

## УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

**Пред да започнете со земање на лекот, прочитајте го упатството внимателно, бидејќи содржи информации кои се важни за Вас.**

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Доколку имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек е препишан само за Вас. Не смеете да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку забележите несакани ефекти, кажете му на Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и несаканите ефекти кои не се наведени во ова упатство. Видете Дел 4.

### Што содржи упатството:

1. Што претставува УЛСЕПАН и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го земате/употребите УЛСЕПАН
3. Како да го земате/употребувате УЛСЕПАН
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Чување и рок на употреба на УЛСЕПАН
6. Содржина на пакувањето и други информации

**ULSEPAN / УЛСЕПАН 40 mg, прашок за раствор за инјектирање**

**Pantoprazole**

**Активна супстанца:** Секоја вијала содржи 40 mg пантопразол (еквивалентно на 45,11 mg пантопразол натриум сесквихидрат).

**Експципиенси:** Натриум хидроксид (за подесување на pH).

**Носител на одобрението за ставање на лекот во промет:**



Ворлд Медицине Илач Санаји Ве Тицарет Аноним Ширкети, Р. Турција – Подружница  
Скопје

Ул. Црвена Вода бр.7, Скопје, Р. Македонија

**Производител:**

Mefar İlaç San. A.Ş.

Ramazanoğlu Mahallesi, Ensar Caddesi, No: 20,4906 Kurtköy-Pendik/ İstanbul, Турција

**1. Што претставува УЛСЕПАН и за што се употребува**

УЛСЕПАН содржи активна супстанца пантопразол. УЛСЕПАН е селективен инхибитор на протонската пумпа, лек кој ја намалува количината на киселина која се создава во Вашиот желудник. Се користи за третман на болести на желудникот и цревата, кои се поврзани со излучувањето на киселина.

Овој препарат се инјектира директно во вена и ќе Ви биде даден само доколку Вашиот лекар смета дека инјекцијата со пантопразол е посоодветна за Вас во моментот отколку таблетите со пантопразол. Таблетите со пантопразол ќе ги заменат инјекциите веднаш штом Вашиот лекар процени.

УЛСЕПАН се користи во третман на:

- Рефлуксен езофагитис. Воспаление на езофагусот (цевката која го поврзува Вашето грло со Вашиот желудник) придружено со регургитација на желудочна киселина
- Желудочни и дуоденални чиреви
- Zollinger-Ellison-ов синдром и други состојби при кои се создава преголема количина на киселина во желудникот.

**2. Што мора да знаете пред да го земате/употребите УЛСЕПАН**

**Не го употребувајте УЛСЕПАН:**

- Ако сте алергични на пантопразол или на било која од останатите состојки на овој лек
- Ако сте алергични на лекови кои содржат други инхибитори на протонската пумпа

*Доколку не сте сигурни дали да го употребувате УЛСЕПАН, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт.*



### **Бидете посебно внимателни со УЛСЕПАН:**

Консултирајте се со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред да употребите УЛСЕПАН:

- Ако имате сериозни проблеми со црниот дроб. Ве молиме кажете му на Вашиот лекар ако некогаш во минатото сте имале проблеми со црниот дроб. Тој ќе Ви врши контрола на црnodробните ензими почесто. Во случај на нивно покачување, третманот со УЛСЕПАН треба да се прекине.
- Ако земате инхибитори на HIV-протеаза, како атазанавир (за третман на HIV-инфекција) во исто време со пантопразол, прашајте го Вашиот лекар за специфичен совет.
- Земањето на инхибитор на протонска пумпа, како пантопразол, особено во период поголем од една година, може благо да го зголеми ризикот од скршеници на колк, зглоб или 'рбет. Кажете му на Вашиот лекар доколку имате остеопороза или ако земате кортикостероиди (кои можат да го зголемат ризикот од остеопороза).
- Ако примате УЛСЕПАН повеќе од 3 месеци, можно е нивоата на магнезиум во Вашата крв да се намалени. Ниските нивоа на магнезиум можат да предизвикаат замор, неконтролирани мускулни контракции, дезориентација, конвулзии, вртоглавица, зголемена брзина на чукање на срцето. Доколку забележите некој од овие симптоми, Ве молиме кажете му веднаш на Вашиот лекар. Ниските нивоа на магнезиум исто така можат да доведат до намалување на нивоата на калиум или калциум во крвта. Вашиот лекар можеби ќе одлучи да Ви прави редовни контроли на крвта за да ги следи нивоата на магнезиум.
- Ако некогаш сте имале кожна реакција после примање на лек сличен на УЛСЕПАН, кој ја намалува желудочната киселина.
- Доколку Ви се појави осип на кожата, особено на површини кои се изложени на сонце, кажете му на лекарот што побрзо, бидејќи можеби ќе треба да престанете со земање на УЛСЕПАН. Исто така кажете му на Вашиот лекар доколку забележите други симптоми на болест, како на пр. болка во д. лобовите.
- Ако треба да правите специфични крвни тестови (Хромографија А).



**Известете го Вашиот лекар веднаш**, пред или после земање на овој лек, доколку забележите некој од следните симптоми, кои можат да бидат знак на друго, посериозно заболување:

- Ненамерно губење на тежината
- Повраќање, особено доколку се повторува
- Повраќање на крв, што се гледа како темни зрна од кафе во повраќаната содржина
- Крв во изметот, што може да биде со црна боја или застоена на изглед
- Тешкотии или болка при голтање
- Блед изглед и чувство на слабост (анемија)
- Градна болка
- Стомачна болка
- Тешка и/или долготрајна дијареа, бидејќи овој лек се поврзува со мало покачување на случаите на инфективна дијареа.

Вашиот лекар може да одлучи да Ви направи тестови за исклучување на малигна болест, бидејќи пантопразолот може да ги скрие симптомите на канцер и може да доведе до одолговлекување на неговото дијагностицирање. Доколку Вашите симптоми продолжат и покрај третманот, треба да се земат во предвид понатамошни испитувања. Доколку било кое од овие предупредувања се однесува на Вас, дури и во било кој период од минатото, Ве молиме консултирајте го Вашиот лекар.

### **Деца и адолесценти**

УЛСЕПАН не се препорачува за употреба кај деца, бидејќи нема докази дека делува кај деца под 18 годишна возраст.

### **Употреба на други лекови и УЛСЕПАН**

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале, или можеби ќе земете било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.



УЛСЕПАН може да влијае врз ефективноста на другите лекови, затоа кажете му на лекарот ако земате:

- Лекови како кетоконазол, итраконазол и посаконазол (се користат за третман на габични инфекции) или ерлотиниб (се користи за одредени типови на канцер), бидејќи УЛСЕПАН може да ги спречува овие и други лекови да делуваат правилно.
- Варфарин и фенпрокумон, кои делуваат врз згуснувањето или разрежувањето на крвта. Можеби ќе Ви бидат потребни дополнителни испитувања.
- Лекови кои се користат во третман на HIV-инфекција, како атазанавир.
- Метотрексат (се користи за третман на ревматоиден артритис, псоријаза и канцер) – доколку го користите, Вашиот лекар може привремено да Ви ја прекине терапијата со УЛСЕПАН, бидејќи пантопразолот може да ги зголеми нивоата на метотрексат во крвта.
- Флувоксамин (се користи за третман на депресија и други психијатриски болести) – доколку го користите, Вашиот лекар можеби ќе Ви ја намали дозата.
- Рифампицин (се користи за третман на инфекции)
- Кантарион (*Hypericum perforatum*) – се користи за третман на блага депресија

*Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.*

## **Бременост и доене**

*Консултирајте го Вашиот лекар или фармацевт пред да употребувате некој лек.*

Не постојат адекватни податоци за употребата на пантопразол кај бремени жени. Пријавено е излучување во мајчиното млеко.

Ако сте бремена или доите, мислите дека можеби сте бремена, или планирате да забремените, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го земете овој лек.

Овој лек треба да го употребувате само ако Вашиот лекар смета дека користа за Вас е поголема од потенцијалниот ризик за Вашето неродено дете.

**Влијание врз способноста за возење или ракување со машини:**



УЛСЕПАН нема или има незначително влијание врз способноста за возење и ракување со машини.

Доколку забележите појава на несакани ефекти како вртоглавица или нарушен вид, не треба да возите или ракувате со машини.

### **Важни информации за некои од состојките на УЛСЕПАН**

Овој лек содржи помалку од 23 mg (1 mmol) на натриум, така што се смета дека е есенцијално „без натриум“.

### **3. Како да го земате/употребувате УЛСЕПАН**

*Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.*

Вашата медицинска сестра или лекар ќе Ви ја администрираат дневната доза како инјекција во вена, во времетраење од 2-15 минути.

Препорачаната доза е:

#### **Возрасни**

- *За желудочни и дуоденални чиреви и рефлуксен езофагитис*  
Една вијала (40 mg на пантопразол) на ден.
- *За долготраен третман на Zollinger-Ellison-ов синдром и други состојби кај кои се создава преголема количина на киселина во желудникот*  
Две вијали (80 mg на пантопразол) на ден. Вашиот лекар подоцна може да ја прилагоди дозата, зависно од количината на киселина која се создава во желудникот. Доколку Ви се препишани повеќе од 2 вијали (80 mg) на ден, инјекциите ќе Ви бидат дадени во две еднакви дози. Вашиот лекар може да Ви препише привремена доза од повеќе од 4 вијали (160 mg) на ден. Ако е потребна брза контрола на нивоата на желудочна киселина, почетна доза од 160 mg (4 вијали) треба да е доволна за да ја намали количината на желудочна киселина во доволна мера.

**Пациенти со нарушувања на црниот дроб**

Ако патите од тешки нарушувања на црниот дроб, дневната доза на инјекција треба да биде само 20 mg (половина вијала).

#### **Употреба кај деца и адолесценти**

Овие инјекции не се препорачуваат за употреба кај деца и адолесценти под 18 години. *Ако имате впечаток дека ефектот на УЛСЕПАН е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.*

#### **Ако сте земале/употребиле поголема доза од УЛСЕПАН отколку што треба:**

Дозирањето на лекот е внимателно проверено од страна на Вашата медицинска сестра и Вашиот лекар, така што предозирањето е екстремно невообичаено. Нема податоци за симптомите на предозирање.

Доколку имате било какви прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

#### **4. Можни несакани дејства (реакции)**

*Како и сите лекови, и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако не секој ги добива.*

Доколку Ви се појави некој од следните несакани ефекти, информирајте го Вашиот лекар веднаш, или обратете се во најблиската болница:

- **Сериозни алергиски реакции (фрекфенција ретка:** може да се појави кај најмногу 1 од 1000 пациенти): отекување на јазикот и/или грлото, тешкотии при голтање, осип (уртикарија), тешкотии во дишењето, алергиско отекување на лицето (Quincke's-онов едем/ангиоедем), тешка вртоглавица со многу брз срцев ритам и изразено потење.
- **Сериозни кожни состојби (фрекфенција непозната:** фрекфенцијата не може да се процени од достапните податоци): пливови на кожата и брзо влошување на општата состојба, ерозија (вклучително и благо крварење) на очите, носот, устата/усните или гениталиите (Stevens-Johnson-ов синдром, Lyell-ов синдром, Erythema multiforme), и чувствителност на светлина.



- **Останати сериозни состојби (фреквенција непозната):** пожолтување на кожата или белките на очите (сериозно оштетување на клетките на црниот дроб, жолтица) или треска, осип, и зголемување на бубрезите, понекогаш со болно уринирање, болка во задниот дел од грбот (сериозно воспаление на бубрезите), кое може да прерасне во бубрежна инсуфициенција.

Останати несакани ефекти се:

- **Чести** (можат да се појават кај најмногу 1 од 10 пациенти)

Воспаление на зидот од вените и згрутчување на крвта (тромбофлебитис) на местото на инјектирање на лекот; бенигни полипи во желудникот.

- **Невообичаени** (можат да се појават кај најмногу 1 од 100 пациенти)

Главоболка; вртоглавица; дијареа; гадење, повраќање; подуеност и гасови; затвор; сува уста; стомачна болка и нелагодност; кожен осип; егзантема, ерупција; чешање; чувство на слабост, изнемоштеност и генерална нелагодност; нарушувања на спиењето; скршеници на колк, зглоб или рбет.

- **Ретки** (можат да се појават кај најмногу 1 од 1.000 пациенти)

Изменување или комплетен недостаток на осетот за вкус; нарушувања на видот како заматен вид; осип; болка во зглобови; мускулна болка; промени во тежината; покачена телесна температура; треска; отекување на екстремитетите (периферен едем); алергиски реакции; депресија; зголемување на градите кај мажи.

- **Многу ретки** (можат да се појават кај најмногу 1 од 10.000 пациенти)

Дезориентација.

- **Непознати** (фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци)

Халуцинации, конфузија (особено кај пациенти со историја на вакви симптоми); намалени нивоа на натриум во крвта, намалени нивоа на магнезиум во крвта (Видете Дел 2), чувство на пецкање, бодење, иглички, чувство на печење или вкочанетост, осип, со можна болка во зглобовите, воспаление на дебелото црево, кое предизвикува перзистентна водлеста дијареа.

Несакани ефекти кои се идентификуваат преку крвни тестови:

- **Невообичаени** (можат да се појават кај најмногу 1 од 100 пациенти)

Покачување на црнодробните ензими.

- **Ретки** (можат да се појават кај најмногу 1 од 1.000 пациенти)

Покачување на билирубинот; покачени нивоа на масти во крвта; остар пад на бројот на циркулаторни грануларни бели крвни клетки, пропратено со висока температура.

- **Многу ретки** (можат да се појават кај најмногу 1 од 10.000 пациенти)

Намалување на бројот на тромбоцити во крвта, што може да предизвика крварење или модринки повеќе од нормално; намалување на бројот на бели крвни клетки, што може да доведе до почести инфекции; веќе постоечко абнормално намалување на бројот на црвени и бели крвни клетки, како и тромбоцити.

*Ако било кое од несаканите дејства стане сериозно или приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.*

#### Пријава на можни несакани реакции

Пријавувањето на несакани реакции после добивањето на одобрение за пуштање на лекот во промет е важно. На тој начин се овозможува континуирано следење на односот ризик / корист за лекот. Несаканите дејства може да ги пријавите и директно преку Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>. Со пријавувањето на несаканите дејства ќе помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

#### **5. Чување и рок на употреба на УЛСЕПАН**

*Чувајте го УЛСЕПАН на места вон поглед и дофат на деца.*

Да не се употребува УЛСЕПАН после рокот на употреба кој е наведен на картонското пакување и на вијалата после „EXP“. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.



Да се чува на температура под 25 °C.

Да се чува вијалата во оригиналното картонско пакување, со цел да се заштити од светлина.

Реконституираниот раствор да се употреби во рок од 12 часа.

Реконституираниот и разредениот раствор да се употреби во рок од 12 часа.

Од микробиолошка гледна точка, растворот треба да се употреби веднаш. Доколку не се употреби веднаш, времето и условите на чување се на одговорност на корисникот и нормално не треба да бидат подолги од 12 часа на температура не повисока од 25 °C.

Не го употребувајте лекот доколку забележите дека визуелниот изглед се променил (на пр. доколку се забележи заматување или преципитација).

Не фрлајте лекови преку отпадна вода или куќен отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да исфрлите лекови кои веќе не ги користите. Овие мерки помагаат во зачувување на животната средина.

## **6. Содржина на пакувањето и други информации**

### **Како изгледа УЛСЕПАН и содржина на пакувањето**

УЛСЕПАН е бел до скоро бел лиофилизиран прашок за раствор за инјекции. Се наоѓа во 1 безбојна вијала од 15 ml која содржи 40 mg лиофилизиран прашок за раствор за инјектирање, од прозирно стакло тип I, со сива обоена гума од бромобутил, бел полипропиленски flip-off поклопец, затворено со Al затворац, во картонска кутија.

Достапен е во пакување од 1 вијала.

### **Начин на издавање на лекот:**

Лекот се издава само во здравствена установа (3).

### **Датум на последна ревизија на внатрешното упатство:**

Април 2022

### **Број на одобрувањето за ставање на лекот во промет:**

11-1245/2 од 07.02.2020



**Следните информации се наменети само за медицински персонал:**

Растворот спремен за употреба се приготвува со инјектирање на 10 ml на натриум хлорид 9 mg/ml (0.9 %) раствор за инјекции во вијалата во која се наоѓа прашокот. Овој раствор може да се администрира директно или после мешање со 100 ml на натриум хлорид 9 mg/ml (0.9 %) раствор за инјекции или со глюкоза 55 mg/ml (5 %) раствор за инјекции. За разредување треба да се користат стаклени или пластични контејнери.

УЛСЕПАН не треба да се подготвува или меша со растворувачи кои се различни од горенаведените.

После подготвување, растворот може да се искористи во рок од 12 часа.

Од микробиолошка гледна точка, растворот треба да се употреби веднаш.

Доколку не се употреби веднаш, времето и условите на чување се на одговорност на корисникот и нормално не треба да бидат подолги од 12 часа на температура не повисока од 25 °C.

Овој лек треба да се администрира интравенски за ~~времметраење~~ од 2-15 минути. Содржината на вијалата е само за една интравенска употреба. Секоја количина од препаратот која преостанала во контејнерот или доколку изгледот е променет (на пр. доколку се забележи заматување или преципитација), треба да се отстрани.



