

Prospect: Informații pentru pacient**Pantoprazol SUN 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă**

pantoprazol sodic sesquihidrat

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 SUN și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Pantoprazol SUN
3. Cum se administrează Pantoprazol SUN
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Pantoprazol SUN
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Pantoprazol SUN 40 mg și pentru ce se utilizează

Pantoprazol SUN conține substanța activă pantoprazol. **Pantoprazol SUN este un „inhibitor selectiv al pompei de protoni”**, un medicament care reduce cantitatea de acid produsă în stomacul dumneavoastră. Este utilizat pentru tratamentul unor boli de stomac și intestin cauzate de acidul gastric. Acest medicament este injectat într-o venă și vă va fi administrat numai dacă medicul dumneavoastră consideră că injecțiile cu pantoprazol sunt mai potrivite pentru dumneavoastră în momentul de față decât comprimatele de pantoprazol. Comprimatele vor înlocui injecțiile de îndată ce medicul dumneavoastră consideră că acest lucru este adecvat.

Pantoprazol SUN este utilizat pentru tratamentul

- esofagitei de reflux - o inflamație a esofagului (tubul care unește gâtul cu stomacul) însoțită de regurgitarea acidului gastric.
- ulcerului gastric și duodenal.
- sindromului Zollinger-Ellison și al altor afecțiuni în care se produce prea mult acid în stomac.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Pantoprazol SUN**Nu utilizați Pantoprazol SUN**

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

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Pantoprazol SUN, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale

- dacă aveți probleme severe cu ficatul. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut vreodată probleme cu ficatul în trecut. Acesta va testa mai frecvent valorile enzimelor dumneavoastră hepatice. În cazul unei creșteri a valorilor enzimelor ficatului, tratamentul trebuie întrerupt.
- dacă luați inhibitori de protează HIV, cum ar fi atazanavir (pentru tratamentul infecției cu HIV) în același timp cu pantoprazol, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări specifice.
- Utilizarea unui inhibitor al pompei de protoni precum Pantoprazol SUN, în special pe o perioadă mai lungă de un an, poate crește ușor riscul de fractură la șold, încheietura mâinii sau coloana vertebrală. Spuneți 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 urmați tratament cu Pantoprazol SUN timp de peste trei luni, este posibil ca concentrația de magneziu din sângele dumneavoastră să scadă. Concentrația scăzută de magneziu se poate manifesta prin oboseală, contracții musculare involuntare, dezorientare, convulsii, amețală sau puls accelerat. Dacă manifestați oricare dintre aceste simptome, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. De asemenea, concentrațiile scăzute de magneziu pot determina o reducere a concentrațiilor de potasiu sau calciu din sânge. Medicul dumneavoastră poate decide să efectueze analize de sânge de rutină pentru a vă monitoriza concentrația de magneziu.
- dacă ați avut vreodată o reacție la nivelul pielii în urma tratamentului cu un medicament similar cu Pantoprazol SUN, care reduce cantitatea de acid gastric.
- dacă aveți o erupție cutanată pe piele, în special în zonele expuse la soare, spuneți medicului dumneavoastră cât mai curând posibil, deoarece poate fi necesar să întrerupeți tratamentul cu Pantoprazol SUN. Amintiți-vă să menționați și orice alte efecte negative, cum ar fi durerea în articulații.
- dacă urmează să faceți o analiză de sânge specifică (Cromogranină A).

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele simptome:

- o pierdere în greutate neintenționată
- vărsături, în special dacă se repetă
- dificultate de înghițire sau durere la înghițire
- vărsături cu sânge; acesta poate apărea ca un zaț de cafea de culoare închisă în vărsături
- paloare și slăbiciune (anemie)
- observați sânge în scaune; acesta poate fi negru sau gudronat
- durere la nivelul pieptului
- durere de stomac
- diaree severă și/sau persistentă, deoarece acest medicament a fost asociat cu o creștere mică a cazurilor de diaree infecțioasă.

Medicul dumneavoastră poate decide că este necesar să efectuați anumite analize pentru a elimina ipoteza unei eventuale boli maligne, deoarece pantoprazolul ameliorează, de asemenea, simptomele de cancer și poate cauza întârzierea diagnosticării acestuia. Dacă simptomele dumneavoastră persistă în pofida administrării tratamentului, vor fi luate în considerare investigații suplimentare.

Copii și adolescenți

Pantoprazol SUN nu este recomandat pentru utilizare la copii, deoarece nu s-a dovedit că acționează la copii cu vârsta sub 18 ani.

Pantoprazol SUN împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Pantoprazol SUN poate influența eficacitatea altor medicamente, așadar, 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 SUN poate împiedica funcționarea corectă a acestora și a altor medicamente

- warfarină și fenprocumon, care afectează îngroșarea sau subțierea sângelui. Puteți necesita examinări suplimentare
- medicamente utilizate pentru tratamentul infecției cu HIV, precum atazanavir
- metotrexat (utilizat în tratamentul artritei reumatoide (un tip de reumatism), al psoriazis-ului (o afecțiune a pielii. Pielea este roșie și uscată, cu scuame) și al cancerului). Dacă luați metotrexat, medicul dumneavoastră poate să vă întrerupă temporar tratamentul cu Pantoprazol SUN, deoarece pantoprazolul poate crește concentrațiile de metotrexat din sânge
- fluvoxamină (utilizată pentru tratamentul depresiei și a altor boli psihiatrice). Dacă luați fluvoxamină, medicul dumneavoastră vă poate reduce doza.
- rifampicină (utilizată pentru tratamentul infecțiilor)
- sunătoare (*Hypericum perforatum*) (utilizată pentru tratamentul depresiei ușoare).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu există date suficiente privind utilizarea pantoprazolului la femeile gravide. S-a raportat eliminarea în laptele matern la om.

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

Trebuie să utilizați acest medicament doar dacă medicul dumneavoastră consideră că beneficiul pentru dumneavoastră este mai mare decât potențialul risc pentru făt sau sugar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pantoprazol SUN nu are sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

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

Pantoprazol SUN conține sodiu

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

3. Cum se administrează Pantoprazol SUN

Asistenta medicală sau medicul dumneavoastră vă va administra doza zilnică sub formă de injecție în venă în decurs de 2-15 minute.

Doza recomandată este de

Pentru ulcer gastric, ulcer duodenal și esofagită de reflux

Un flacon (40 mg de pantoprazol) pe zi.

Pentru tratamentul pe termen lung al sindromului Zollinger-Ellison și al altor afecțiuni în care se produce prea mult acid gastric

Două flacoane (80 mg de pantoprazol) pe zi.

Medicul dumneavoastră poate ajusta ulterior doza, în funcție de cantitatea de acid gastric produsă de stomacul dumneavoastră. Dacă vi se prescriu mai mult de două flacoane (80 mg) pe zi, injecțiile vor fi împărțite în două doze egale. Medicul dumneavoastră poate prescrie o doză temporară de peste patru flacoane (160 mg) pe zi. În cazul în care cantitatea de acid din stomac trebuie controlată rapid, o doză inițială de 160 mg (patru flacoane) ar trebui să fie suficientă pentru a scădea suficient cantitatea de acid gastric.

Pacienți cu probleme la ficat

Dacă aveți probleme grave cu ficatul, injecția zilnică trebuie să fie de numai 20 mg (jumătate de flacon).

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu se recomandă utilizarea acestor injecții la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Dacă luați mai mult Pantoprazol SUN decât trebuie

Aceste doze sunt verificate atent de asistenta medicală sau medicul dumneavoastră, astfel încât supradozajul este extrem de puțin probabil. Nu există simptome cunoscute de supradozaj.

Dacă aveți orice 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 prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau contactați unitatea de primiri urgențe a celui mai apropiat spital:

- **Reacții alergice grave (frecvență rară, pot afecta mai puțin de 1 din 1000 de persoane):** umflare a limbii și/sau a gâtului, dificultate de înghițire, urticarie (erupție pe piele), dificultăți de respirație, umflare a feței pe fond alergic (edem Quincke/angioedem), amețeli severe cu bătăi rapide ale inimii și transpirație abundentă;
- **Afecțiuni grave ale pielii (frecvență necunoscută, frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):** este posibil să observați una sau mai multe din următoarele - formare de pustule pe piele și deteriorare rapidă a stării dumneavoastră generale, eroziune (inclusiv sângerare ușoară) a 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 (sindromul Stevens-Johnson, sindromul Lyell, eritem polimorf, lupus eritematos cutanat subacut, reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (RMESS), fotosensibilitate).
- **Alte afecțiuni grave (frecvență necunoscută, frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):** îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (leziuni severe ale celulelor ficatului, icter) sau febră, erupție trecătoare pe piele și rinichi măriți, uneori cu durere la urinare și durere în zona lombară (inflamare gravă a rinichilor) care poate duce la insuficiență renală.

Alte reacții adverse sunt:

- **Frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 persoane)**
inflamarea pereților venei și coagularea sângelui (tromboflebită) la locul de injectare a medicamentului, polipi benigni în stomac
- **Mai puțin frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 100 de persoane)**
dureri de cap, amețeli, diaree, senzație de rău, vărsături, balonare și flatulență (gaze intestinale), constipație, uscăciune a gurii, durere și disconfort abdominal, erupție trecătoare pe piele, exantem, erupții, mâncărime, senzație de slăbiciune, oboseală sau indispoziție generală, tulburări de somn, fractură de șold, încheietură a mâinii sau coloană vertebrală.
- **Rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1 000 de persoane)**
denaturare sau lipsă totală a gustului, tulburări de vedere, cum este vedere încețoșată, urticarie, dureri articulare, dureri musculare, modificări ale greutății corporale, creșterea temperaturii corporale, febră mare, umflarea extremităților (edem periferic), reacții alergice, depresie, mărirea sânilor la bărbați
- **Foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10 000 de persoane)**
dezorientare

- **Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)**
halucinații, stare de confuzie (în special în cazul pacienților cu antecedente de astfel de simptome), senzație de furnicături, înțepături, senzație de arsură sau amorțeală, erupție trecătoare pe piele, posibil cu durere la nivelul articulațiilor, 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 sângerăți 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)**
valori scăzute de sodiu, magneziu, calciu și potasiu în sânge (vezi pct. 2)

Raportarea reacțiilor adverse

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

Agencia 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 SUN

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 25°C.

După reconstituire, sau după reconstituire și diluare, stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată timp de 12 ore la o temperatură de 25°C. Din punct de vedere microbiologic, cu excepția cazului în care metoda de deschidere și diluare exclude riscul de contaminare microbiană, medicamentul trebuie utilizat imediat.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că aspectul vizual s-a modificat (de exemplu, dacă observați tulburare sau precipitare).

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 SUN

- Substanța activă este pantoprazol sodic sesquihidrat. Fiecare flacon conține pantoprazol 40 mg (sub formă de pantoprazol sodic sesquihidrat).

Cum arată Pantoprazol SUN și conținutul ambalajului

Pantoprazol SUN este o pulbere pentru soluție injectabilă de culoare albă până la aproape albă. Aceasta este disponibilă într-un flacon de 10 ml din sticlă transparentă închis cu un capac roșu din aluminiu și un dop gri din cauciuc, conținând 40 mg de pulbere pentru soluție injectabilă.

Pantoprazol SUN este disponibil în următoarele mărimi de ambalaj:

Ambalaj cu 1, 5, 10 sau 50 flacoane.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Țările de Jos

Fabricanții

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Țările de Jos

Terapia SA

Str. Fabricii nr. 124

Cluj-Napoca

România

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Pantoprazol SUN 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Belgia	Pantoprazol SUN 40 mg poeder voor oplossing voor injectie Pantoprazol SUN 40 mg poudre pour solution injectable Pantoprazol SUN 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Danemarca	Pantoprazol SUN 40 mg
Germania	Pantoprazol SUN 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Finlanda	Pantoprazol SUN 40 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten
Franța	Pantoprazole SUN 40 mg poudre pour solution injectable
Italia	Pantoprazolo SUN 40 mg polvere per soluzione iniettabile
Țările de Jos	Pantoprazol SUN 40 mg poeder voor oplossing voor injectie
Norvegia	Pantoprazol SUN 40 mg pulver til injeksjonsvæske, oppløsning
Polonia	Pantoprazol SUN 40 mg proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
România	Pantoprazol SUN 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă
Suedia	Pantoprazol SUN 40 mg pulver till injektionsvätska, lösning
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Pantoprazole 40 mg powder for solution for injection

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2023.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

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 în care se află pulberea uscată. Aspectul medicamentului după reconstituire este cel al unei soluții limpezi incolori, practic fără particule. Această soluție poate fi administrată fie direct, fie după amestecarea acesteia cu 100 ml de soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sau soluție injectabilă de glucoză 55 mg/ml (5%). Pentru diluare trebuie utilizate recipiente din sticlă sau plastic.

Pantoprazol SUN nu trebuie preparat sau amestecat cu alți solvenți decât cei menționați.

După preparare, soluția trebuie utilizată în decurs de 12 ore. Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 12 ore la o temperatură de maximum 25°C.

Medicamentul trebuie administrat intravenos în interval de 2-15 minute.

Conținutul flaconului este doar pentru o singură utilizare intravenoasă. Orice medicament care a rămas în recipient sau al cărui aspect vizual s-a modificat (de exemplu, se observă o tulburare sau precipitare) trebuie aruncat.