

Публичен оценъчен доклад – резюме

**Улсепан 40 mg прах за инжекционен разтвор
Ulsepan 40 mg powder for solution for injection**

**пантопразол (като пантопразол натриев сескихидрат)
pantoprazole (as pantoprazole sodium sesquihydrate)**

Дата: 28.02.2024

Публичен оценъчен доклад – резюме

Улсепан 40 mg прах за инжекционен разтвор
Ulsepan 40 mg powder for solution for injection

пантопразол (като пантопразол натриев сескихидрат)
pantoprazole (as pantoprazole sodium sesquihydrate)

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Улсепан 40 mg прах за инжекционен разтвор.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Улсепан 40 mg прах за инжекционен разтвор и за какво се използва?

Улсепан е селективен инхибитор на протонната помпа, лекарство което намалява образуването на киселина в стомаха. Използва се за лечение на заболявания на стомаха и червата, свързани с повишено образуване на киселина.

Това лекарство се инжектира във вената и ще Ви се приложи само ако Вашият лекар е решил, че инжекциите с пантопразол са по-подходящи за Вас в момента от пантопразол таблетки.

Таблетките ще заменят инжекциите веднага след като Вашият лекар реши, че това е уместно.

Улсепан се използва за лечение на:

- Гастро-езофагеална рефлуксна болест. Това е възпаление на хранопровода, придружено с връщането на киселина от стомаха в хранопровода.
- Стомашна язва и язва на дванадесетопръстника.
- Синдром на Zollinger-Ellison и други състояния с продукция на твърде много киселина в стомаха.
- Като краткосрочна терапия при пациенти със силно кървяща стомашна язва или язва на дванадесетопръстника и предотвратяване на повторно кървене.

Как действа Улсепан 40 mg прах за инжекционен разтвор?

Пантопразол е субституиран бензимидазол, който инхибира секрецията на солна киселина в стомаха, като блокира специфично протонните помпи на париеталните клетки.

Пантопразол преминава в активната си форма в киселата среда на париеталните клетки, където инхибира ензима H^+ , K^+ -АТФаза, т.е. крайния етап в производството на солна киселина в стомаха. Инхибирането е дозо-зависимо и повлиява базалната и стимулираната секреция на киселина. При повечето пациенти симптомите изчезват в рамките на 2 седмици. Както и при останалите инхибитори на протонната помпа и H_2 рецепторните инхибитори, лечението с пантопразол понижава киселинността в стомаха и по този начин повишава гастрин пропорционално на намалената киселинност. Повишаването на нивото на гастрин е обратимо. Тъй като пантопразол се свързва с ензима в дистално разположените клетъчни рецептори, той е в състояние да инхибира секрецията на солна киселина независимо от наличието на стимул от други вещества (ацетилхолин, хистамин, гастрин). Ефектът е същия независимо от начина на приложение (перорално или интравенозно).

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Улсепан 40 mg прах за инжекционен разтвор, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Улсепан 40 mg прах за инжекционен разтвор

Лекарствената форма на Улсепан 40 mg е прах за инжекционен разтвор.

Вашата медицинска сестра или лекар ще Ви приложи дневната доза с инжекция във вената с продължителност 2-15 минути.

Препоръчителната доза е:

За лечение на стомашна язва, язва на дванадесетопръстника или гастро-езофагеална рефлуксна болест: 1 флакон (40 mg пантопразол) дневно.

За лечение на пациенти с остро кървене на стомашна язва или язва на дванадесетопръстника, краткосрочно спиране на кървенето и предотвратяване на повторно кървене: при пациенти с остър кръвоизлив на стомашна язва или язва на дванадесетопръстника трябва да се прилага доза от 80 mg еднократно чрез инжектиране в продължение на 2 до 15 минути и след това чрез непрекъснато интравенозно инжектиране 8 mg / h в продължение на 3 дни (72 часа).

За продължително лечение на синдрома на Zollinger-Ellison или други състояния с продукция на твърде много киселина в стомаха. 2 флакона (80 mg пантопразол) дневно. По-късно Вашият лекар може да прецизира дозата в зависимост от количеството киселина, което се произвежда в стомаха. Ако са Ви предписани повече от 2 флакона (80 mg) дневно, инжекциите трябва да се поставят в две еднакви дози. Вашият лекар може да Ви предпише временна доза от повече от 4 флакона (160 mg) дневно. Ако се налага нивото на стомашната Ви киселинност да се повлияе бързо, стартова доза от 160 mg (4 флакона) би следвало да бъде достатъчна, за да понижи в задоволителна степен киселинността в стомаха.

Специални групи пациенти

Ако имате тежко чернодробно заболяване, дневната инжекционна доза трябва да е само 20 mg (половин флакон).

Употреба при деца и юноши (под 18-годишна възраст)

Тези инжекции не се препоръчват за приложение при деца.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Улсепан

Тези дози са внимателно проверени от Вашата медицинска сестра или лекаря, така че предозирането е изключено. Не са известни симптоми на предозиране.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Улсепан 40 mg прах за инжекционен разтвор, установени в проучвания?

Тъй като активното вещество пантопразол е добре известно и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не използвайте Улсепан:

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на ЛП);
- ако сте алергични към лекарства, съдържащи други инхибитори на протонната помпа.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Улсепан.

- Ако имате тежки чернодробни проблеми. Моля кажете на Вашия лекар, ако някога сте имали проблеми с черния дроб. Той ще проверява Вашите чернодробни ензими по-често. Ако стойностите им се повишат, лечението трябва да бъде спряно.
- Ако приемате лекарство, съдържащо атазанавир (за лечение на HIV инфекция) заедно с пантопразол, помолете Вашия лекар за съвет.
- Лица, които приемат нееднократни дневни дози инхибитори на протонната помпа за дълъг период от време (в продължение на година или повече) могат да имат повишен риск от фрактури на бедрената кост, китката или гръбначния стълб. Обсъдете с Вашия лекар риска от костни фрактури, ако приемате пантопразол.
- Ако в миналото сте имали хипомагнезиемия (ниско ниво на магнезий в кръвта), уведомете Вашия лекар, тъй като Улсепан, подобно на всички инхибитори на протонната помпа, може да доведе до хипомагнезиемия след най-малко 3 месеца лечение (обикновено повече от 1 година). В този случай Вашият лекар може да реши дали трябва да приемате магнезиеви добавки или лечението Ви с Улсепан да бъде за по-кратък период от време. По време на лечението с Улсепан уведомете Вашия лекар, ако получите внезапно бавен или неравномерен сърдечен ритъм, умора или замаяност, мускулни спазми или гърчове. Тъй като тези симптоми може да са свързани с хипомагнезиемия. Също така, ако използвате други лекарства, кажете на Вашия лекар. Хипомагнезията може да доведе до намаляване на нивата на калий и калций в кръвта. Вашият лекар може да Ви препоръча проследяване на нивото на магнезий периодично, ако е необходимо.
- Ако Ви е извършен тест за диагностика на невроендокринни тумори, кажете на Вашия лекар. Улсепан, както всички инхибитори на протонната помпа, може да повлияе на резултата от тези тестове.
- Както всички инхибитори на протонната помпа, Улсепан може да увеличи броя на някои бактерии, които обикновено съществуват в горния стомашно-чревен тракт и следователно може леко да повиши риска от инфекция (*Salmonella* и *Campylobacter*).
- Ако приемате лекарства, които сгъстяват или разреждат кръвта, като варфарин и фенпрокумон, може да се наложи провеждане на допълнителни изследвания.

Уведомете незабавно Вашия лекар преди или след приема на лекарството, ако забележите някое от следните състояния:

- нежелана загуба на тегло (несвързана с диета или с физически упражнения);
- повтарящо се повръщане;
- затруднение в гълтането или болка при преглъщане;
- повръщане на кръв, може да изглежда като парченца с цвят на кафе в повърнатата материя;
- изглеждате бледи и се чувствате слаби (анемия);

- забележите кръв във Вашите изпражнения, които могат да изглеждат черни или с катранен цвят;
- болка в гръдния кош;
- стомашна болка;
- тежка и/или продължителна диария, защото Улсепан се свързва с леко повишена честота на инфекциозна диария.

Вашият лекар може да прецени, че се нуждаете от провеждане на някои изследвания, за да изключи злокачествено заболяване, т. к. пантопразол облекчава и симптомите на рак и приложението му би могло да забави поставянето на диагноза. Ако въпреки лечението оплакванията Ви продължават, трябва да се обсъди необходимостта от допълнителни изследвания.

Деца и юноши

Улсепан не се препоръчва за употреба при деца.

Други лекарства и Улсепан

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това включва и лекарства, които можете да закупите без рецепта. Улсепан може да повлияе на начина, по който действат други лекарства, и някои лекарства могат да повлияят на пантопразол.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства.

- Лекарства като кетоназол, итраконазол и позаконазол (използвани за лечение на гъбични инфекции) или ерлотиниб (използван за лечение на някои видове рак), тъй като Улсепан може да потисне действието на тези и други лекарства.
- Варфарин и фенпрокумон, които повлияват съсъстяването или разреждането на кръвта. Може да се наложи провеждане на допълнителни изследвания.
- Атазанавир (използван за лечение на HIV инфекция).
- Метотрексат ((използван за лечение на ревматоиден артрит, псориазис и рак) - ако приемате метотрексат, Вашият лекар може временно да спре приложението на Улсепан, защото пантопразол може да повиши нивата на метотрексат в кръвта.

Улсепан с храна, напитки и алкохол

Няма взаимодействие с храни и напитки по отношение на начина на приложение.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Няма достатъчно данни относно употребата на пантопразол при бременни жени. Има съобщения за екскреция на пантопразол в кърмата. Ако сте бременна, мислите, че може да сте бременна, или кърмите, използвайте това лекарство само, ако Вашият лекар е преценил, че ползата за Вас е по-голяма от риска за Вашето неродено дете или за Вашето бебе.

Шофиране и работа с машини

Ако получите нежелани ефекти като замаяност или нарушение на зрението, не трябва да шофирате или да работите с машини.

Улсепан съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в един флакон, т.е. практически не съдържа натрий.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Какви са възможните нежелани реакции на Улсепан 40 mg прах за инжекционен разтвор?

Ако получите някои от следните нежелани лекарствени реакции, незабавно информирайте Вашия лекар или се свържете със спешното отделение на най-близката болница.

- Сериозни алергични реакции (редки, могат да засегнат до 1 на 1 000 души): подуване на езика и/или гърлото, затруднение при преглъщане, уртикария (копривна треска), затруднение при дишане, алергичен оток на лицето (едем на Квинке/ангиоедем), силно замайване със силно ускорена сърдечна дейност и обилно изпотяване.

- Сериозни кожни реакции (с неизвестна честота, от наличните данни не може да бъде направена оценка): образуване на мехури по кожата и бързо влошаване на общото състояние, язви (вкл. слабо кървене) на очите, носа, устата/устните или гениталиите (синдром на Stevens-Johnson, синдром на Lyell, еритема мултиформе) и чувствителност към светлина.

- Други сериозни състояния (с неизвестна честота, от наличните данни не може да бъде направена оценка): пожълтяване на кожата или бялото на очите (тежко нарушение на чернодробните клетки, жълтеница) или треска, обрив, уголемяване на бъбреците, понякога с болезнено уриниране и болки в долната част на гърба (сериозно възпаление на бъбреците).

Други нежелани реакции са:

- Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души): възпаление на стената на вената и кръвни съсиреци (тромбофлебит) на мястото на инжектиране.

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо Улсепан 40 mg прах за инжекционен разтвор е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за Улсепан 40 mg прах за инжекционен разтвор

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт е
ВОРЛД МЕДИЦИНЕ ЕВРОПА ЕООД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 22.02.2024 г. и е подновено безсрочно.