

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

1. Ce este ZENCOPAN și pentru ce se utilizează

ZENCOPAN conține substanța activă pantoprazol. ZENCOPAN este un „inhibitor selectiv de pompă de protoni”, un medicament care reduce cantitatea de acid produsă de stomac. 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 în momentul respectiv pantoprazolul injectabil este mai util pentru dumneavoastră decât comprimatele de pantoprazol. Comprimatele vor înlocui soluția injectabilă imediat ce medicul va decide acest lucru.

ZENCOPAN este utilizat pentru tratarea:

- Esofagitei de reflux. O inflamație a esofagului (acel tub care conectează gâtul dumneavoastră de stomac), însoțită de regurgitarea acidului stomacal.
- Ulcere gastrice și duodenale (intestinale).
- Sindromul Zollinger-Ellison (boală în care tumorile determină stomacul să producă prea mult acid) și alte afecțiuni care produc prea mult acid în stomac.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ZENCOPAN**Nu utilizați ZENCOPAN dacă sunteți**

- alergic la pantoprazol sau la oricare dintre celelalte ingrediente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- alergic la medicamente care conțin alți inhibitori de pompă de protoni.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați ZENCOPAN, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- dacă aveți probleme severe cu ficatul. Vă rugăm să-l informați pe medicul dumneavoastră dacă ați avut vreodată, în trecut, probleme cu ficatul. Medicul vă va verifica nivelul enzimelor ficatului mai frecvent. În cazul creșterii nivelului de enzime ale ficatului, tratamentul trebuie întrerupt.
- dacă luați în același timp cu pantoprazol un inhibitor de protează HIV, cum este atazanavir (pentru tratarea infecției cu HIV), cereți sfatul medicului.
- administrarea unui medicament inhibitor de pompă de protoni, cum este pantoprazol, în special pe perioadă de peste 1 an, poate crește moderat riscul de fractură de șold, fractură a încheieturii mâinii sau de coloană vertebrală. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți osteoporoză sau dacă luați corticosteroizi (care pot crește riscul de osteoporoză).
- dacă sunteți în tratament cu ZENCOPAN mai mult de trei luni este posibil ca nivelul de magneziu din sânge să scadă. Nivelul scăzut de magneziu din sânge se manifestă prin fatigabilitate, contracții musculare involuntare, dezorientare, convulsii, amețeli sau bătăi rapide ale inimii. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți astfel de simptome. Nivelul scăzut de magneziu poate duce, de asemenea, la scăderi ale nivelurilor de potasiu sau calciu din sânge. Medicul dumneavoastră poate decide efectuarea de teste regulate ale sângelui pentru a monitoriza nivelul dumneavoastră de magneziu.
- dacă ați avut vreodată reacții la nivelul pielii după un tratament cu un medicament similar cu ZENCOPAN care reduce aciditatea stomacului.
- dacă prezentați o erupție pe piele, în special pe suprafețele expuse la soare, adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai repede deoarece poate fi necesar să întrerupeți tratamentul cu ZENCOPAN. Nu uitați să menționați, deasemenea, orice alte efecte neplăcute, cum ar fi durerea în articulații.
- dacă urmează să vi se efectueze o analiză de sânge specifică (Cromogranină A).

Informați-l imediat pe medicul dumneavoastră, înainte sau după ce ați utilizat acest medicament, dacă observați unul dintre următoarele simptome, care poate fi un semn al unei alte boli mult mai grave:

- scădere involuntară în greutate;
- vărsături, mai ales repetate;
- vărsături cu sânge; acestea pot să apară sub formă de zaț de cafea închis la culoare în vărsătură;
- observați prezența sângelui în scaun; care poate fi negru sau cu aspect de păcură;
- dificultăți la înghițire sau durere la înghițire;
- aspect general de paliditate și senzație de slăbiciune (anemie);
- durere în piept;
- durere de stomac;
- diaree severă sau/și persistentă, pentru că acest medicament a fost asociat cu o ușoară agravare a diareei 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

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

ZENCOPAN împreună cu alte medicamente

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

Acest lucru este din cauză că ZENCOPAN poate influența eficacitatea altor medicamente, așa încât 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 ZENCOPAN poate împiedica acțiunea acestora sau a altor medicamente.
- warfarina și phenprocoumonă, care afectează îngroșarea sau subțierea sângelui. Este posibil să aveți nevoie de analize suplimentare.
- medicamente utilizate în tratamentul infecției cu HIV, cum este atazanavir.
- metotrexat (utilizat pentru a trata poli reumatoidă, psoriazisul și cancerul) – dacă luați metotrexat, medicul dumneavoastră poate să vă întrerupă temporar tratamentul cu ZENCOPAN, deoarece pantoprazolul poate să crească nivelele de metotrexat din sânge.
- fluvoxamină (utilizată în tratamentul depresiei și a altor afecțiuni psihiatrice) – dacă luați fluvoxamină medicul dumneavoastră vă poate reduce doza.
- rifampicină (utilizată pentru tratamentul infecțiilor).
- sunătoare (*Hypericum perforatum*) (utilizată în tratamentul depresiei ușoare).

Sarcina și alăptarea

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 utiliza acest medicament.

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

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 și folosirea utilajelor

ZENCOPAN nu are nici o influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

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

ZENCOPAN conține sodiu

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

3. Cum să utilizați ZENCOPAN

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă va administra doza zilnică sub formă de injecție într-o venă într-un interval cuprins între 2 - 15 minute.

Doza recomandată este:

Adulți

Pentru ulcer gastric (stomac), ulcer duodenal (intestinal) și esofagită de reflux.

Un flacon (40 mg de pantoprazol) pe zi.

Pentru tratamentul pe termen lung al sindromului Zollinger-Ellison și a altor afecțiuni care duc la producerea excesivă de acid în stomac.

Două flacoane (80 mg de pantoprazol) pe zi.

Medicul dumneavoastră poate ajusta ulterior doza, în funcție de cantitatea pe care o produce stomacul dumneavoastră. Dacă vi s-au prescris mai mult de două flacoane (80 mg) pe zi, injecțiile vor fi administrate în două doze egale. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză temporară de peste

patru flacoane (160 mg) pe zi. Dacă necesitați un control rapid al nivelului acidului din stomac, o doză inițială de 160 mg (patru flacoane) trebuie să fie suficientă pentru reducerea în mod corespunzător a nivelului de acid din stomac.

Insuficiență hepatică

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

Utilizarea la copii și adolescenți

Aceste injecții nu sunt recomandate pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Dacă utilizați mai mult ZENCOPAN decât trebuie

Aceste doze sunt verificate cu atenție de asistenta medicală sau de medicul dumneavoastră astfel încât administrarea unei supradoze este extrem de puțin probabilă.

Nu se cunosc simptome în caz de supradoză.

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 observați apariția oricăreia dintre următoarele reacții adverse, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, sau adresați-vă departamentului de primiri urgente al 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, 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:** frecvența care nu poate fi estimată din datele disponibile): formarea de vezicule pe piele și deteriorarea rapidă a stării generale, eroziune (inclusiv sângerare ușoară) la nivelul ochilor, nasului, gurii/buzelor sau organelor genitale, sau erupție trecătoare pe piele în special în zonele de piele expuse la soare. De asemenea, este posibil să aveți dureri articulare sau simptome asemănătoare gripei, febră, ganglioni inflamați (de exemplu la subraț) și testele de sânge pot să indice modificări ale anumitor globule albe din sânge sau ale concentrațiilor enzimelor ficatului (sindromul Stevens-Johnson, sindromul Lyell, Eritem polimorf, Lupus eritematos cutanat subacut, reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS)).
- **Alte afecțiuni grave (frecvență necunoscută):** îngălbenirea pielii și a albului ochilor (afectare gravă a celulelor ficatului, icter) sau febră, erupție trecătoare pe piele și rinichi măriți, uneori cu dureri la urinare și dureri în zona lombară (inflamarea gravă a rinichilor), fapt ce poate duce 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 injecției medicamentului;
- polipi benigni în stomac.

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

- cefalee;
- amețeală;

- diaree;
- senzație de rău, vărsături;
- balonare și flatulență (vânturi);
- constipație;
- gură uscată;
- durere și disconfort abdominal;
- erupție trecătoare pe piele, înroșire generalizată a pielii (exantem), erupții;
- mâncărimi ale pielii;
- stare de slăbiciune, extenuare sau stare generală proastă;
- tulburări de somn;
- fractură de șold, încheietura mâinii sau coloană vertebrală.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- tulburare sau lipsa completă a simțului gustului,
- tulburări ale vederii cum este vederea încețoșată;
- urticarie;
- dureri articulare;
- dureri musculare;
- modificări de greutate corporală;
- 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 nu poate fi estimată din datele disponibile)

- halucinații, confuzie (în special la pacienții cu un istoric privind aceste simptome);
- senzație de furnicăături, usturime, înțepături, senzație de arsură sau amorțeală, erupție trecătoare pe piele, posibil însoțită de dureri în articulații, inflamația intestinului gros care determină diaree apoasă persistentă.

Reacții adverse identificate prin analize ale sângelui:

- **Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane) - o creștere a valorilor enzimelor ficatului
- **Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane) – o creștere a 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) - o scădere a numărului de trombocite în sânge, care poate reprezenta cauza mai multor sângerări și învinețiri decât în mod normal; o scădere a numărului de leucocite în sânge, ceea ce poate duce la infecții mai frecvente; coexistența reducerii anormale a numărului de celule albe și roșii ale sângelui, precum și a trombocitelor.
- **Cu frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile) - nivel redus de sodiu, magneziu, calciu și potasiu 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 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 ZENCOPAN

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 exterior pentru a fi protejat de lumină.

Utilizați soluția reconstituită și diluată în termen de 12 ore.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, intervalele de timp și condițiile de păstrare înainte de utilizare reprezintă responsabilitatea utilizatorului și în mod normal nu trebuie să depășească 12 ore la o temperatură sub 25° C.

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

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 ZENCOPAN

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

Cum arată ZENCOPAN și conținutul ambalajului

ZENCOPAN este o pulbere liofilizată de culoare albă până la aproape albă cu aspect poros.

ZENCOPAN este ambalat într-un flacon de sticlă transparentă tip I, cu dop de cauciuc clorobutelic de culoare gri, sigilat cu capsă de aluminiu.

Pungi de plastic pentru reconstituire: Pungi de perfuzie de tip policină și dop cu răsucire pentru diluție.

Dimensiuni de ambalaj: 1, 10, 50 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

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Praga 10 102 37,

Republica Cehă

Fabricantul:

Laboratorios Normon, S.A

Ronda de Valdecarrizo,6-28760

Tres Cantos – Madrid – Spania

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

Republica Cehă, Franța: Pantoprazole Zentiva

Bulgaria: Пантопразол Зентива

Germania, Polonia: Pantoprazol Zentiva

Italia: Pantoprazol Zentiva Lab

Ungaria: Pantacid Flux

România: ZENCOPAN

Republica Slovacă: Ozzion

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

ZENTIVA S.A.

Tel: +4 021.304.7597

e-mail: zentivaRO@zentiva.com

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2022.