a související názvy (viz Příloha I) 20 mg enterosolventní tablety
[Viz Annex I – bude doplněno národně]

Pantoprazolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna enterosolventní tableta obsahuje 20 mg pantoprazolum (jako pantoprazolum natriicum sesquihydricum)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sójový olej. Pro další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Balení 5 enterosolventních tablet.

Balení 7 enterosolventních tablet.

Součást balení pro nemocnice – samostatně neprodejné.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

K perorálnímu podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Tablety se nesmí kousat, ani drtit.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Annex I – bude doplněno národně]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[Bude doplněno národně]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Viz Annex I – bude doplněno národně]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Protium a související názvy (viz Příloha I) 20 mg enterosolventní tablety
[Viz Annex I – bude doplněno národně]

Pantoprazolum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Annex I – bude doplněno národně]

3. POUŽITELNOST

Použitelné do:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Lahvička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Protium a související názvy (viz Příloha I) 20 mg enterosolventní tablety
[Viz Annex I – bude doplněno národně]

Pantoprazolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 enterosolventní tableta obsahuje 20 mg pantoprazolum (jako pantoprazolum natriicum sesquihydricum)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sójový olej. Pro další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Balení 7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 168 enterosolventních tablet.

Balení pro nemocniční zařízení 50, 56, 84, 90, 112, 140, 140 (10x14 or 5x28), 150 (10x15), 280 (20x14 or 10x28), 500, 700 (5x140) enterosolventních tablet

Součást balení pro nemocnice – samostatně neprodejné.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

K perorálnímu podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Tablety se nesmí kousat, ani drtit.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Annex I – bude doplněno národně]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[Bude doplněno národně]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Bude doplněno národně]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Bude doplněno národně]

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Protium a související názvy (viz Příloha I) 40 mg enterosolventní tablety
[Viz Annex I – bude doplněno národně]

Pantoprazolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna enterosolventní tableta obsahuje 40 mg pantoprazolum (jako pantoprazolum natriicum sesquihydricum)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sójový olej. Pro další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Balení 7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 98 (2x49), 100, 112, 168 enterosolventních tablet

Balení pro nemocniční zařízení 50, 90, 100, 140, 140 (10x14), 150 (10x15), 700 (5x140) enterosolventních tablet

Součást balení pro nemocnice – samostatně neprodejné.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

K perorálnímu podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Tablety se nesmí kousat, ani drtit.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Annex I – bude doplněno národně]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[Bude doplněno národně]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Bude doplněno národně]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Bude doplněno národně]

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Vyztužené kartonové pouzdro

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Protium a související názvy (viz Příloha I) 40 mg enterosolventní tablety
[Viz Annex I – bude doplněno národně]

Pantoprazolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna enterosolventní tableta obsahuje 40 mg pantoprazolum (jako pantoprazolum natriicum sesquihydricum)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sójový olej. Pro další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Balení 5 enterosolventních tablet.

Balení 7 enterosolventních tablet.

Součást balení pro nemocnice – samostatně neprodejně.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

K perorálnímu podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Tablety se nesmí kousat, ani drtit.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Annex I – bude doplněno národně]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[Bude doplněno národně]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Bude doplněno národně]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Protium a související názvy (viz Příloha I) 40 mg enterosolventní tablety
[Viz Annex I – bude doplněno národně]

Pantoprazolum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Annex I – bude doplněno národně]

3. POUŽITELNOST

Použitelné do:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Lahvička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Protium a související názvy (viz Příloha I) 40 mg enterosolventní tablety
[Viz Annex I – bude doplněno národně]

Pantoprazolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna enterosolventní tableta obsahuje 40 mg pantoprazolum (jako pantoprazolum natriicum sesquihydricum)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sójový olej. Pro další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Balení 7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 168 enterosolventních tablet.

Balení pro nemocniční zařízení 50, 90, 100, 140, 140 (10x14), 150 (10x15), 700 (5x140) enterosolventních tablet

Součást balení pro nemocnice – samostatně neprodejné.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

K perorálnímu podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Tablety se nesmí kousat, ani drtit.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Annex I – bude doplněno národně]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[Bude doplněno národně]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Bude doplněno národně]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[Bude doplněno národně]

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Protium a související názvy (viz Příloha I) 40 mg, prášek pro přípravu injekčního roztoku
[Viz Annex I – bude doplněno národně]

Pantoprazolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 40 mg pantoprazolum (jako pantoprazolum natrium sesquihydricum)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 1 mg dihydrátu edetanu disodného a 0,24 mg hydroxidu sodného.
Pro další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Prášek pro přípravu injekčního roztoku

1 injekční lahvička.
5 (5x1) injekčních lahviček.

Balení pro nemocniční zařízení:

1 injekční lahvička.
5 (5x1) injekčních lahviček
10 (10x1) injekčních lahviček
20 (20x1) injekčních lahviček

Součást balení pro nemocnice – samostatně neprodejné.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

K intravenóznímu použití.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

Po rozpuštění (a rekonstituci) použitelné do 12 hodin po přípravě

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce aby byla chráněna před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Annex I – bude doplněno národně]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[Bude doplněno národně]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Bude doplněno národně]

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

[Bude doplněno národně]

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Injekční lahvička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Protium a související názvy (viz Příloha I) 40 mg, prášek pro přípravu injekčního roztoku
[Viz Annex I – bude doplněno národně]

Pantoprazolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 40 mg pantoprazolum (jako pantoprazolum natrium sesquihydricum)

3. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pro intravenózní podání.

4. POUŽITELNOST

Použitelné do:

Po rekonstituci použitelné do 12 hodin po přípravě

5. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici aby byla chráněna před světlem.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Protium a související názvy (viz Příloha I) **20 mg enterosolventní tablety**
[Viz Annex I – bude doplněno národně]

Pantoprazolum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte až svému lékaři nebo lékárníkovi

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Protium 20 mg a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Protium 20 mg užívat.
3. Jak se Protium 20 mg užívá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak Protium 20 mg uchovávat.
6. Další informace.

1. CO JE PROTIUM 20 MG A K ČEMU SE POUŽÍVÁ.

Protium 20 mg je inhibitor protonové pumpy, tedy lék snižující tvorbu kyseliny v žaludku (tzv. selektivní inhibitor protonové pumpy).

Protium 20 mg se používá:

Dospělí a mladiství od 12 let a starší

- K léčbě symptomů (např. pálení žáhy, kyselá regurgitace, bolest při polykání) spojených s gastroezofageální refluxní chorobou v důsledku pronikání kyseliny ze žaludku zpět do jícnu.
- K dlouhodobé léčbě refluxní ezofagitidy (zánět jícnu doprovázený regurgitací žaludeční kyseliny) a předcházení jejího návratu.

Dospělí

- K předcházení tvorby dvanáctníkových a žaludečních vředů vyvolaných nesteroidními antiflogistiky
- (NSAID, např. ibuprofen) u rizikových pacientů, kteří musí NSAID užívat dlouhodobě.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PROTIUM 20 MG UŽÍVAT.

Neužívejte Protium 20 mg

- Jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na pantoprazol, sójový olej nebo na kteroukoliv další složku přípravku Protium 20 mg (viz bod 6).
- Jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na přípravky obsahující jiné inhibitory protonové pumpy.

Zvláštní opatření při použití přípravku Protium 20 mg je zapotřebí

- jestliže **trpíte těžkým onemocněním** jater. Prosím, informujte lékaře, pokud jste někdy měl/a problémy s játry. Lékař vám bude častěji kontrolovat jaterní enzymy, zejména pokud Protium 20 mg užíváte dlouhodobě. Jestliže dojde ke zvýšení jaterních enzymů, léčba bude muset být ukončena.
- jestliže užíváte léky zvané NSAID dlouhodobě a byl Vám předepsán Protium 20 mg. Opatření je nezbytná z důvodu zvýšeného rizika rozvoje žaludečních a střevních komplikací. Každé možné riziko bude vyhodnoceno ve vztahu k Vaším osobním rizikovým faktorům, například váš věk (65 let a více), na základě anamnézy výskytu žaludečních či dvanáctíkových vředů nebo dle anamnézy krvácení do žaludku nebo střev.
- jestliže máte nedostatečnou hladinu vitamínu B12 v těle nebo rizikové faktory pro sníženou hladinu vitamínu B12 a užíváte pantoprazol dlouhodobě. Stejně jako všechny přípravky snižující množství kyseliny může pantoprazol vést ke sníženému vstřebávání vitamínu B12.
- jestliže užíváte lék obsahující atazanavir (k léčbě infekce HIV) současně s pantoprazolem, požádejte lékaře o konkrétní radu.

Okamžitě informujte svého lékaře, jestliže zaznamenáte kterýkoliv z následujících příznaků:

- neúmyslné snížení hmotnosti
- opakované zvracení
- potíže při polykání
- zvracení krve
- bledost a pocit únavy (anémie)
- jestliže zaznamenáte krev ve stolici
- jestliže trpíte těžkým a/nebo trvalým průjmem, protože přípravek Protium 20 mg byl spojován s mírným zvýšením výskytu infekčního průjmu.

Váš lékař může rozhodnout, že potřebujete některá vyšetření k vyloučení zhoubného onemocnění, protože pantoprazol může též zmírnit příznaky rakoviny a mohl by tím oddálit její diagnózu. Jestliže Vaše příznaky, i přes léčbu přetrvávají, budou zvažena další vyšetření.

Jestliže užíváte Protium 20 mg dlouhodobě (déle než 1 rok), lékař Vás bude pravidelně sledovat. Je nutné, abyste mu při každé návštěvě ohlásil/a jakékoli nové a neobvyklé příznaky a události.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Protium 20 mg může ovlivnit účinek jiných léčiv, proto informujte lékaře, jestliže užíváte:

- léky jako ketokonazol, itrakonazol a posakonazol (používané k léčbě plísňových infekcí) nebo erlotinib (používaný u některých druhů rakoviny), protože PROTIUM 20 mg může narušit jejich správný účinek.
- fenpropionon či warfarin, to jsou přípravky na ředění krve. Mohou být nutná další vyšetření.
- atazanavir k léčbě infekce HIV.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství a kojení

Dostatečné údaje o použití pantoprazolu u těhotných žen nejsou k dispozici. Bylo zjištěno, že pantoprazol přestupuje do mateřského mléka. Jestliže jste těhotná nebo si myslíte, že můžete být těhotná, přípravek Protium 20 mg můžete užívat pouze v případě, že je lékař přesvědčen, že přínos léčby převáží rizika pro vaše nenarozené dítě.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Jestliže zaznamenáte nežádoucí účinky, jako závrať či porucha vidění, nemě/a byste řídit či obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Protium 20 mg

Protium 20 mg obsahuje sójový olej. Jestliže jste alergický/á na arašídý či sóju, neužívejte tento léčivý přípravek.

3. JAK SE PROTIUM 20 MG UŽÍVÁ.

Vždy užívejte přípravek Protium 20 mg přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kdy a jak se PROTIUM 20 mg užívá?

Tablety přípravku Protium 20 mg se užívají jednu hodinu před jídlem vcelku, nesmí se kousat ani drtit a zapíjejí se trochou vody.

Pokud lékař neurčil jinak, obvyklá dávka je:

Dospělí a dospívající od 12 let a starší:

Léčba symptomů (např. pálení žáhy, kyselá regurgitace, bolest při polykání) gastroezofageální refluxní choroby v důsledku pronikání kyseliny ze žaludku

Obvyklá dávka je jedna tableta denně. Tato dávka obvykle přináší úlevu během 2 – 4 týdnů, nejpozději během dalších 4 týdnů. Lékař Vám sdělí, jak dlouho máte přípravek užívat. Poté je možno opakující se příznaky kontrolovat užíváním **jedné tablety denně** dle potřeby.

Dlouhodobá léčba refluxní ezofagitidy (zánět jícnu doprovázený regurgitací žaludeční kyseliny) a předcházení jejího opakování.

Obvyklá dávka je jedna tableta denně. Pokud dojde k návratu onemocnění, lékař může dávku zdvojnásobit. V takovém případě budete užívat tablety Protium 40 mg jednou denně. Po vyléčení můžete dávku znovu snížit na jednu 20 mg tabletu denně.

Dospělí:

K předcházení dvanáctníkových a žaludečních vředů u pacientů, kteří musí NSAID užívat dlouhodobě

Obvyklá dávka je jedna tableta denně.

Zvláštní skupiny pacientů:

- Jestliže trpíte těžkou poruchou funkce jater, nemě/a byste užívat více než jednu 20 mg tabletu denně.
- Děti do 12 let.
Tyto tablety nejsou určeny pro děti do 12 let.

Jestliže jste užil/a více přípravku Protium 20 mg, než jste měl/a.

Informujte lékaře nebo lékárníka. Příznaky předávkování nejsou známy.

Jestliže jste zapomněl/a užít Protium 20 mg.

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou tabletu. Vezměte si následující dávku v obvyklém čase.

Jestliže jste přestal/a užívat Protium 20 mg.

Nepřestávejte v užívání těchto tablet bez předchozí rady s lékařem či lékárníkem.

Máte-li jakékoli další otázky, které se týkají užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Protium 20 mg nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Četnost nežádoucích účinků je hodnocena následovně:

Velmi časté (postihují více než 1 uživatele z 10)

Časté (postihují 1 až 10 uživatelů ze 100)

Méně časté (postihují 1 až 10 uživatelů z 1000)

Vzácné (postihují 1 až 10 uživatelů z 10000)

Velmi vzácné (postihují méně než 1 uživatele z 10000)

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z následujících závažných nežádoucích účinků, přestaňte tyto tablety užívat a ihned informujte svého lékaře nebo kontaktujte pohotovost v nejbližší nemocnici:

- **Závažné alergické reakce (četnost vzácná):** otok jazyka a/nebo krku, obtíže při polykání, kopřivka, dýchací obtíže, alergický otok obličeje (Quinckeho edém/angioedém), silná závrať s velmi rychlým srdečním tepem a silným pocením.
- **Závažné kožní stavy (četnost není známa):** puchýře na kůži a rychlé zhoršení celkového zdravotního stavu, eroze (včetně mírného krvácení) v oblasti očí, nosu, úst/rtů či genitálií (Stevens-Johnsonův syndrom, Lyellův syndrom, erythema multiforme) a citlivost na světlo.
- **Další závažné stavy (četnost není známa):** zežloutnutí kůže či očního bělma (těžké poškození jaterních buněk, žloutenka) či horečka, vyrážka a zvětšení ledvin někdy s bolestivým močením a bolestmi v kříži (těžký zánět ledvin).

Další nežádoucí účinky jsou:

- **Méně časté** (postihují 1 až 10 uživatelů z 1000)
bolest hlavy, závrať, průjem, nevolnost, zvracení, nadýmání a plynatost, zácpa, sucho v ústech, bolest a nepříjemný pocit v břiše, kožní vyrážka, exantém, erupce, svědění, pocit slabosti, vyčerpání či celkově špatného zdraví, poruchy spánku.
- **Vzácné** (postihují 1 až 10 uživatelů z 10000)
poruchy vidění, např. rozmazané vidění, kopřivka, bolest kloubů, bolest svalů, změny hmotnosti, zvýšení tělesné teploty, otok končetin (periferní edém), alergické reakce, deprese, zvětšení prsů u mužů.
- **Velmi vzácné** (postihují méně než 1 uživatele z 10000)
dezorientace.
- **Není známo** (četnost nelze z dostupných údajů určit)
halucinace, zmatenost (zejména u pacientů, u nichž se tyto příznaky vyskytly již v minulosti), pokles hladiny sodíku v krvi.

Nežádoucí účinky zjištěné krevními testy:

- **Méně časté** (postihují 1 až 10 uživatelů z 1000)
zvýšená hladina jaterních enzymů.
- **Vzácné** (postihují 1 až 10 uživatelů z 10000)
zvýšená hladina bilirubinu, zvýšená hladina tuků v krvi.
- **Velmi vzácné** (postihují méně než 1 uživatele z 10000)
snížení počtu krevních destiček, což může vyvolat krvácení či častější tvorbu modřin, snížení počtu bílých krvinek, což může vést k častějším infekcím.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK PROTIUM 20 MG UCHOVÁVAT.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte Protium 20 mg po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a vnitřním obalu za označení EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Protium 20 mg obsahuje.

- Léčivou látkou je pantoprazolum. Jedna enterosolventní tableta obsahuje 20 mg pantoprazolu (ve formě natrium-seskvihydrátu).
- Pomocnými látkami jsou:
 - Jádru tablety: Uhličitan sodný (bezvodý), mannitol, krosповidon, povidon K90, stearan vápenatý
 - Obal tablety: hypromelosa 2910/3, povidon K25, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172), propylenglykol, kopolymer kyseliny methakrylové a ethyl-akrylátu 1 : 1, polysorbát 80, natrium-lauryl-sulfát, triethyl-citrát
 - Potisk: šelak, červený oxid železitý, černý oxid železitý, žlutý oxid železitý (E172), sójový lecithin, oxid titaničitý (E171), odpěňovač DC 1510 (emulze dimetikonu)

Jak Protium 20 mg vypadá a co obsahuje toto balení.

Žluté, oválné, bikonvexní enterosolventní tablety s potiskem "P 20" na jedné straně.

Balení: lahvičky (HDPE lékovka se šroubovacím uzávěrem z LDPE) a blistr (Al/Al) bez vyztuženého kartonového pouzdra nebo s vyztuženým kartonovým pouzdem (blistrová kapsa).

Přípravek je dodáván v následujících velikostech balení.

Balení obsahují 7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 98 (2x49), 100, 112, 168 enterosolventních tablet.

Nemocniční balení obsahují 50, 56, 84, 90, 112, 140, 140 (10x14 or 5x28), 150 (10x15), 280 (20x14 a 10x28), 500, 700 (5x140) enterosolventních tablet.

Na trhu nemusí být dostupné všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

[Viz Annex I – bude doplněno národně]

Tento přípravek byl v členských zemích EHP registrován pod následujícími názvy:

Název členského státu	Název přípravku
Rakousko	Pantoloc 20 mg-Filmdabletten, Zurcal 20 mg-Filmdabletten
Belgie	Pantozol,Zurcale
Bulharsko	Controloc
Kypr	Controloc
Česká republika	Controloc 20 mg
Dánsko	Pantoloc
Estonsko	Controloc 20 mg
Finsko	Somac 20 mg
Francie	Eupantol 20 mg, Inipomp 20 mg, Pantec 20 mg, Pantipp 20 mg
Německo	Pantozol 20 mg, Pantoprazol NYC 20 mg, Pantoprazol 20 mg Byk, Rifun 20 mg,Pantoprazole Lomberg 20 mg,PantoLomberg 20 mg, Zurcal S 20 mg
Řecko	Controloc 20 mg, Zurcazol 20 mg
Maďarsko	Controloc 20 mg
Irsko	Protium 20 mg
Itálie	Pantorc,Pantopan,Pantecta,Peptazol
Lotyšsko	Controloc 20 mg
Litva	Controloc 20 mg
Lucembursko	Pantozol 20,Panto-Byk20
Nizozemí	Pantozol 20 mg
Norsko	Somac
Polsko	Controloc 20
Portugalsko	Pantoc,Zurcal,Apton,Pantoprazole ALTANA 20 mg
Rumunsko	Controloc 20 mg
Slovensko	Controloc 20 mg
Slovinsko	Controloc 20 mg
Španělsko	Pantecta 20 mg comprimidos gastrorresistentes Blister,Anagastra 20 mg Blister,Ulcotenal 20 mg comprimidos gastrorresistentes Blister
Švédsko	Pantoloc
Velká Británie	Protium 20 mg

[Viz Annex I – bude doplněno národně]

Tato příbalová informace byla naposledy schválena {DD/MM/YYYY}

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Heads of Medicines Agencies (HMA) <http://www.hma.eu>

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Protium a související názvy (viz Příloha I) **40 mg enterosolventní tablety**
[Viz Annex I – bude doplněno národně]

Pantoprazolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte až svému lékaři nebo lékárníkovi

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Protium 40 mg a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Protium 40 mg užívat.
3. Jak se Protium 40 mg užívá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak Protium 40 mg uchovávat.
6. Další informace.

1. CO JE PROTIUM 40 MG A K ČEMU SE POUŽÍVÁ.

Protium 40 mg je inhibitor protonové pumpy, tedy lék snižující tvorbu kyseliny v žaludku (tzv. selektivní inhibitor protonové pumpy). Používá se pro léčbu onemocnění žaludku a střev spojených s kyselostí žaludku.

Protium 40 mg se používá:

Dospělí a mladiství od 12 let a starší:

- K léčbě gastroezofageální refluxní choroby. Zánět jícnu (trubice která spojuje vaše hrdlo se žaludkem) doprovázený regurgitací žaludeční kyseliny

Dospělí:

- K léčbě bakteriální infekce *Helicobacter pylori* u pacientů s dvanáctníkovými a žaludečními vředy v kombinaci se dvěma antibiotiky (eradikační terapie). Cílem je odstranit bakterii ze žaludku, a snížit tak pravděpodobnost návratu vředové choroby.
- Dvanáctníkové a žaludeční vředy.
- K léčbě Zollinger-Ellisonova syndromu a dalších patologických stavů vyznačujících se nadměrnou sekrecí.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PROTIUM 40 MG UŽÍVAT.

Neužívejte Protium 40 mg

- Jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na pantoprazol, sójový olej nebo na kteroukoliv další

- složku přípravku Protium 40 mg (viz bod 6).
- Jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na přípravky obsahující jiné inhibitory protonové pumpy.

Zvláštní opatření při použití přípravku Protium 40 mg je zapotřebí

- jestliže trpíte těžkým onemocněním jater. Prosím, informujte lékaře, pokud jste někdy měl/a problémy s játry. Lékař vám bude častěji kontrolovat jaterní enzymy, zejména pokud Protium 40 mg užíváte dlouhodobě. Jestliže dojde ke zvýšení jaterních enzymů, léčba bude muset být ukončena.
- jestliže máte nedostatečnou hladinu vitamínu B12 v těle nebo rizikové faktory pro sníženou hladinu vitamínu B12 a užíváte pantoprazol dlouhodobě. Stejně jako všechny přípravky snižující množství kyseliny může pantoprazol vést ke sníženému vstřebávání vitamínu B12.
- jestliže užíváte lék obsahující atazanavir (k léčbě infekce HIV) současně s pantoprazolem, požádejte lékaře o konkrétní radu.

Okamžitě informujte svého lékaře, jestliže zaznamenáte kterýkoliv z následujících příznaků:

- neúmyslné snížení hmotnosti
- opakované zvracení
- potíže při polykání
- zvracení krve
- bledost a pocit únavy (anémie)
- jestliže zaznamenáte krev ve stolici
- jestliže trpíte těžkým a/nebo trvalým průjmem, protože přípravek Protium 20 mg byl spojován
- s mírným zvýšením výskytu infekčního průjmu.

Váš lékař může rozhodnout, že potřebujete některá vyšetření, k vyloučení zhoubného onemocnění, protože pantoprazol může též zmírnit příznaky rakoviny a mohl by tím oddálit její diagnózu. Jestliže vaše příznaky i přes léčbu přetrvávají, budou zvažena další vyšetření.

Jestliže užíváte Protium 40 mg dlouhodobě (déle než 1 rok), lékař vás bude pravidelně sledovat. Je nutné, abyste mu při každé návštěvě ohlásil/a jakékoli nové a neobvyklé příznaky a události.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Protium 40 mg může ovlivnit účinek jiných léčiv, proto informujte lékaře, jestliže užíváte:

- léky jako ketokonazol, itrakonazol a posakonazol (používané k léčbě plísňových infekcí) nebo erlotinib (používaný u některých druhů rakoviny), protože Protium 40 mg může narušit jejich správný účinek.
- fenpropionem či warfarin, to jsou přípravky na ředění krve. Mohou být nutná další vyšetření.
- atazanavir k léčbě infekce HIV.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a. V nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství a kojení

Dostatečné údaje o použití pantoprazolu u těhotných žen nejsou k dispozici. Bylo zjištěno, že pantoprazol přestupuje do mateřského mléka. Jestliže jste těhotná nebo si myslíte, že můžete být těhotná, přípravek Protium 40 mg můžete užívat pouze v případě, že je lékař přesvědčen, že přínos léčby převáží rizika pro vaše nenarozené dítě.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Jestliže zaznamenáte nežádoucí účinky jako závrať či poruchu vidění, neměl/a byste řídit či obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Protium 40 mg

Protium 40 mg obsahuje sójový olej. Jestliže jste alergický/á na arašídý či sóju, neužívejte tento léčivý přípravek.

3. JAK SE PROTIUM 40 MG UŽÍVÁ.

Vždy užívejte přípravek Protium 40 mg přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kdy a jak se PROTIUM 40 mg užívá?

Tablety přípravku Protium 40 mg se užívají jednu hodinu před jídlem vcelku, nesmí se kousat ani drtit a zapíjejí se trochou vody.

Pokud lékař neurčil jinak, obvyklá dávka je:

Dospělí a děti od 12 let a starší:

Léčba gastroezofageální refluxní choroby

Obvyklá dávka je jedna tableta denně. Lékař může dávku zvýšit na dvojnásobek. Doba léčení gastroezofageální refluxní choroby je zpravidla 4 a 8 týdnů. Lékař vám sdělí, jak dlouho budete přípravek užívat.

Dospělí:

Léčba bakteriální infekce Helicobakter pylori u pacientů s dvanáctníkovými a žaludečními vředy v kombinaci se dvěma antibiotiky (eradikační terapie)

Jedna tableta dvakrát denně společně s dvěma tabletami antibiotik - amoxicilinu, klaritromycinu nebo metronidazolu (či tinidazolu) – z nichž každou je třeba vzít dvakrát denně s tabletou pantoprazolu. Vezměte si první tabletu pantoprazolu jednu hodinu před snídaní a druhou tabletu pantoprazolu jednu hodinu před večeří. Užívejte přípravek přesně dle pokynů lékaře a také si přečtěte příbalové informace těchto antibiotik.

Obvyklá doba léčby je jeden až dva týdny.

K léčbě dvanáctníkových a žaludečních vředů

Obvyklá dávka je jedna tableta denně. Po konzultaci s lékařem je možné dávku zdvojnásobit. Lékař vám sdělí, jak dlouho budete přípravek užívat. Doba léčení žaludečních vředů je zpravidla 4 a 8 týdnů. Doba léčení dvanáctníkových vředů je zpravidla 2 a 4 týdny.

K dlouhodobé léčbě Zollinger-Ellisonova syndromu a dalších stavů, kdy žaludek produkuje příliš žaludeční kyseliny

Doporučovaná počáteční dávka je obvykle 2 tablety denně. Vezměte si tyto dvě tablety jednu hodinu před jídlem. Lékař může upravit dávku podle produkovaného množství žaludeční kyseliny. Pokud vám byla předepsána dávka vyšší než 2 tablety denně, tablety by měly být užívány dvakrát denně. Pokud vám lékař předepsal denní dávku vyšší než 4 tablety denně, sdělí vám také přesně, kdy máte ukončit užívání přípravku.

Zvláštní skupiny pacientů:

- Jestliže trpíte poruchou ledvin, střední nebo těžkou poruchou funkce jater, neměl/a byste užívat přípravek Protium 40 mg pro eradikaci Helicobakter pylori.
- Jestliže trpíte těžkou poruchou funkce jater, neměl/a byste užívat více než jednu 20 mg tabletu pantoprazolu denně (z tohoto důvodu jsou k dispozici tablety obsahující 20 mg pantoprazolu).
- Děti do 12 let. Tyto tablety nejsou určeny pro děti do 12 let.

Jestliže jste užil/a více přípravku Protium 40 mg, než jste měl/a.

Informujte lékaře nebo lékárníka. Příznaky předávkování nejsou známy.

Jestliže jste zapomněl/a užít Protium 40 mg.

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou tabletu. Vezměte si následující dávku v obvyklém čase.

Jestliže jste přestal/a užívat Protium 40 mg.

Nepřestávejte v užívání těchto tablet bez předchozí porady s lékařem či lékárníkem.

Máte-li jakékoli další otázky, které se týkají se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Protium 40 mg nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Četnost nežádoucích účinků je hodnocena následovně:

Velmi časté (postihují více než 1 uživatele z 10)

Časté (postihují 1 až 10 uživatelů ze 100)

Méně časté (postihují 1 až 10 uživatelů z 1000)

Vzácné (postihují 1 až 10 uživatelů z 10000)

Velmi vzácné (postihují méně než 1 uživatele z 10000)

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z následujících závažných nežádoucích účinků, přestaňte tyto tablety užívat a ihned informujte svého lékaře nebo kontaktujte pohotovost v nejbližší nemocnici:

- **Závažné alergické reakce (četnost vzácná):** otok jazyka a/nebo krku, obtíže při polykání, kopřivka, dýchací obtíže, alergický otok obličeje (Quinckeho edém/angioedém), silná závrať s velmi rychlým srdečním tepem a silným pocením.
- **Závažné kožní stavy (četnost není známa):** puchýře na kůži a rychlé zhoršení celkového zdravotního stavu, eroze (včetně mírného krvácení) v oblasti očí, nosu, úst/rtů či genitálií Stevens-Johnsonův syndrom, Lyellův syndrom, erythema multiforme) a citlivost na světlo.
- **Další závažné stavy (četnost není známa):** zežloutnutí kůže či očního bělma (těžké poškození jaterních buněk, žloutenka) či horečka, vyrážka a zvětšení ledvin někdy s bolestivým močením a bolestmi v kříži (těžký zánět ledvin).

Další nežádoucí účinky jsou:

- **Méně časté** (postihují 1 až 10 uživatelů z 1000)
bolest hlavy, závrať, průjem, nevolnost, zvracení, nadýmání a plynatost, zácpa, sucho v ústech, bolest a nepříjemný pocit v břiše, kožní vyrážka, exantém, erupce, svědění, pocit slabosti, vyčerpání či celkově špatného zdraví, poruchy spánku.
- **Vzácné** (postihují 1 až 10 uživatelů z 10000)
poruchy vidění, např. rozmazané vidění, kopřivka, bolest kloubů, bolest svalů, změny hmotnosti, zvýšení tělesné teploty, otok končetin (periferní edém), alergické reakce, deprese, zvětšení prsů u mužů.
- **Velmi vzácné** (postihují méně než 1 uživatele z 10000)
dezorientace.
- **Není známo** (četnost nelze z dostupných údajů určit)
halucinace, zmatenost (zejména u pacientů, u nichž se tyto příznaky vyskytly již v minulosti), pokles hladiny sodíku v krvi.

Nežádoucí účinky zjištěné krevními testy:

- **Méně časté** (postihují 1 až 10 uživatelů z 1000)
zvýšená hladina jaterních enzymů.
- **Vzácné** (postihují 1 až 10 uživatelů z 10000)
zvýšená hladina bilirubinu, zvýšená hladina tuků v krvi.
- **Velmi vzácné** (postihují méně než 1 uživatele z 10000)
snížení počtu krevních destiček, což může vyvolat krvácení či častější tvorbu modřin, snížení počtu bílých krvinek, což může vést k častějším infekcím.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK PROTIUM 40 MG UCHOVÁVAT.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte Protium 40 mg po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a vnitřním obalu za označením EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Protium 40 mg obsahuje.

- Léčivou látkou je pantoprazolum. Jedna enterosolventní tableta obsahuje 40 mg pantoprazolu (ve formě natrium-seskvihydrátu).
- Pomocnými látkami jsou:
Jádro tablety: uhličitan sodný (bezvodý), mannitol, krosopovidon, povidon K90, stearan vápenatý
Obal tablety: hypromelosa 2910/3, povidon K25, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172), propylen glykol, kopolymer kyseliny methakrylové a ethyl-akrylátu 1 : 1, polysorbát 80, natrium-lauryl-sulfát, triethyl-citrát
Potisk: šelak, červený oxid železitý, černý oxid železitý, žlutý oxid železitý (E172), sójový lecithin, oxid titaničitý (E171), odpěňovač DC 1510 (emulze dimetikonu)

Jak Protium 40 mg vypadá a co obsahuje toto balení.

Žluté, oválné, bikonvexní enterosolventní tablety s potiskem "P 40" na jedné straně.

Balení: lahvičky (lékovka z HDPE se šroubovacím uzávěrem z LDPE) a blistr (Al/Al) bez vyztuženého kartonového pouzdra nebo s vyztuženým kartonovým pouzdem (blistrová kapsa).

Přípravek je vyráběn v následujících velikostech balení.

Balení obsahují 7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 98 (2x49), 100, 112, 168 enterosolventních tablet.

Nemocniční balení obsahují 50, 90, 100, 140, 140 (10x14), 150 (10x15), 700 (5x140)

enterosolventních tablet.

Na trhu nemusí být dostupné všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

[Viz Annex I – bude doplněno národně]

Tento přípravek byl v členských zemích EHP registrován pod následujícími názvy:

Název členského státu	Název přípravku
Rakousko	Pantoloc 40 mg-Filmtabletten, Zurcal 40 mg-Filmtabletten
Belgie	Pantozol,Zurcale
Bulharsko	Controloc
Kypr	Controloc
Česká republika	Controloc 40 mg
Dánsko	Pantoloc
Estonsko	Controloc 40 mg
Finsko	Somac 40 mg
Francie	Eupantol 40 mg,Inipomp 40 mg,Pantec 40 mg,Pantipp 40 mg
Německo	Pantozol 40 mg,Pantoprazol NYC 40 mg,Pantoprazol 40 mg Byk,Rifun 40 mg,Pantoprazole Lomberg 40 mg,PantoLomberg 40 mg, Zurcal S 40 mg
Řecko	Controloc 40 mg, Zurcazol 40 mg
Maďarsko	Controloc 40 mg
Irsko	Protium 40 mg
Itálie	Pantorc,Pantopan,Pantecta,Peptazol
Lotyšsko	Controloc 40 mg
Litva	Controloc 40 mg
Lucembursko	Pantozol40, Panto-Byk40
Nizozemí	Pantozol 40 mg
Norsko	Somac
Polsko	Controloc 40
Portugalsko	Pantoc,Zurcal,Apton,Pantoprazole ALTANA 40 mg
Rumunsko	Controloc 40 mg
Slovensko	Controloc 40 mg
Slovinsko	Controloc 40 mg
Španělsko	Pantecta 20 mg comprimidos gastrorresistentes Blister,Anagastra 40 mg Blister,Ulcotenal 40 mg comprimidos gastrorresistentes Blister
Švédsko	Pantoloc
Velká Británie	Protium 40 mg

[Viz Annex I – bude doplněno národně]

Tato příbalová informace byla naposledy schválena {DD/MM/YYYY}

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Heads of Medicines Agencies (HMA) <http://www.hma.eu>

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Protium a související názvy (viz Příloha I) **40 mg, prášek pro přípravu injekčního roztoku**
[Viz Annex I – bude doplněno národně]

Pantoprazolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Protium i.v. a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Protium i.v. užívat.
3. Jak se Protium i.v. užívá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak Protium i.v. uchovávat.
6. Další informace.

1. CO JE PROTIUM I.V. A K ČEMU SE POUŽÍVÁ.

Protium i.v. je inhibitor protonové pumpy, tedy lék snižující tvorbu kyseliny v žaludku (tzv. selektivní inhibitor protonové pumpy). Používá se pro léčbu onemocnění žaludku a střev spojených s kyselostí žaludku.

Připravený roztok je aplikován nitrožilně a bude vám podán jen v případě, kdy dle názoru lékaře jsou injekce pantoprazolu pro vás vhodnější než užívání tablet pantoprazolu. Injekce budou nahrazeny tabletami hned, jakmile váš lékař posoudí, že váš stav to dovoluje.

Protium i.v. se používá:

- K léčbě gastroezofageální refluxní choroby. Zánět jícnu (trubice která spojuje vaše hrdlo se žaludkem) doprovázený regurgitací žaludeční kyseliny
- Žaludeční a dvanáctníkové vředy.
- K léčbě Zollinger-Ellisonova syndromu a dalších patologických stavů vyznačujících se nadměrnou sekrecí žaludeční kyseliny.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PROTIUM I.V. UŽÍVAT.

Neužívejte Protium i.v.

- Jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na pantoprazol, sójový olej nebo na kteroukoliv další složku přípravku Protium 20 mg (viz bod 6).
- Jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na přípravky obsahující jiné inhibitory protonové pumpy.

Zvláštní opatření při použití přípravku Protium i.v. je zapotřebí

- jestliže trpíte těžkým onemocněním jater. Prosím, informujte lékaře, pokud jste někdy měl/a problémy s játry. Lékař Vám bude častěji kontrolovat jaterní enzymy. Jestliže dojde ke zvýšení

- žaterních enzymů,léčba bude muset být ukončena.
- jestliže užíváte lék obsahující atazanavir (k léčbě infekce HIV) současně s pantoprazolem, požádejte lékaře o konkrétní radu.

Ihned informujte svého lékaře, jestliže zaznamenáte kterýkoliv z následujících příznaků:

- neúmyslné snížení hmotnosti
- opakované zvracení
- potíže při polykání
- zvracení krve
- bledost a pocit únavy (anémie)
- jestliže zaznamenáte krev ve stolici
- jestliže trpíte těžkým a/nebo trvalým průjmem, protože přípravek Protium byl spojován
- s mírným zvýšením výskytu infekčního průjmu.

Váš lékař může rozhodnout, že potřebujete některá vyšetření k vyloučení zhoubného onemocnění, protože pantoprazol může též zmírnit příznaky rakoviny a mohl by tím oddálit její diagnózu. Jestliže Vaše příznaky navzdory léčbě přetrvávají, budou zvažena další vyšetření.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Protium i.v. může ovlivnit účinek jiných léčiv,proto informujte lékaře,jestliže užíváte:

- léky jako ketokonazol,itrakonazol a posakonazol (používané k léčbě plísňových infekcí) nebo erlotinib (používaný u některých druhů rakoviny),protože Protium i.v. může narušit jejich správný účinek.
- fenprokoumon či warfarin, což jsou přípravky na ředění krve. Mohou být nutná další vyšetření.
- atazanavir k léčbě infekce HIV.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době,a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství a kojení

Dostatečné údaje o použití pantoprazolu u těhotných žen nejsou k dispozici.Bylo zjištěno, že pantoprazol přestupuje do mateřského mléka.Jestliže jste těhotná nebo si myslíte,že můžete být těhotná,přípravek Protium i.v. můžete užívat pouze v případě,že je lékař přesvědčen,že přínos léčby převáží rizika pro vaše nenarozené dítě.

Poradte se se svým lékařem, nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Jestliže zaznamenáte nežádoucí účinky, jako závrať či porucha vidění, neměl/a byste řídit či obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Protium i.v.

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné injekční lahvičce,tj. je v podstatě "bez obsahu sodíku".

3. JAK SE PROTIUM I.V. UŽÍVÁ.

Kdy a jak se PROTIUM i.v. užívá?

Zdravotní sestra nebo lékař vám aplikují denní dávku jako injekci do žíly, injekce by měla trvat po dobu 2 až 15 minut.

Obvyklá dávka je:

Pro žaludeční a dvanáctníkové vředy a gastroezofageální refluxní chorobu

Jedna injekční lahvička (40 mg pantoprazolu) denně.

Pro dlouhodobou léčbu Zollinger-Ellisonova syndromu a dalších stavů, kdy žaludek produkuje příliš žaludeční kyseliny

Dvě injekční lahvičky (80 mg pantoprazolu) denně.

Lékař může upravit dávku podle produkovaného množství žaludeční kyseliny. Pokud vám byla předepsána dávka vyšší než 2 injekční lahvičky (80 mg) denně, injekce budou podávány ve dvou stejných dávkách. Váš lékař vám může předepsat dočasně dávku větší než 4 injekční lahvičky denně. Pokud hladina vaší žaludeční kyseliny musí být upravena rychle, postačí počáteční dávka 160 mg (4 injekční lahvičky) k dostatečnému snížení tvorby kyseliny v žaludku.

Zvláštní skupiny pacientů:

- Jestliže trpíte těžkou poruchou funkce jater, neměl/a byste užívat více než půl injekční lahvičky, 20 mg pantoprazolu denně.
- Děti do 18 let. Tyto injekce nejsou určeny pro děti do 18 let.

Jestliže jste užil/a více přípravku Protium i.v., než jste měl/a.

Dávky přípravku jsou velice pečlivě sledovány vaší zdravotní sestrou nebo lékařem, proto se předávkování jeví vysoce nepravděpodobné. Příznaky předávkování nejsou známy.

Máte-li jakékoli další otázky, které se týkají užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Protium i.v. nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Četnost nežádoucích účinků je hodnocena následovně:

Velmi časté (postihují více než 1 uživatele z 10)

Časté (postihují 1 až 10 uživatelů ze 100)

Méně časté (postihují 1 až 10 uživatelů z 1000)

Vzácné (postihují 1 až 10 uživatelů z 10000)

Velmi vzácné (postihují méně než 1 uživatele z 10000)

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z následujících závažných nežádoucích účinků, přestaňte tyto tablety užívat a ihned informujte svého lékaře nebo kontaktujte pohotovost v nejbližší nemocnici:

- **Závažné alergické reakce (četnost vzácná):** otok jazyka a/nebo krku, obtíže při polykání, kopřivka, dýchací obtíže, alergický otok obličeje (Quinckeho edém/angioedém), silná závrať s velmi rychlým srdečním tepem a silným pocením.
- **Závažné kožní stavy (četnost není známa):** puchýře na kůži a rychlé zhoršení celkového zdravotního stavu, eroze (včetně mírného krvácení) v oblasti očí, nosu, úst/rtů či genitálií (Stevens-Johnsonův syndrom, Lyellův syndrom, erythema multiforme) a citlivost na světlo.
- **Další závažné stavy (četnost není známa):** zežloutnutí kůže či očního bělma (těžké poškození jaterních buněk, žloutenka) či horečka, vyrážka a zvětšení ledvin někdy s bolestivým močením a bolestmi v kříži (těžký zánět ledvin).

Další nežádoucí účinky jsou:

- **Časté** (postihují 1 až 10 uživatelů ze 100)
zánět žilní stěny a srážení krve v místě aplikace přípravku (tromboflebitida).
- **Méně časté** (postihují 1 až 10 uživatelů z 1000)
bolest hlavy, závrat', průjem, nevolnost, zvracení, nadýmání a plynatost, zácpa, sucho v ústech, bolest a nepříjemný pocit v břiše, kožní vyrážka, exantém, erupce, svědění, pocit slabosti, vyčerpání či celkově špatného zdraví, poruchy spánku.
- **Vzácné** (postihují 1 až 10 uživatelů z 10000)
poruchy vidění, např. rozmazané vidění, kopřivka, bolest kloubů, bolest svalů, změny hmotnosti, zvýšení tělesné teploty, otok končetin (periferní edém), alergické reakce, deprese, zvětšení prsů u mužů.
- **Velmi vzácné** (postihují méně než 1 uživatele z 10000)
dezorientace.
- **Není známo** (četnost nelze z dostupných údajů určit)
halucinace, zmatenost (zejména u pacientů, u nichž se tyto příznaky vyskytly již v minulosti), pokles hladiny sodíku v krvi.

Nežádoucí účinky zjištěné krevními testy:

- **Méně časté** (postihují 1 až 10 uživatelů z 1000)
zvýšená hladina jaterních enzymů.
- **Vzácné** (postihují 1 až 10 uživatelů z 10000)
zvýšená hladina bilirubinu, zvýšená hladina tuků v krvi.
- **Velmi vzácné** (postihují méně než 1 uživatele z 10000)
snížení počtu krevních destiček, což může vyvolat krvácení či častější tvorbu modřin, snížení počtu bílých krvinek, což může vést k častějším infekcím.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte až svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK PROTIUM I.V. UCHOVÁVAT.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte Protium i.v. po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a vnitřním obalu za označením EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

Prášek pro přípravu roztoku je po otevření třeba použít do 12 hodin.

Připravený roztok je třeba spotřebovat do 12 hodin po rozpuštění lyofilizované substance pantoprazolu.

Z mikrobiologického pohledu by měl být přípravek spotřebován okamžitě. Pokud přípravek není spotřebován okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a neměly by přesáhnout 12 hodin při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte Protium i.v., pokud si všimnete vizuálních změn přípravku (např. zakalení či sraženiny v roztoku).

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Protium i.v. obsahuje.

- Léčivou látkou je pantoprazolum. Jedna injekční lahvička obsahuje 40 mg pantoprazolu (ve formě natrium-seskvihydrátu).
- Pomocnými látkami jsou: dihydrát edetanu disodného a hydroxid sodný (pro úpravu pH).

Jak Protium i.v. vypadá a co obsahuje toto balení.

Protium i.v. je bílý až téměř bílý prášek pro přípravu injekčního roztoku. Je dodáván ve skleněné injekční lahvičce o velikosti 10 ml, uzavřené hliníkovým uzávěrem a zátkou z šedé gumy, která obsahuje 40 mg prášku na přípravu injekčního roztoku.

Protium i.v. je dostupný v těchto velikostech balení:

- 1 injekční lahvička
- 5 (5x1) injekčních lahviček
- Balení pro nemocniční zařízení
- 1 injekční lahvička
- 5 (5x1) injekčních lahviček
- 10 (10x1) injekčních lahviček
- 20 (20x1) injekčních lahviček

Na trhu nemusí být dostupná všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

[Viz Annex I – bude doplněno národně]

Tento přípravek byl v členských zemích EHP registrován pod následujícími názvy:

Název členského státu	Název přípravku
Rakousko	Pantoloc 40 mg-Trockenstechampulle, Zurcal 40 mg-Trockenstechampulle
Belgie	Pantozol IV, Zurcale IV
Kypr	Controloc i.v.
Česká republika	Controloc i.v.
Dánsko	Pantoloc
Finsko	Somac 40 mg powder for solution for injection
Francie	Eupantol 40 mg poudre pour solution injectable IV, Inipomp 40 mg
Německo	Pantozol i.v., Pantoloc i.v., Pantoprazol-Byk i.v.
Řecko	Controloc i.v., Zurcazol i.v.
Maďarsko	Controloc i.v.
Irsko	Protium i.v.
Itálie	Pantorc
Lucembursko	Pantozol-IV, Panto-Byk-IV
Nizozemí	Pantozol i.v.
Norsko	Somac
Polsko	Controloc 40 mg
Portugalsko	Pantoc IV
Rumunsko	Controloc i.v.
Slovensko	Controloc i.v.
Slovinsko	Controloc 40 mg prášek za raztopino za injiciranje

Španělsko	Anagasta 40 mg polvo para solución inyectable I.V.
Švédsko	Pantoloc
Velká Británie	Protium i.v.

[Viz Annex I – bude doplněno národně]

Tato příbalová informace byla naposledy schválena {DD/MM/YYYY}

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Heads of Medicines Agencies (HMA) <http://www.hma.eu>

Následující informace je určena pouze pro zdravotnický a lékařský personál:

Příprava injekčního roztoku: 10 ml fyziologického roztoku 9 mg/ml (0,9 %) chloridu sodného se vstříkne do injekční lahvičky obsahující prášek. Vzhled přípravku po rekonstituci je čirý nažloutlý roztok. Připravený roztok je třeba podat přímo, nebo může být podán po smísení s 100 ml fyziologického roztoku 9 mg/ml (0,9 %) chloridu sodného nebo s roztokem glukózy 55 mg/ml (5%). Pro přípravu roztoku by měly být použity skleněné nebo plastové nádoby.

Protium i.v. by neměl být připravován nebo mísen s jinými rozpouštědly než těmi, které jsou zde uvedeny.

Po přípravě je třeba roztok použít do 12 hodin. Z mikrobiologického hlediska by měl být přípravek spotřebován okamžitě. Pokud přípravek není použit okamžitě, doba a podmínky uchování před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a neměly by přesáhnout 12 hodin při teplotě do 25 °C.

Přípravek je třeba podávat intravenózně po dobu 2 až 15 minut.

Obsah injekční lahvičky je určen pouze pro jednorázové použití. Všechny nespotřebovaný zbytek přípravku v nádobě, nebo v případě změny vzhledu přípravku (např. zakalení či vzniku sraženiny v roztoku), zlikvidujte materiál v souladu s místními požadavky.