

Prospect: Informații pentru utilizator**Pantoprazol SaneXcel 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.
- 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 SaneXcel și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Pantoprazol SaneXcel
3. Cum să utilizați Pantoprazol SaneXcel
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Pantoprazol SaneXcel
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Pantoprazol SaneXcel și pentru ce se utilizează

Pantoprazol SaneXcel 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 cu pantoprazol. Comprimatele vor înlocui injecțiile dumneavoastră de îndată ce medicul dumneavoastră consideră că este posibil.

Pantoprazol SaneXcel este utilizat pentru tratamentul:

- esofagitei de reflux. 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 care determină producerea de prea mult acid în stomac.

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

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

Atenționări și precauții:

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte să utilizați

Pantoprazol SaneXcel:

- 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 ale ficatului, tratamentul va fi întrerupt.
- Dacă luați în același timp cu Pantoprazol SaneXcel un medicament care conține atazanavir (pentru tratarea infecției cu HIV), cereți sfatul medicului pentru recomandări specifice.

Spuneți imediat medicului, dacă observați unul dintre următoarele simptome:

- pierdere involuntară de greutate
- vărsături, mai ales repetate
- dificultăți la înghițire
- vărsături cu sânge
- aveți un aspect palid și vă simțiți slăbit (anemie)
- observați prezența de sânge în scaune
- diaree severă sau/și persistentă, deoarece Pantoprazol SaneXcel 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 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.

Alte medicamente și Pantoprazol SaneXcel

Pantoprazol SaneXcel 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 SaneXcel poate împiedica acțiunea acestora sau a altor medicamente.
- Warfarina și fenprocumonă, care afectează îngroșarea sau subțierea sângelui. Este posibil să necesitați și alte analize.
- Atazanavir (utilizat pentru a trata infecția cu HIV)

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina și alăptarea

Nu există date adecvate privind utilizarea pantoprazol 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, 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.

Adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Pantoprazol SaneXcel conține sodiu

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

3. Cum să utilizați Pantoprazol SaneXcel

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:

Pentru ulcer gastric, ulcer duodenal și esofagită de reflux.

Un flacon (40 mg pantoprazol) pe zi.

Pentru tratamentul de lungă durată al 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 produceți. Dacă vi se prescrie mai mult de două flacoane (80 mg) zilnic, injecțiile vor fi administrate în două doze egale. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză temporară de mai mult de 4 flacoane (160 mg) zilnic. Dacă nivelul de acid gastric trebuie să fie controlat rapid, o doză inițială de 160 mg (4 flacoane) 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 pentru injectare 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 utilizați mai mult Pantoprazol SaneXcel 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, Pantoprazol SaneXcel poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvența posibilelor reacții adverse enumerate mai jos este definită folosind următoarea convenție:

foarte frecvente (afectează mai mult de 1 utilizator din 10)

frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100)

mai puțin frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000)

rare (afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000)

foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000)

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

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):** 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):** apariția de vezicule la nivelul pielii și deteriorarea rapidă a stării dumneavoastră generale, eroziunea (inclusiv sângerări ușoare) ochilor, nasului, gurii/buzelor sau organelor genitale (Sindrom Stevens-Johnson, Sindrom Lyell, eritem multiform) și sensibilitate la lumină.
- **Alte afecțiuni grave (cu frecvență necunoscută):** 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).

Alte reacții adverse sunt:

Frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100)

Inflamarea peretelui venei și coagularea sângelui (tromboflebită) în locul injectării medicamentului.

Mai puțin frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000)

Durere de cap, amețală, 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.

Rare (afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000)

Distorsionarea sau lipsa completă a simțului gustului, tulburări de vedere 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 (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000)

Dezorientare.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

Halucinații, confuzie (în special la pacienții cu un istoric privind aceste simptome), scăderea valorii sodiului în sânge, scăderea valorii magneziului în sânge.

Reacții adverse identificate prin intermediul analizelor de sânge

Mai puțin frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000)

creștere a enzimelor ficatului

Rare (afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000)

creșterea a valorii bilirubinei, creșterea valorii grăsimilor în sânge, scădere bruscă a numărului de globule albe granulare circulante, asociată cu febră mare

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000)

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

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse posibile 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 SaneXcel

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 25°C. Păstrați flaconul de sticlă în cutia de carton pentru a fi protejat de lumină.

S-a demonstrat că soluția reconstituită de pantoprazol injectabil 40 mg/flacon cu 10 ml de soluție de clorură de sodiu 0,9% poate fi păstrată până la 24 de ore la temperaturi de 2-8°C, 12 ore la 30°C ± 2°C și 12 ore la o temperatură nu mai mare de 25°C.

S-a demonstrat că soluția perfuzabilă de pantoprazol injectabil 40 mg/flacon cu 100 ml de (0,4 mg/ml) clorură de sodiu 0,9% sau dextroză 5% sau soluție Ringer lactat poate fi păstrată până la 12 ore la temperaturi de 2-8°C, 30°C ± 2°C și NMT de 25°C.

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 12 ore la 2-8 °C.

Nu utilizați Pantoprazol SaneXcel 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 SaneXcel

- 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 SaneXcel și conținutul ambalajului

Pantoprazol pulbere pentru soluție injectabilă este o pulbere albă liofilizată

Flacon tubular de tip I, închis cu dop de cauciuc bromobutilic gri de 20 mm și sigilat cu sigiliu de aluminiu transparent și capac detasabil de culoarea piersicii.

Cutie cu 1 flacon sau 10 flacoane

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

J.J.Bishop Health a.s.
Rybná 682/14, Staré Město,
110 00 Prague 1
Republica Cehă

Fabricantul

QUALIMETRIX S.A.
579 Mesogeion Avenue
Agia Paraskevi
15343 Athens
Grecia

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

Polonia	Pantoprazol SaneXcel
Republica Cehă	Pantoprazol SaneXcel
Slovacia	Pantoprazol SaneXcel
Bulgaria	Пантопразол SaneXcel 40 mg прах за инжекционен разтвор
Ungaria	Pantoprazol SaneXcel 40 mg por oldatos injekcióhoz

Acest prospect a fost aprobat în aprilie 2026.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

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 sau se amestecă cu 100 ml de soluție injectabilă de clorură de sodiu 0,9 % sau cu soluție injectabilă de glucoză 5 % sau soluție Ringer lactat. Pentru diluare trebuie utilizate recipiente din sticlă sau plastic.

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

După reconstituire, soluția poate fi utilizată până la 24 de ore la 2-8°C, 12 ore la 30°C ± 2°C și 12 ore la o temperatură nu mai mare de 25°C. Din punct de vedere microbiologic, produsul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpii și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului, iar soluția gata de utilizare nu trebuie păstrată mai mult de 12 ore la 2°C - 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.