

Prospect: Informații pentru utilizator**Pantoprazol AptaPharma 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă**
pantoprazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Pantoprazol AptaPharma și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Pantoprazol AptaPharma
3. Cum să utilizați Pantoprazol AptaPharma
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Pantoprazol AptaPharma
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Pantoprazol AptaPharma și pentru ce se utilizează

Pantoprazol AptaPharma conține substanța activă pantoprazol. Pantoprazol AptaPharma este un „inhibitor selectiv al pompei de protoni”, un medicament care reduce cantitatea de acid produsă în stomac. Este utilizat pentru tratarea bolilor legate de aciditatea stomacului și intestinului. Acest medicament se injectează într-o venă și vă va fi administrat numai dacă medicul dumneavoastră consideră că injecțiile cu pantoprazol sunt mai potrivite pentru dumneavoastră în acest moment decât comprimatele de pantoprazol. Comprimatele vor înlocui injecțiile dumneavoastră de îndată ce medicul dumneavoastră consideră că este posibil.

Pantoprazol AptaPharma este utilizat la adulți pentru tratarea:

- esofagitei de reflux. Aceasta este o inflamație a esofagului (tubul care face legătura între gât și stomac) însoțită de regurgitarea acidului gastric.
- ulcerele gastrice și duodenale.
- sindromul Zollinger-Ellison și alte afecțiuni care determină producerea prea mult acid în stomac.

2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Pantoprazol AptaPharma**Nu utilizați Pantoprazol AptaPharma**

- dacă dacă sunteți alergic la pantoprazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă sunteți alergic la medicamente ce conțin alți inhibitori ai pompei de protoni.

Atenționări și precauții:

Înainte să utilizați Pantoprazol AptaPharma, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- Dacă aveți afecțiuni severe ale ficatului. Vă rugăm să informați medicul dacă ați avut vreodată

probleme ale ficatului în trecut. Medicul vă va verifica nivelul enzimelor ficatului mai frecvent. În cazul creșterii nivelului de enzime ficatului, tratamentul va fi întrerupt.

- Dacă luați în același timp cu Pantoprazol AptaPharma inhibitori ai proteazei HIV, cum este atazanavir (pentru tratarea infecției cu HIV), cereți sfatul medicului pentru recomandări specifice.
- Administrarea unui medicament inhibitor al pompei de protoni cum este Pantoprazol AptaPharma, în special pentru o perioadă de mai mult de un an, poate crește moderat riscul de fractură de șold, fractură a încheieturii mâinii sau de coloană vertebrală. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți osteoporoză (densitatea osoasă scăzută) sau dacă vi s-a spus că sunteți expus riscului de a face osteoporoză (de exemplu, dacă luați corticosteroizi).
- Dacă luați Pantoprazol AptaPharma mai mult de trei luni, este posibil ca nivelul de magneziu din sânge să scadă. Nivelul scăzut de magneziu se poate manifesta sub formă de oboseală, contracții musculare involuntare, dezorientare, convulsii, amețeli sau creșterea frecvenței bătăilor inimii. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre aceste simptome. Nivelul scăzut de magneziu poate duce, de asemenea, la o reducere a nivelurilor de potasiu sau de calciu în sânge. Medicul dumneavoastră poate decide efectuarea periodică a unor teste de sânge pentru a monitoriza nivelul de magneziu.
- Dacă ați avut vreodată o reacție a pielii după tratamentul cu un medicament similar cu Pantoprazol AptaPharma, care reduce aciditatea din stomac.
- Dacă aveți o erupție trecătoare pe piele, în special în zonele expuse la soare spuneți medicului dumneavoastră cât mai curând posibil, deoarece poate fi necesar să opriți tratamentul cu pantoprazol. Nu uitați să menționați, de asemenea, orice alte efecte adverse, cum este durerea în articulații.
- Reacții ale pielii grave, inclusiv sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS) și eritem multiform, au fost raportate în asociere cu tratamentul cu pantoprazol. Întrerupeți utilizarea pantoprazolului și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele legate de aceste reacții cutanate grave descrise în pct. 4
- Dacă urmează să fiți supus unui test de sânge specific (Cromogranina A).

Spuneți imediat medicului, înainte de a lua acest medicament sau după, dacă observați unul dintre următoarele simptome, care poate fi un semn al unei alte boli mult mai grave:

- o pierdere involuntară de greutate
- vărsături, mai ales repetate
- vărsături cu sânge; acestea pot să apară ca zaț de cafea în vomă
- observați prezența de sânge în scaune, care poate avea un aspect negru sau gudronat
- dificultăți la înghițire sau durere la înghițire
- aveți un aspect palid și vă simțiți slăbit (anemie)
- durere în piept
- durere de stomac
- diaree severă sau/și persistentă, deoarece acest medicament a fost asociat cu o mică creștere a diareei infecțioase

Medicul dumneavoastră poate decide că aveți nevoie de unele teste pentru a exclude boala malignă, deoarece Pantoprazol AptaPharma ameliorează și simptomele cancerului și ar putea cauza întârzierea diagnosticării acestuia. Dacă simptomele dumneavoastră persistă în ciuda tratamentului, se vor lua în considerare investigații suplimentare.

Copii și adolescenți

Pantoprazol AptaPharma nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți, deoarece nu s-a demonstrat eficiența la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Alte medicamente și Pantoprazol AptaPharma

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente obținute fără prescripție medicală.

Deoarece Pantoprazol AptaPharma poate influența eficacitatea altor medicamente, spuneți medicului

dumneavoastră dacă luați:

- Medicamente cum sunt ketoconazol, itraconazol și posaconazol (utilizate pentru tratamentul infecțiilor fungice) sau erlotinib (utilizat pentru anumite tipuri de cancer), deoarece Pantoprazol Aptapharma poate împiedica acțiunea acestora sau a altor medicamente.
- Warfarina și fenprocumonă, care afectează îngroșarea sau subțierea sângelui. Este posibil să necesitați și alte analize.
- Medicamente utilizate pentru a trata infecția cu HIV, cum este atazanavir.
- Metotrexat (utilizat pentru a trata artrita reumatoidă, psoriazisul sau cancerul) - dacă luați metotrexat, medicul dumneavoastră poate să vă întrerupă temporar tratamentul cu Pantoprazol Aptapharma, deoarece Pantoprazol Aptapharma poate să crească nivelul de metotrexat din sânge.
- Fluvoxamină (utilizat pentru tratamentul depresiei și a altor boli psihice) - dacă luați fluvoxamină medicul dumneavoastră vă poate reduce doza.
- Rifampicină (utilizată pentru tratarea infecțiilor).
- Sunătoare (*Hypericum perforatum*) (utilizată pentru tratamentul depresiei ușoare).

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Pantoprazol Aptapharma dacă urmează să efectuați un test de urină specific (pentru THC; Tetrahidrocanabinol).

Sarcina și alăptarea

Nu există date adecvate privind utilizarea Pantoprazol Aptapharma la femeile gravide. A fost raportată excreția pantoprazolului în laptele uman.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Trebuie să utilizați acest medicament, numai dacă medicul dumneavoastră consideră că beneficiul pentru dumneavoastră este mai mare decât riscul potențial pentru fătul sau copilul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pantoprazol Aptapharma nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi mașini.

Dacă prezentați reacții adverse precum amețeli sau tulburări de vedere, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Pantoprazol Aptapharma conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per flacon, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Pantoprazol Aptapharma

Asistenta medicală sau medicul dumneavoastră vă va administra doza zilnică sub formă de injecție intravenoasă într-un interval cuprins între 2 și 15 minute.

Doza recomandată este:

Adulți

Pentru ulcer gastric, ulcer duodenal și esofagită de reflux.

Un flacon (40 mg Pantoprazol Aptapharma) pe zi.

Pentru tratamentul de lungă durată a sindromului Zollinger-Ellison și a altor afecțiuni care duc la producerea excesivă de acid în stomac.

Două flacoane (80 mg Pantoprazol Aptapharma) pe zi.

Medicul dumneavoastră poate ajusta ulterior doza, în funcție de cantitatea de acid gastric pe care o produceți. Dacă vi se prescrie mai mult de 80 mg zilnic, injecțiile vor fi administrate în două

doze egale. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză temporară de peste 160 mg zilnic. Dacă nivelul de acid gastric trebuie să fie controlat rapid, o doză inițială de 160 mg ar trebui să fie suficientă pentru a reduce suficient cantitatea de acid gastric.

Pacienți cu probleme ale ficatului

Dacă aveți probleme severe ale ficatului, doza zilnică de soluție injectabilă trebuie să fie de numai 20 mg (o jumătate de flacon).

Utilizarea la copii și adolescenți

Această soluție injectabilă nu este recomandată pentru utilizare la copii și adolescenți sub vârsta de 18 ani.

Dacă uitați să utilizați Pantoprazol AptaPharma

Deoarece acest medicament vă va fi administrat sub supraveghere medicală strictă, este puțin probabil ca doza dumneavoastră să fie uitată. Cu toate acestea, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă credeți că doza dumneavoastră a fost uitată.

Dacă utilizați mai mult Pantoprazol AptaPharma decât trebuie

Aceste doze sunt verificate cu atenție de către asistenta medicală sau de medicul dumneavoastră, astfel încât supradozajul este extrem de puțin probabil.

Nu se cunosc simptome în caz de supradozaj.

Dacă aveți orice alte întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă observați apariția oricăreia dintre reacțiile adverse de mai jos, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, sau contactați secția de urgențe a celui mai apropiat spital:

- **Reacții alergice grave (frecvență rară:** pot afecta până la 1 din 1000 persoane): umflarea limbii și/sau a gâtului, dificultăți la înghițire, urticarie (erupție de urzică), dificultăți de respirație, umflarea alergică a feței (edem Quincke/ angioedem), amețeli severe cu accelerarea accentuată a ritmului de bătaie al inimii și transpirație abundentă.
- **Afecțiuni grave ale pielii (cu frecvență necunoscută:** care nu poate fi estimată din datele disponibile): puteți observa una sau mai multe dintre următoarele - apariția de vezicule la nivelul pielii și deteriorarea rapidă a stării dumneavoastră generale, eroziunea (inclusiv sângerări ușoare) ochilor, nasului, gurii/buzelor sau organelor genitale sau sensibilitate cutanată/ erupții cutanate, în special în zonele de piele expuse la lumină/la soare. De asemenea, este posibil să aveți dureri articulare și simptome asemănătoare gripei, febră, glande umflate (de exemplu, la subsuoară) și analizele de sânge pot arăta modificări ale anumitor globule albe sau enzime ale ficatului
- pete roșiatice neelevate, în formă de țintă sau circulare pe trunchi, adesea cu vezicule centrale, descumare a pielii, ulcerații ale gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții cutanate grave pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică).
- erupție pe piele generalizată, temperatură ridicată a corpului și ganglioni limfatici măriți (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicamente).
- **Alte afecțiuni grave (cu frecvență necunoscută:** care nu poate fi estimată din datele disponibile): îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (afectare severă a celulelor ficatului, icter) sau febră, erupții pe piele și rinichi măriți, uneori cu urinare dureroasă și dureri în

partea inferioară a spatelui (inflamație gravă a rinichilor, care poate duce la insuficiență renală).

Alte reacții adverse sunt:

- **Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)**
Inflamarea peretelui venei și coagularea sângelui (tromboflebită) în locul injectării medicamentului, polipi benigni în stomac.
- **Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)**
Durere de cap, amețeală, diaree, senzație de rău, vărsături, balonare și flatulență (vânturi), constipație, gură uscată, dureri și disconfort abdominal, erupție trecătoare pe piele, exantem, erupții, mâncărimi ale pielii, stare de slăbiciune, extenuare sau stare generală de rău, tulburări de somn, fractură la nivelul șoldului, încheieturii mâinii sau de coloană vertebrală.
- **Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)**
Distorsionarea sau lipsa completă a simțului gustului, tulburări oculare cum este vederea neclară, urticarie, dureri articulare, dureri musculare, modificări ale greutateii corporale, temperatură corporală mare, febră mare, umflarea extremităților (edem periferic), reacții alergice, depresie, mărirea sânilor la bărbați.
- **Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane)**
Dezorientare.
- **Cu frecvență necunoscută (frecvență care nu poate fi estimată din datele disponibile)**
Halucinații, confuzie (în special la pacienții cu un istoric privind aceste simptome), senzație de furnicături, pișcături, înțepături și ace, arsură sau amorțeală, erupții trecătoare pe piele, posibil asociate cu durere de articulații, inflamație la nivelul colonului care cauzează diaree apoasă persistentă.

Reacții adverse identificate prin intermediul analizelor de sânge

- **Mai puțin frecvente (poate afecta până la 1 din 100 de persoane)**
creștere a enzimelor ficatului
- **Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 de persoane)**
creștere a valorii bilirubinei, creșterea valorii grăsimilor în sânge, scădere bruscă a numărului de globule albe granulare circulante, asociată cu febră mare
- **Foarte rare (poate afecta până la 1 din 10 000 de persoane)**
o reducere a numărului de trombocite din sânge, ceea ce poate provoca apariția de sângerări sau vânătăi mai ușor decât în mod normal, o reducere a numărului de celule albe din sânge, care poate duce la infecții mai frecvente, reducerea anormală coexistentă a numărului de globule roșii și albe din sânge, precum și a trombocitelor
- **Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)**
scăderea valorii sodiului, magneziului, calciului sau potasiului în sânge (vezi pct. 2)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: adr@anm.ro

website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Pantoprazol Aptapharma

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe flacon după EXP.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
A se păstra la temperaturi sub 30 °C.
Păstrați flaconul în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

După preparare, soluția reconstituită trebuie utilizată în termen de 12 ore dacă este diluată sau în termen de 24 de ore dacă nu este diluată suplimentar.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. În cazul în care nu se utilizează imediat, durata și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu ar trebui să depășească 24 de ore la 2-8 °C.

Nu utilizați Pantoprazol Aptapharma dacă observați că aspectul său vizual s-a modificat (de exemplu, dacă se observă că soluția este tulbure sau apare un sediment).

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Pantoprazol Aptapharma

Substanța activă este pantoprazolul.

Fiecare flacon conține pantoprazol 40 mg (sub formă de pantoprazol sodic sesquihidrat).

Celelalte componente sunt: hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și edetat disodic

Cum arată Pantoprazol Aptapharma și conținutul ambalajului

Pulbere pentru soluție injectabilă.

Masă poroasă sau pulbere albă până la aproape albă, în flacon tubular din sticlă incoloră de tip I, de 10 ml, cu gât de 20 mm, închis cu dop de cauciuc bromobutilic de culoare gri de 20 mm și sigilat cu sigiliu din aluminiu cu disc de polipropilenă.

Cutie cu 1 flacon, 5 flacoane, 10 flacoane sau 20 flacoane cu pulbere pentru soluție injectabilă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Apta Medica Internacional d.o.o.

Likožarjeva Ulica 6

1000 Ljubljana

Slovenia

Fabricantul

APL Swift Services (Malta)

Limited, HF26, Hal Far

Industrial Estate,

Qasam Industrijali Hal Far,

Birzebbuga, BBG 3000,

Malta

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Statul Membru	Denumirea comercială
Slovenia	Pantoprazol APharma 40 mg prašek za raztopino za injiciranje
Austria	Pantoprazol APharma 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Bulgaria	Пантопразол AptaPharma 40 mg прах за инжекционен разтвор Pantoprazole AptaPharma 40 mg powder for solution for injection
Republica Cehă	Pantoprazole AptaPharma
Cipru	Pantoprazole AptaPharma 40 mg powder for solution for injection
Croația	Pantoprazol APharma 40 mg prašak za otopinu za injekciju
Ungaria	Pantoprazole APharma 40 mg por oldatos injekcióhoz
Malta	Pantoprazole AptaPharma 40 mg powder for solution for injection
Polonia	Pantoprazole AptaPharma
România	Pantoprazol AptaPharma 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă
Republica Slovacă	Pantoprazole AptaPharma 40 mg prášok na injekčný roztok

Acest prospect a fost aprobat în august 2025.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Soluție reconstituită:

Se prepară o soluție gata de utilizare prin injectarea a 10 ml de soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %) în flaconul care conține pulberea. Această soluție poate fi administrată direct. Soluția injectabilă reconstituită este stabilă fizic și chimic pe o perioadă de 24 de ore la 25 °C.

Soluție diluată:

Flaconul care conține pulberea se reconstituie cu 10 ml de soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %), care se diluează ulterior cu 100 ml de soluție injectabilă de clorură de sodiu 0,9 % sau soluție injectabilă de glucoză 50 mg/ml (5 %) (adică un nivel de concentrație de aproximativ 0,4 mg/ml).

Soluția reconstituită și diluată de medicament astfel obținută este compatibilă fizic și stabilă chimic pe o perioadă de 12 ore cu soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %) și soluție injectabilă de glucoză 50 mg/ml (5 %) la 25 °C. Pentru diluare trebuie utilizate recipiente din plastic.

Pantoprazol Aptapharma nu trebuie preparat sau amestecat cu alți solvenți decât cei indicați.

După preparare, soluția reconstituită trebuie utilizată în termen de 12 ore dacă este diluată sau în termen de 24 de ore dacă nu este diluată suplimentar.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. În cazul în care nu se utilizează imediat, timpul de păstrare în timpul utilizării și condițiile anterioare utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu ar trebui să depășească 24 de ore la 2-8 °C.

Medicamentul trebuie administrat intravenos pe o perioadă de 2 - 15 minute.

Conținutul flaconului este numai pentru utilizare intravenoasă. Orice soluție care a rămas în recipient sau al cărui aspect vizual s-a modificat (de exemplu, dacă se observă tulburare sau sedimente) trebuie aruncată.

Aspectul medicamentului după reconstituire este o soluție limpede de culoare incoloră până la gălbuie.