

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

1. Ce este Pantoprazol Rompharm și pentru ce se utilizează

Pantoprazol Rompharm conține substanța activă pantoprazol.

Pantoprazol Rompharm este un „inhibitor selectiv al pompei de protoni”, un medicament care reduce cantitatea de acid produsă de stomacul dumneavoastră. Pantoprazol Rompharm 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 Rompharm este utilizat la adulți pentru tratarea:

- Esofagitei de reflux. O inflamație a esofagului (tubul care vă unește faringele cu stomacul), însoțită de regurgitarea acidului gastric.
- 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 Rompharm**Nu luați Pantoprazol Rompharm**

- 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

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

- Dacă aveți afecțiuni severe ale ficatului. 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 Rompharm 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 inhibitori ai proteazei HIV, cum este atazanavir (pentru tratarea infecției cu HIV), cereți sfatul medicului pentru recomandări specifice.
- Administrarea unui medicament inhibitor al pompei de protoni cum este pantoprazol, în special pentru o perioadă de mai mult de un an, poate crește moderat riscul de fractură de șold, fractură a încheieturii mâinii sau de coloană vertebrală.
- Comunicați medicului dumneavoastră dacă aveți osteoporoză sau dacă luați corticosteroizi (care pot crește riscul de osteoporoză).
- Dacă luați Pantoprazol Rompharm 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. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre aceste simptome. Nivelul scăzut de magneziu poate duce, de asemenea, la o reducere a nivelurilor de potasiu sau de calciu în sânge. Medicul dumneavoastră poate decide efectuarea periodică a unor 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 Rompharm, care reduce aciditatea din stomac.
- Dacă aveți o erupție trecătoare 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 Rompharm. Nu uitați să menționați, de asemenea, orice alte efecte adverse, cum este durerea în articulații.
- Dacă urmează să fiți supus unui test de sânge specific (Cromogranina A).

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 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

Pantoprazol Rompharm 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 Rompharm 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 Rompharm 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 Rompharm poate împiedica acțiunea acestora sau a altor medicamente.
- Warfarina și fenprocumonă, care afectează îngroșarea sau subțierea sângelui. Este posibil să necesitați și alte 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 Rompharm, 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, alăptarea și fertilitatea

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

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 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

Pantoprazol Rompharm 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 Rompharm conține sodiu

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

3. Cum să luați Pantoprazol Rompharm

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:

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 gastric 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 gastric, o doză inițială de 4 flacoane (160 mg) ar trebui să fie suficientă pentru reducerea în mod corespunzător a cantității de acid gastric.

Pacienți cu probleme ale ficatului

Dacă aveți probleme severe ale ficatului, doza zilnică de soluție injectabilă 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 luați mai mult Pantoprazol Rompharm 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, 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 de bătaie al inimii și transpirație abundentă.
- **Afecțiuni grave ale pielii (frecvență necunoscută:** care nu poate fi estimată din datele disponibile): formarea de vezicule pe piele și deteriorarea rapidă a stării dumneavoastră generale, eroziune a pielii (inclusiv sângerare ușoară) la nivelul ochilor, nasului, gurii/buzelor sau organelor genitale sau sensibilitate la nivelul pielii/erupție cutanată, în particular pe suprafețele pielii expuse la soare. De asemenea, este posibil să aveți dureri articulare sau simptome asemănătoare gripei, febră, ganglioni umflați (de exemplu, în axilă) și testele de sânge pot indica modificări ale anumitor celule albe din sânge sau ale enzimelor hepatice (sindromul Stevens-Johnson, sindromul Lyell, Eritem multiform, Lupus eritematos cutanat subacut, reacții la medicamente cu eozinofilie și simptome sistemice (RMESS) și sensibilitate la lumină).
- **Alte afecțiuni grave (frecvență necunoscută:** care nu poate fi estimată 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, dacă progresează, 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 injectării medicamentului, polipi benigni ai stomacului.
- **Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane)
Durere de cap, amețeală, diaree, greață, 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, 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 cum este vederea neclară, erupții pe piele, 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** (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane)
Dezorientare.
- **Cu frecvență necunoscută** (frecvență care nu poate fi estimată din datele disponibile)
Halucinații, confuzie (în special la pacienții cu un istoric privind aceste simptome), senzație de furnicături, înțepături, arsură sau amorțeală, erupții trecătoare pe piele, posibil asociate cu durere în articulații, inflamație la nivelul colonului 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 ficatului.
- **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 10 000 persoane)
Reducerea numărului de plachete în sânge, care poate reprezenta cauza mai multor sângerări și învinetiri 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.
- **Cu frecvență necunoscută** (frecvență care nu poate fi estimată din datele disponibile)
Nivel redus de sodiu, magneziu, calciu sau 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 Pantoprazol Rompharm

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 nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Păstrați flaconul în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Utilizați soluția reconstituită în termen de 12 ore.

Utilizați soluția reconstituită și apoi diluată în 100 ml soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) în termen de 12 ore.

Utilizați soluția reconstituită și apoi diluată în 100 ml soluție glucoză monohidrat 55 mg/ml (5%) în termen de 6 ore.

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 Rompharm dacă observați că aspectul său vizual s-a modificat (de exemplu, dacă se observă că soluția este tulbure sau apare un sediment).

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 Rompharm

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

Cum arată Pantoprazol Rompharm și conținutului ambalajului

Pantoprazol Rompharm este o pulbere, de culoare albă sau aproape albă, pentru soluție injectabilă. Este disponibil în flacon de sticlă transparentă cu capacitatea de 10 ml, închis cu capsă de aluminiu și dop de cauciuc, ce conține 40 mg pantoprazol.

Pantoprazol Rompharm este disponibil în următoarele mărimi de ambalaj:

Ambalaj cu 1 flacon.

Ambalaj cu 5 flacoane.

Ambalaj cu 10 flacoane.

Ambalaj cu 20 flacoane.

Nu toate mărimile de ambalaje pot fi comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Str. Eroilor, nr. 1A, Otopeni 075100, Jud. Ilfov

România

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

Portugalia: Pantoprazol Rompharm 40 mg pó para solução injetável

Bulgaria: Пантопразол Ромфарм 40 мг прах за инжекционен разтвор

România: Pantoprazol Rompharm 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă

Acest prospect a fost revizuit în martie 2024.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

O soluție gata preparată este realizată prin injectarea a 10 ml de soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) în flaconul care conține pulberea.

Aspectul medicamentului după reconstituire este o soluție incoloră până la slab gălbuie.

Această soluție poate fi administrată direct sau poate fi administrată după amestecarea cu 100 ml de soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sau cu o soluție injectabilă de glucoză monohidrat 55 mg/ml (5%). Trebuie folosite pentru diluție recipiente din sticlă sau plastic.

Pantoprazol Rompharm 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă nu trebuie preparat sau amestecat cu alți solvenți decât produsele specificate.

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 sediment) trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.