

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Pantoprazol-BP 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

-

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Pantoprazol-BP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Pantoprazol-BP
3. Cum să luați Pantoprazol-BP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Pantoprazol-BP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Pantoprazol-BP și pentru ce se utilizează

Pantoprazol-BP conține substanța activă pantoprazol. Pantoprazol-BP este un „inhibitor selectiv al pompei de protoni”, un medicament care reduce cantitatea de acid, produsă de stomacul dumneavoastră. Acesta este utilizat pentru tratarea afecțiunilor stomacului și intestinului asociate cu aciditatea.

Acest medicament se injectează într-o venă și vi se va administra numai dacă medicul dumneavoastră consideră că la momentul respectiv pantoprazolul injectabil este mai potrivit pentru dumneavoastră, decât comprimatele de pantoprazol. Comprimatele vor înlocui soluția injectabilă imediat ce medicul va decide acest lucru.

Pantoprazol-BP este utilizat pentru tratamentul:

- Esofagitei de reflux – inflamație a esofagului (tubul care vă unește faringele cu stomacul), însoțită de regurgitarea acidului stomacal;
- Ulcerelor gastrice și duodenale;
- Sindromului Zollinger-Ellison și altor stări care produc prea mult acid în stomac.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Pantoprazol-BP

Nu luați Pantoprazol-BP

- Dacă sunteți alergic la pantoprazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

- Dacă sunteți alergic la medicamente ce conțin alți inhibitori ai pompei de protoni.

Atenționări și precauții

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

- Dacă aveți probleme severe cu ficatul dumneavoastră. Vă rugăm să informați medicul dacă ați avut vreodată probleme hepatice în trecut. Acesta vă va verifica nivelul enzimelor hepatice mai frecvent, în special dacă luați Pantoprazol-BP în cadrul unui tratament de lungă durată. În cazul creșterii nivelului de enzime hepatice, tratamentul va fi întrerupt.
- Dacă luați în același timp cu pantoprazol un medicament care conține atazanavir (pentru tratarea infecției cu HIV), cereți sfatul medicului.
- Administrarea unui inhibitor al pompei de protoni cum ar fi pantoprazol, 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 sau dacă luați corticosteroizi (care pot crește riscul de osteoporoză).
- Dacă luați Pantoprazol-BP 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, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră cu promptitudine. 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-BP care reduce aciditatea din stomac.
- Dacă urmează să fiți supus unui test de sânge specific (Cromogranina A).

Dacă aveți o erupție 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-BP. Nu uitați să menționați, de asemenea, orice alte efecte adverse, cum ar fi durerea în articulații.

Informați imediat medicul, 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 serioase:

- o pierdere involuntară de greutate;
- vărsături, mai ales repetate;
- vărsături cu sânge; acestea pot să apară ca zaț de cafea în vomă;
- prezența sângelui în scaun; care poate fi negru sau cu aspect murdar;
- dificultăți de deglutiție sau durere la înghițire;
- aspect general de paliditate și senzație de slăbiciune (anemie);
- durere în piept;
- durere de stomac;
- diaree severă sau/și persistentă, deoarece acest medicament a fost asociat cu o ușoară agravare a diareii infecțioase.

Medicul dumneavoastră poate decide că aveți nevoie de câteva teste pentru a exclude boli maligne, deoarece pantoprazolul ameliorează, de asemenea, simptomele cancerului și poate determina o diagnosticare întârziată a acestuia. Dacă simptomele persistă în ciuda tratamentului, vor fi luate în considerare și alte investigații.

Copii și adolescenți

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

Pantoprazol-BP împreună cu alte medicamente

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-BP poate influența eficacitatea altor medicamente, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- Medicamente ca ketoconazol, itraconazol și posaconazol (utilizate pentru tratamentul infecțiilor fungice) sau erlotinib (utilizat pentru anumite tipuri de cancer), deoarece Pantoprazol-BP poate împiedica acțiunea acestora sau a altor medicamente.
- Warfarina și fenprocumonă, care afectează îngroșarea sau subțierea sângelui. Este posibil să aveți nevoie de anumite teste (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-BP, deoarece pantoprazolul 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).

Sarcina și alăptarea

Nu există date relevante cu privire la utilizarea pantoprazolului la femeile gravide. A fost raportată excreția în laptele matern uman.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să deveniți 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 pe care acesta vi-l poate aduce dumneavoastră este mai mare decât riscul potențial pentru fătul sau pentru copilul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor

Dacă aveți amețeli sau tulburări de vedere, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Pantoprazol-BP conține sub 1 mmol de sodiu (23 mg) per flacon, astfel este practic „lipsit de sodiu”.

3. Cum să luați Pantoprazol-BP

Conținutului flaconului este destinat exclusiv pentru o utilizare pe cale intravenoasă.

Asistenta medicală sau medicul dumneavoastră vă va administra după diluare doza zilnică sub formă de injecție intravenoasă (în venă) 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) 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 stomacal 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 stomacal, o doză inițială de 4 flacoane (160 mg) ar trebui să fie suficientă pentru reducerea în mod corespunzător a nivelului de acid stomacal.

Pacienți cu probleme ale ficatului

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

Pacienți vârstnici sau pacienți cu probleme ale rinichilor

La pacienții cu insuficiență renală sau la pacienții vârstnici nu este necesară ajustarea dozei.

Utilizarea la copii și adolescenți

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

Dacă luați mai mult Pantoprazol-BP decât trebuie

Aceste doze sunt verificate cu atenție de către asistenta medicală sau de medicul dumneavoastră, astfel încât administrarea unei supradoze este extrem de puțin probabilă. Nu se cunosc simptome în caz de supradozaj.

Dozele de până la 240 mg administrate intravenos timp de 2 min. au fost bine tolerate.

Dacă considerați că vi s-a administrat Pantoprazol-BP mai mult decât trebuie, spuneți imediat medicului sau asistentei medicale.

În caz de supradozaj cu semne clinice de intoxicație, în afară de tratament simptomatic și suportiv, nu există recomandări terapeutice specifice.

Deoarece pantoprazolul este puternic legat de proteine, acesta nu se elimină ușor prin dializă.

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 cardiac și transpirație abundentă.

Afecțiuni grave ale pielii (frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile): 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 (sindromul Stevens-Johnson, sindromul Lyell, eritem multiform) și sensibilitate la lumină.

Alte afecțiuni grave (frecvență necunoscută): frecvența nu poate fi estimată reieșind 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 includ:

- *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 (aerocolie), constipație, gură uscată, dureri și disconfort abdominal, erupții cutanate tranzitorii, 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 1000 persoane):*

Tulburare sau lipsa completă a simțului gustului, tulburări oculare precum vederea neclară, erupții pe piele, dureri articulare, dureri musculare, modificări ale greutateii corporale, temperatură corporală ridicată, febră mare, umflarea extremităților (edem periferic), reacții alergice, depresie, mărirea sânilor la bărbați.

- *Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 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), nivel redus de sodiu în sânge, nivel scăzut de calciu în sânge, nivel scăzut de magneziu în sânge (vezi pct. 2), senzație de furnicături, usturime, înțepături, arsură sau amorțeală.

Inflamație la nivelul intestinului gros care cauzează diaree apoasă persistentă.

- Reacții adverse identificate prin analize ale sângelui:

- *Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):*

Creșterea nivelului enzimelor hepatice.

- *Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):*

Creșterea nivelului de bilirubină, creșterea nivelului de grăsimi în sânge, scăderea bruscă a celulelor albe granulare circulante din sânge, asociată cu febră mare.

- *Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):*

Reducerea numărului de plachete în sânge, care poate reprezenta cauza mai multor sângerări și învinețiri decât în mod normal, o reducere a numărului de leucocite în sânge, ceea ce poate duce la infecții mai frecvente, coexistența anormală a reducerii numărului de celule albe și roșii ale sângelui, cât și a plachetelor.

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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Pantoprazol-BP

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare, care este înscrisă pe cutie sau pe flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, durata și condițiile de păstrare după preparare și înainte de utilizare reprezintă responsabilitatea utilizatorului. Nu utilizați Pantoprazol-BP dacă observați că aspectul său s-a modificat (de exemplu, dacă se observă că soluția este tulbure sau apare un sediment).

Nu aruncați nici un 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-BP

- Substanța activă este pantoprazolul. Fiecare flacon conține 40 mg pantoprazol (sub formă de sesquihidrat de sodiu).
- Celelalte componente sunt: manitol

Cum arată Pantoprazol-BP și conținutului ambalajului

Pantoprazol-BP reprezintă o pulbere liofilizată sau masă poroasă de culoare albă sau aproape albă.

- Flacon de sticlă transparentă, închis cu dop de cauciuc și sigilat cu un capac de tip flip-off, ce conține 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă.
- Cutie din carton cu 1 flacon sau 10 flacoane.

Deținătorul Certificatului de Inregistrare și Fabricantul

Deținătorul Certificatului de Inregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,
str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,
str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în: Martie 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:

O soluție gata de utilizare pentru injecție intravenoasă este preparată prin injecția a 10 ml soluție injectabilă izotonă de clorură de sodiu 0,9% în flaconul care conține pulberea. Soluția preparată poate fi administrată direct sau poate fi administrată după amestecarea cu 100 ml de soluție injectabilă izotonă de clorură de sodiu 0,9% sau soluție injectabilă de glucoză 5%. Pentru diluare, trebuie utilizate recipiente din sticlă sau din plastic.

Pantoprazol-BP 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă nu trebuie preparat sau amestecat cu alți solvenți în afară de cei specificați.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, durata și condițiile de păstrare în timpul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului.

Medicamentul trebuie administrat intravenos, în decurs de 2-15 minute.

Conținutul flaconului este numai pentru o singură utilizare. Orice medicament rămas în recipient sau al cărui aspect vizual s-a modificat (de exemplu, dacă se observă că soluția este tulbure sau apare un precipitat) trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.