

Prospect: Informații pentru utilizator**Pantoprazol Kalceks 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Pantoprazol Kalceks 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 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 de pantoprazol. Comprimatele vor înlocui injecțiile dumneavoastră de îndată ce medicul dumneavoastră consideră că este posibil.

Pantoprazolul este utilizat la adulți pentru tratarea:

- esofageitei de reflux. Aceasta este o inflamație a esofagului (tubul care face legătura între gât și stomac) însoțită de regurgitarea acidului gastric.
- ulcerele gastrice și duodenale.
- sindromul Zollinger-Ellison și alte afecțiuni care determină producerea prea mult acid în stomac.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Pantoprazol Kalceks**Nu trebuie să vi se administreze Pantoprazol Kalceks dacă**

- 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 Kalceks:

- 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 inhibitori de protează HIV, cum ar fi atazanavir (pentru tratamentul infecției cu HIV).
- dacă aveți osteoporoză (densitate osoasă redusă) sau dacă luați corticosteroizi (care pot crește riscul de osteoporoză). Dacă luați un inhibitor al pompei de protoni precum Pantoprazol Kalceks, în special pe o perioadă mai mare de un an, poate crește ușor riscul de fractură la nivelul șoldului, încheieturii mâinii sau coloanei vertebrale.
- dacă ați avut vreodată o reacție la nivelul pielii în urma tratamentului cu un medicament similar cu Pantoprazol Kalceks, care reduce cantitatea de acid gastric.
- dacă urmează să faceți o analiză de sânge specifică (Cromogranină 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 și simptomele cancerului și ar putea cauza întârzierea diagnosticării acestuia. Dacă simptomele dvs. persistă în ciuda tratamentului, se vor lua în considerare investigații suplimentare.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră, dacă vă apare o erupție pe piele, în special în zonele expuse la soare, deoarece este posibil să fie nevoie să întrerupeți tratamentul cu pantoprazol. Nu uitați să menționați, de asemenea, orice alte efecte negative, cum ar fi dureri la nivelul articulațiilor.

Dacă urmați un tratament cu pantoprazol mai mult de trei luni, este posibil ca nivelul de magneziu din sânge să scadă. Nivelurile scăzute de magneziu se pot manifesta prin oboseală, contractii musculare involuntare, dezorientare, convulsii, amețeli sau creșterea ritmului cardiac. Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome, vă rugăm să îi spuneți imediat medicului dumneavoastră. Nivelurile scăzute de magneziu pot duce, de asemenea, la o reducere a nivelului de potasiu sau de calciu din sânge. Este posibil ca medicul dumneavoastră să decidă efectuarea unor analize de sânge regulate pentru a vă monitoriza nivelul de magneziu.

Copii și adolescenți

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

Alte medicamente și Pantoprazol Kalceks

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor fungice (cum ar fi ketoconazol, itraconazol și posaconazol)
- erlotinib (utilizat pentru anumite tipuri de cancer)
- warfarină și fenprocoumon (utilizate pentru subțierea sângelui)
- medicamente utilizate pentru tratarea infecției cu HIV (cum ar fi atazanavir)

- metotrexat (utilizat pentru a trata artrita reumatoidă, psoriazisul și cancerul)
- fluvoxamină (utilizată pentru tratarea depresiei și a altor boli psihiatrice)
- rifampicină (utilizată pentru tratarea infecțiilor)
- sunătoare (*Hypericum perforatum*) (utilizată pentru tratarea depresiei ușoare).

Sarcina și alăptarea

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.

Nu există date adecvate privind utilizarea pantoprazolului la femeile gravide. A fost raportată excreția pantoprazolului în laptele uman.

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 și utilizarea mașinilor

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 Kalceks conține sodiu

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

3. Cum se administrează Pantoprazol Kalceks

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

Adulți

Pentru ulcer gastric, ulcer duodenal și esofagită de reflux

40 mg pantoprazol pe zi.

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

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 80 mg zilnic, injecțiile vor fi administrate în două doze egale. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză temporară de peste 160 mg zilnic. Dacă nivelul de acid gastric trebuie să fie controlat rapid, o doză inițială de 160 mg ar trebui să fie suficientă pentru a reduce suficient cantitatea de acid gastric.

Pacienți cu probleme hepatice

Dacă suferiți de probleme hepatice severe, doza zilnică trebuie să fie de numai 20 mg.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu este recomandat la copiii cu vârsta sub 18 ani.

Dacă primiți mai mult Pantoprazol Kalceks decât trebuie

Deoarece veți primi acest medicament de la un medic sau o asistentă medicală, este puțin probabil să vi se administreze o doză greșită. Nu există simptome cunoscute de supradozaj.

Dacă aveți orice alte întrebări privind utilizarea acestui 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.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale, dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse:

- **Reacții alergice grave** (pot afecta până la 1 din 1 000 de persoane): umflarea limbii și/sau a gâtului, dificultăți la înghițire, urticarie, dificultăți de respirație, umflături alergice la nivelul feței (angioedem), amețeli severe cu bătăi foarte rapide ale inimii și transpirație abundentă.
- **Afecțiuni cutanate grave** (cu frecvență necunoscută): puteți observa una sau mai multe dintre următoarele - apariția de vezicule la nivelul pielii și deteriorarea rapidă a stării dumneavoastră generale, eroziunea (inclusiv sângerări ușoare) ochilor, nasului, gurii/buzelor sau organelor genitale sau sensibilitate cutanată/ erupții cutanate, în special în zonele de piele expuse la lumină/la soare. De asemenea, este posibil să aveți dureri articulare și simptome asemănătoare gripei, febră, glande umflate (de exemplu, la subsuoară) și analizele de sânge pot arăta modificări ale anumitor globule albe sau enzime hepatice (sindrom Stevens-Johnson, sindrom Lyell, eritem multiform, lupus eritematos subacut cutanat, reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS) și fotosensibilitate).
- **Alte afecțiuni grave** (cu frecvență necunoscută): îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (afectare severă a celulelor hepatice, icter) sau febră, erupții cutanate și rinichi măriți, uneori cu urinare dureroasă și dureri în partea inferioară a spatelui (inflamație gravă a rinichilor, care poate duce la insuficiență renală).

Alte efecte adverse

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- polipi benigni în stomac
- inflamație a peretelui venei și coagulare a sângelui (tromboflebită) în locul unde este injectat medicamentul

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

- tulburări de somn
- dureri de cap, amețeli
- diaree, senzație de rău, vărsături, balonare și flatulență (vânt), constipație, uscăciune a gurii, durere și disconfort abdominal
- erupții cutanate, exantemă, erupție, mâncărime
- fractură la nivelul șoldului, încheieturii mâinii sau coloanei vertebrale
- senzație de slăbiciune, epuizare sau stare generală de rău

Rare (poate afecta până la 1 din 1 000 de persoane)

- reacții alergice
- modificări ale greutății
- depresie
- distorsionarea sau lipsa completă a simțului gustului
- tulburări de vedere, cum ar fi vedere încețoșată
- dureri la nivelul articulațiilor, dureri musculare
- mărirea sânilor la bărbați
- creșterea temperaturii corpului, umflarea extremităților (edem periferic)

Foarte rare (poate afecta până la 1 din 10 000 de persoane)

- dezorientare

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

- halucinații, confuzie (în special la pacienții cu antecedente ale acestor simptome)
- senzație de furnicături, înțepături sau amorțeală, erupție trecătoare pe piele, posibil cu dureri la nivelul articulațiilor

- inflamație la nivelul intestinului gros, care determină diaree apoasă persistentă

Reacții adverse identificate prin intermediul analizelor de sânge

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

- creștere a enzimelor hepatice

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 de persoane)

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

Foarte rare (poate afecta până la 1 din 10 000 de persoane)

- o reducere a numărului de trombocite din sânge, ceea ce poate provoca sângerări sau vânătăi
- 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

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

- scăderea valorii sodiului, magneziului, calciului sau potasiului în sânge (vezi pct. 2)

Raportarea reacțiilor adverse

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

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

A se păstra flacoanele în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Perioada de valabilitate după reconstituire sau reconstituire și diluare

Stabilitatea fizică și chimică în uz după reconstituire sau după reconstituire și diluție cu soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %), a fost demonstrată pentru 24 ore la 2-8 °C și 25 °C

Stabilitatea fizică și chimică în uz după reconstituire cu soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %) și diluție cu soluție de glucoză 50 mg/ml (5 %), a fost demonstrată pentru 24 ore la 2-8 °C și 12 ore la 25 °C.

Din punct de vedere microbiologic, soluția preparată trebuie utilizată imediat. Dacă nu se utilizează imediat, timpul și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și nu ar trebui să depășească în mod normal 24 ore la 2-8 °C, cu excepția situației când reconstituirea/diluare are loc în condiții aseptice validate și controlate.

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 Kalceks

- Substanța activă este pantoprazolul.
Fiecare flacon conține pantoprazol 40 mg (sub formă de pantoprazol sodic sesquihidrat).
- Celelalte ingrediente sunt citrat de sodiu, manitol (E 421), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului).

Cum arată Pantoprazol Kalceks și conținutul ambalajului

Masă poroasă uniformă albă sau aproape albă.

Pulberea este disponibilă în flacoane din sticlă incoloră de tip I, cu o capacitate de 10 ml. Flacoanele sunt închise cu dopuri din cauciuc bromobutolic și sigilate cu capsă detașabilă (*flip-off*) din aluminiu cu disc din polipropilenă.

Flacoanele sunt ambalate în cutii.

Mărimi de ambalaj: 1, 5, 10 sau 50 flacoane

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Letonia

Tel.: +371 67083320

E mail: kalceks@kalceks.lv

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Danemarca	Pantoprazol Kalceks
Austria, Germania	Pantoprazol Kalceks 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Republica Cehă, Norvegia	Pantoprazol Kalceks
Belgia	Pantoprazole Kalceks 40 mg poudre pour solution injectable Pantoprazole Kalceks 40 mg poeder voor oplossing voor injectie Pantoprazole Kalceks 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Bulgaria	Пантопразол Калцекс 40 mg прах за инжекционен разтвор
Croația	Pantoprazol Kalceks 40 mg prašak za otopinju za injekciju
Finlanda	Pantoprazole Kalceks 40 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten
Franța	PANTOPRAZOLE KALCEKS 40 mg, poudre pour solution injectable
Hungaria	Pantoprazole Kalceks 40 mg por oldatos injekcióhoz
Irlanda	Pantoprazole 40 mg powder for solution for injection
Italia	Pantoprazolo Kalceks
Letonia	Pantoprazole Kalceks 40 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai
Lituania	Pantoprazole Kalceks 40 mg milteliai injekciniam tirpalui
Polonia, Portugalia, Suedia	Pantoprazole Kalceks
România	Pantoprazol Kalceks 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă
Slovacia	Pantoprazol Kalceks 40 mg prášok na injekčný roztok
Slovenia	Pantoprazol Kalceks 40 mg prašek za raztopino za injiciranje
Spania	Pantoprazol Kalceks 40 mg polvo para solución inyectable EFG
Țările de Jos	Pantoprazol Kalceks 40 mg poeder voor oplossing voor injectie

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2023.

Următoarele informații sunt destinate doar pentru profesioniștilor din domeniul sănătății.

Incompatibilități

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate mai jos.

Instrucțiuni de utilizare și eliminare

Pentru o singură administrare.

O soluție gata reconstituită este realizată prin injectarea a 10 ml de soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %) în flaconul care conține pulberea. Soluția preparată poate fi administrată direct sau poate fi administrată după amestecarea acesteia cu 100 ml soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %) sau soluție injectabilă cu glucoză 50 mg/ml (5 %).

Soluția preparată trebuie inspectată vizual înainte de utilizare. Aspectul medicamentului după reconstituire este o soluție limpede gălbuie. Trebuie utilizate numai soluții limpezi, fără particule.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.