

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

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- 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 Atb și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Pantoprazol Atb
3. Cum să vi se administreze Pantoprazol Atb
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Pantoprazol Atb
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Pantoprazol Atb și pentru ce se utilizează

Acest medicament conține substanța activă pantoprazol. Acesta este un „inhibitor selectiv al pompei de protoni”, un medicament care reduce cantitatea de acid produsă în stomacul dumneavoastră. Este utilizat pentru tratarea bolilor legate de aciditatea stomacului și intestinului.

Acest medicament se injectează într-o venă și va fi administrat numai dacă medicul dumneavoastră consideră că injecțiile cu Pantoprazol Atb 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.

Pantoprazolul 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.
- Ulcerelor gastrice și duodenale.
- Sindromul Zollinger-Ellison și alte afecțiuni în care se produce prea mult acid în stomac.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Pantoprazol Atb

Nu trebuie să vi se administreze Pantoprazol Atb

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

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală înainte de a vi se administra Pantoprazol Atb:

- Dacă aveți probleme hepatice severe. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut vreodată probleme cu ficatul în trecut. Medicul dumneavoastră vă va verifica mai frecvent enzimele hepatice. În cazul unei creșteri a enzimelor hepatice, tratamentul trebuie oprit.
- Dacă luați în același timp cu pantoprazol inhibitori ai proteazei HIV, cum este atazanavir (pentru tratarea infecției cu HIV), cereți sfatul medicului pentru recomandări specifice.
- Administrarea unui inhibitor al pompei de protoni cum este pantoprazolul, în special pentru o perioadă de mai mult de un an, poate crește ușor riscul de fractură de șold, încheietura mâinii sau coloană vertebrală. Comunicați medicului dumneavoastră dacă aveți osteoporoză (densitate osoasă redusă) sau dacă vi s-a spus că aveți risc de a face osteoporoză (de exemplu, dacă luați steroizi).
- Dacă luați Pantoprazol Atb 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, creșterea frecvenței bătăilor inimii. Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Nivelul scăzut de magneziu poate duce, de asemenea, la o reducere a nivelurilor de potasiu sau de calciu în sânge. Medicul dumneavoastră poate decide să efectueze periodic 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 Atb, 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 Atb. Nu uitați să menționați, de asemenea, orice alte efecte adverse, cum este durerea în articulații.
- Au fost raportate reacții cutanate grave în asociere cu tratamentul cu pantoprazol, inclusiv sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS) și eritem multiform. Întrerupeți utilizarea pantoprazolului și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele legate de aceste reacții cutanate grave descrise în secțiunea 4.
- Dacă urmează să faceți o analiză de sânge specifică (Cromogranina A).

Spuneți imediat medicului dumneavoastră, înainte sau după ce vi se administrează acest medicament, dacă observați oricare dintre următoarele simptome, care ar putea fi un semn al unei alte boli, mai grave:

- o pierdere neintenționată în greutate
- vărsături, în special dacă sunt repetate
- vărsături cu sânge; acesta poate apărea ca zaț de cafea închis la culoare în voma dumneavoastră
- observați prezența de sânge în scaune, care poate avea un aspect negru sau gudronat
- dificultate la înghițire sau durere la înghițire
- aveți un aspect palid și vă simțiți slăbit (anemie)
- dureri în piept

- dureri de stomac
- diaree severă și/sau 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 pantoprazolul ameliorează simptomele cancerului și ar putea cauza întârzierea diagnosticării acestuia. Dacă simptomele dvs. persistă în ciuda tratamentului, se vor lua în considerare investigații suplimentare.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu este recomandat copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani, deoarece siguranța și eficacitatea nu au fost stabilite.

Pantoprazol Atb împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Deoarece pantoprazolul poate influența eficacitatea altor medicamente, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- medicamente precum ketoconazol, itraconazol și posaconazol (utilizate pentru tratarea infecțiilor fungice) sau erlotinib (utilizat pentru anumite tipuri de cancer) deoarece pantoprazolul poate împiedica funcționarea corectă a acestora și a altor medicamente;
- warfarină și fenprocoumonă (utilizate pentru subțierea sângelui). Este posibil să necesitați și alte analize;
- medicamente utilizate pentru tratarea infecției cu HIV (cum ar fi atazanavir);
- metotrexat (utilizat pentru a trata artrita reumatoidă, psoriazisul și cancerul)- dacă luați metotrexat, medicul dumneavoastră poate să vă întrerupă temporar tratamentul cu Pantoprazol Atb, deoarece pantoprazolul poate crește concentrațiile de metotrexat din sânge;
- fluvoxamină (utilizată pentru tratarea depresiei și a altor boli psihiatrice). Dacă luați fluvoxamină, medicul dumneavoastră vă poate reduce doza;
- rifampicină (utilizată pentru tratarea infecțiilor);
- sunătoare (*Hypericum perforatum*) (utilizată pentru tratarea depresiei ușoare).

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua pantoprazol dacă urmează să vă faceți un test de urină specific (pentru THC tetrahidrocannabinol).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu există date adecvate privind utilizarea pantoprazolului 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 aveți un copil, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a primi acest medicament.

Trebuie să primiți 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

Acest medicament nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a utiliza mașini.

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

Pantoprazol Atb conține sodiu

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

3. Cum să vi se administreze Pantoprazol Atb

Asistenta medicală sau medicul dumneavoastră vă va administra acest medicament sub formă de injecție într-o venă într-un interval cuprins între 2-15 minute.

Doza recomandată este:

Adulți

- *Pentru ulcer gastric, ulcer duodenal și esofagită de reflux*

Un flacon (40 mg pantoprazol) 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) pe zi.

Medicul dumneavoastră poate ajusta ulterior doza, în funcție de cantitatea de acid gastric pe care o prezentați. Dacă vi s-au prescris mai mult de două flacoane (80 mg) pe zi, soluția injectabilă trebuie administrată în două doze egale. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză temporară de peste 4 flacoane (160 mg) pe zi. Dacă necesitați un control rapid al nivelului acidului gastric, o doză inițială de 4 flacoane (160 mg) ar trebui să fie suficientă pentru reducerea în mod corespunzător a cantității de acid gastric.

Pacienți cu probleme hepatice

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 vi se administrează mai mult Pantoprazol Atb 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 severe (frecvență rară:** pot afecta până la 1 din 1000 persoane): umflarea limbii și/sau a gâtului, dificultăți la înghițire, erupții pe piele (urticarie), 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 (frecvență necunoscută:** care nu poate fi estimată din datele disponibile): puteți observa una sau mai multe dintre următoarele:
 - formarea de vezicule pe piele și deteriorarea rapidă a stării dumneavoastră generale, eroziune (inclusiv sângerare ușoară) la nivelul ochilor, nasului, gurii/buzelor sau organelor genitale sau sensibilitate/erupție cutanată, în special în zonele de piele expuse la lumină/soare. Este posibil să aveți, de asemenea, dureri articulare sau simptome asemănătoare gripei, febră, ganglioni umflați (de exemplu, în axilă) și testele de sânge pot arăta modificări ale anumitor celule albe din sânge sau modificări ale enzimelor din ficat.
 - pete roșiatice nereliefate pe trunchi, circulare sau sub forma unei ținte, adesea cu vezicule centrale, descuamare a pielii, ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste tipuri de erupție gravă pe piele pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, sindromul Lyell, eritem polimorf, lupus eritematos cutanat subacut).
 - erupție generalizată pe piele, temperatură corporală crescută și ganglioni limfatici măriți (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicament).
- **Alte afecțiuni grave (frecvență necunoscută:** care nu poate fi estimată din datele disponibile): îngălbenirea pielii sau a zonei albe a ochilor (celulele hepatice sunt grav afectate, icter) sau febră, urticarie și rinichi măriți, uneori cu dureri la urinare și dureri în zona lombară (inflamarea gravă a rinichilor), care posibil poate conduce la insuficiență renală.

Alte reacții adverse sunt:

- **Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)
Inflamarea peretelui venos și coagularea sângelui (tromboflebită) în locul injectării medicamentului, polipi benigni ai stomacului.
- **Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane)
Durere de cap, amețală; diaree; greață, 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 alterată; tulburări de somn; fractură la nivelul șoldului, încheieturii mâinii sau de coloană vertebrală.
- **Rare** (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane)
Tulburare sau lipsa completă a simțului gustului, tulburări oculare cum este vederea neclară, erupții pe piele, 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** (frecvența care nu poate fi estimată din datele disponibile)
Halucinații, confuzie (în special la pacienții cu un istoric privind aceste simptome), senzație de furnicături, înțepături, senzație de ace, arsură sau amorțală, erupții trecătoare pe piele, posibil

asociate cu durere în articulații, inflamație la nivelul intestinului gros care cauzează diaree apoasă persistentă.

Reacții adverse identificate prin intermediul analizelor de sânge

- **Mai puțin frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 100 de persoane):** creșterea valorilor enzimelor ficatului.
- **Rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1 000 de persoane):** creșterea valorilor de bilirubină, creșterea valorilor de grăsimi din sânge; scădere bruscă a numărului de granulocite circulante, asociate cu febră mare.
- **Foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10 000 de persoane):** o reducere a numărului de trombocite, care vă poate face să sângerati sau să aveți vânătăi mai mult ca de obicei, o reducere a numărului de celule albe din sânge, care poate duce la infecții mai frecvente, o reducere anormală coexistentă a numărului de celule roșii și celule albe din sânge, precum și a numărului de trombocite.
- **Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):** scăderea valorii sodiului, magneziului, calciului sau a potasiului în sânge (vezi pct. 2).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 Atb

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și 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.

Perioada de valabilitate a soluției după reconstituire sau după reconstituire și diluare

După reconstituire cu soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%), stabilitatea fizică și chimică a soluției obținute a fost demonstrată pentru 24 ore la o temperatură de 2-8 °C și 25 °C.

După reconstituire și diluare cu soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) și soluție de glucoză 50 mg/ml (5%), stabilitatea fizică și chimică a soluției obținute a fost demonstrată pentru 12 ore la o temperatură de 2-8 °C și 25 °C.

Din punct de vedere microbiologic, soluția preparată trebuie utilizată imediat. Dacă nu este utilizată imediat, durata și condițiile de păstrare în timpul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului și nu trebuie să depășească perioada de timp menționată mai sus privind stabilitatea fizică și chimică, cu excepția cazului în care reconstituirea și diluarea au avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

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

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.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Pantoprazol Atb

- Substanța activă este pantoprazolul.
Fiecare flacon conține pantoprazol 40 mg (sub formă de sesquihidrat de sodiu).
- Celelalte componente sunt: edetat disodic și hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului).

Cum arată Pantoprazol Atb și conținutul ambalajului

Pantoprazol Atb se prezintă sub formă de pulbere liofilizată de culoare albă până la aproape albă cu aspect poros.

Este disponibil în cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră tip I, de 10 ml, închise cu dop gri din cauciuc brombutilic și sigilate cu capsă din Al, cu disc din PP, care conțin pulbere pentru soluție injectabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași, România

Fabricantul

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2026.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Prepararea soluțiilor pentru injectare

Soluția reconstituită:

O soluție gata de utilizare este preparată 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. După

preparare, soluția reconstituită este stabilă din punct de vedere fizic și chimic pentru o perioadă de 24 de ore la o temperatură de 2-8 °C și 25 °C.

Soluția diluată:

Flaconul în care se află pulberea se reconstituie cu 10 ml de soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%), care se diluează în continuare cu 100 ml de soluție injectabilă clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sau soluție injectabilă de dextroză 50 mg/ml (5%) cu obținerea unei concentrații de aproximativ 0,4 mg/ml. După preparare, soluția reconstituită și diluată este stabilă din punct de vedere fizic și chimic pentru o perioadă de 12 de ore la o temperatură de 2-8 °C și 25 °C. Pentru diluare trebuie utilizate recipiente din sticlă sau plastic.

Soluția se va utiliza imediat după reconstituire/diluare.

Soluția preparată trebuie inspectată vizual înainte de utilizare. Aspectul medicamentului după reconstituire este acela al unei soluții incolore până la slab gălbuie. Trebuie utilizate numai soluții limpezi, fără particule.

Din punct de vedere microbiologic, soluția preparată trebuie utilizată imediat. Dacă nu este utilizată imediat, durata și condițiile de păstrare în timpul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului și nu trebuie să depășească perioada de timp menționată mai sus privind stabilitatea fizică și chimică, cu excepția cazului în care reconstituirea și diluarea au avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

Pantoprazol Atb nu trebuie reconstituit sau amestecat cu alți solvenți decât cei menționați.

Medicamentul trebuie administrat intravenos într-un interval cuprins între 2-15 minute.

Conținutul flaconului este destinat numai pentru o singură utilizare.

Orice medicament neutilizat sau al cărui aspect vizual s-a modificat (de exemplu, dacă se observă că soluția este tulbure sau apare un sediment) trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.