

## **Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente**

### **Pantoprazolo Sandoz GmbH 40 mg polvere per soluzione iniettabile** Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Questo include qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

- 1 Cos'è Pantoprazolo Sandoz GmbH polvere per soluzione iniettabile e a cosa serve
- 2 Cosa deve sapere prima di usare Pantoprazolo Sandoz GmbH polvere per soluzione iniettabile
- 3 Come usare Pantoprazolo Sandoz GmbH polvere per soluzione iniettabile
- 4 Possibili effetti indesiderati
- 5 Come conservare Pantoprazolo Sandoz GmbH polvere per soluzione iniettabile
- 6 Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Pantoprazolo Sandoz GmbH e a che cosa serve**

Pantoprazolo Sandoz GmbH contiene il principio attivo pantoprazolo. Pantoprazolo Sandoz GmbH è un "inibitore selettivo della pompa protonica", un medicinale che riduce la quantità di acido prodotto dallo stomaco. Viene usato per trattare disturbi dello stomaco e dell'intestino correlati all'acidità. Questa preparazione viene iniettata in vena e le sarà somministrata solo se il medico ritiene che la forma endovenosa sia per il momento più adatta al suo caso di quella in compresse. Non appena il medico lo riterrà opportuno la forma in compresse sostituirà quella per via endovenosa.

#### **Pantoprazolo Sandoz GmbH viene usato per trattare:**

- esofagite da reflusso; si tratta di un'inflammatione dell'esofago (il "tubo" che collega la gola allo stomaco) accompagnata dal rigurgito di acido gastrico
- ulcere gastriche e duodenali
- sindrome di Zollinger-Ellison e altri disturbi a causa dei quali si produce un eccesso di acido nello stomaco.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Pantoprazolo Sandoz GmbH**

##### **Non usi Pantoprazolo Sandoz GmbH**

- se è allergico a pantoprazolo o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico a medicinali che contengono altri inibitori della pompa protonica.

### **Avvertenze e precauzioni**

Parli con il suo medico, farmacista o infermiere prima di prendere Pantoprazolo Sandoz GmbH.

- se soffre di gravi disturbi epatici. Se in passato ha sofferto di problemi epatici, informi il medico; questi verificherà i suoi livelli enzimatici con maggiore frequenza. Nel caso di un aumento dei livelli enzimatici il trattamento deve essere sospeso
- se sta prendendo inibitori della proteasi del HIV quali atazanavir (usato per il trattamento delle infezioni da HIV) in concomitanza con pantoprazolo, chiedi consiglio al medico.
- prendendo un inibitore di pompa protonica come pantoprazolo, soprattutto per un periodo superiore all'anno, può aumentare leggermente il rischio di frattura dell'anca, del polso o della colonna vertebrale.
- Informi il medico se soffre di osteoporosi o se sta assumendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi).
- se assume Pantoprazolo Sandoz GmbH per più di tre mesi, è possibile che i livelli di magnesio nel sangue possano calare. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi come fatica, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, capogiri, aumento della frequenza cardiaca. Se ha uno di questi sintomi, informi immediatamente il medico. Bassi livelli di magnesio possono portare ad una riduzione dei livelli di potassio o di calcio nel sangue. Il suo medico può decidere di effettuare esami regolari del sangue per monitorare i livelli di magnesio
- se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A).
- si rivolga al medico se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Pantoprazolo Sandoz GmbH che riduce l'acidità gastrica.

Se nota la comparsa di un eritema cutaneo, soprattutto nelle zone esposte ai raggi solari, si rivolga al medico il prima possibile, poiché potrebbe essere necessario interrompere la terapia con Pantoprazolo Sandoz GmbH. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

**Informi immediatamente il medico**, prima e dopo aver preso questo medicinale, se nota l'insorgenza di uno qualsiasi dei seguenti sintomi che potrebbero essere il segno di un'altra più seria malattia:

- perdita di peso non intenzionale
- vomito, particolarmente se ripetuto
- presenza di sangue nel vomito; questo appare come un fondo scuro di caffè nel vomito
- presenza di sangue nelle feci; che possono apparire nere o catramose
- difficoltà di deglutizione o dolore alla deglutizione
- pallore e debolezza (anemia)
- dolore allo stomaco

- diarrea grave e/o persistente, poiché questo medicinale è stato associato a un lieve aumento della diarrea infettiva

Il medico può decidere di prescriverle alcune analisi volte a escludere un disturbo maligno, perché pantoprazolo allevia anche i sintomi del tumore e potrebbe ritardarne la diagnosi. Se i suoi sintomi continuano nonostante il trattamento, saranno necessarie ulteriori indagini.

### **Bambini e adolescenti**

Pantoprazolo Sandoz GmbH non è raccomandato per l'uso nei bambini poiché non c'è dimostrazione di efficacia nei bambini al di sotto di 18 anni di età.

### **Altri medicinali e Pantoprazolo Sandoz GmbH**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, incluso quelli senza obbligo di prescrizione.

Questo perché Pantoprazolo Sandoz GmbH può compromettere l'efficacia di altri medicinali; informi pertanto il medico se sta prendendo:

- medicinali come ketoconazolo, itraconazolo e posaconazolo (usati per trattare le infezioni fungine) o erlotinib (usato per alcuni tipi di tumore), poiché Pantoprazolo Sandoz GmbH può impedire a questi e ad altri medicinali di funzionare
- warfarin e fenprocumone, che influenzano la densità del sangue. Può essere necessario svolgere ulteriori controlli
- medicinali usati per trattare le infezioni da HIV, quali atazanavir.
- metotrexato (usato per trattare artriti reumatoidi, psoriasi e cancro) - se sta assumendo metotrexato il medico può interrompere temporaneamente il trattamento con Pantoprazolo Sandoz GmbH, poiché pantoprazolo può aumentare i livelli di metotrexato nel sangue.
- fluvoxamina (usata per trattare la depressione e altre patologie psichiatriche - se sta assumendo fluvoxamina il medico può ridurre la dose.)
- rifampicina (utilizzata per trattare le infezioni)
- erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (usato per trattare la depressione lieve).

### **Gravidanza e allattamento**

Non sono disponibili dati adeguati sull'uso di pantoprazolo nelle donne in gravidanza. È stata riportata anche secrezione nel latte umano.

Se è in corso una gravidanza o sta allattando, pensa di poter essere incinta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o all'infermiere prima di prendere qualsiasi medicinale. Lei deve usare questo medicinale solo se il medico ritiene che i benefici per lei superino i potenziali rischi per il feto o il neonato.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Pantoprazolo Sandoz GmbH non ha o ha un'influenza minima sulla capacità di guidare e di usare macchinari.

Se sperimenta effetti indesiderati quali capogiri o disturbi della vista non deve guidare né utilizzare macchinari.

### **3. Come usare Pantoprazolo Sandoz GmbH**

L'infermiere/a o il medico le somministreranno la dose quotidiana sotto forma di iniezione in vena nell'arco di 2-15 minuti.

La dose raccomandata è descritta di seguito.

Adulti

- *Per le ulcere gastriche e duodenali e per l'esofagite da reflusso*

Un flaconcino (40 mg di pantoprazolo) al giorno.

- *Per il trattamento a lungo termine della sindrome di Zollinger-Ellison e altri disturbi a causa dei quali si produce un eccesso di acido gastrico*

Due flaconcini (80 mg di pantoprazolo) al giorno.

In seguito il medico può aggiustare la dose, a seconda della quantità di acido gastrico che produce. Se le sono state prescritti più di due flaconcini (80 mg) al giorno, le iniezioni le saranno praticate in due dosi separate uguali. Il medico può prescrivere una dose temporanea di più di quattro flaconcini (160 mg) al giorno. Se il livello di acidità gastrica deve essere controllato rapidamente, una dose iniziale di 160 mg (quattro flaconcini) dovrebbe essere sufficiente per ridurre in modo adeguato la quantità di acido gastrico.

Compromissione epatica

Se soffre di gravi problemi al fegato, l'iniezione giornaliera deve essere di soli 20 mg (mezzo flaconcino).

Uso nei bambini e negli adolescenti

Queste iniezioni non sono raccomandate nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

### **Se prende più Pantoprazolo Sandoz GmbH di quanto deve**

Queste dosi sono attentamente controllate dall'infermiere/a o dal medico, pertanto un sovradosaggio è estremamente improbabile.

Non sono noti sintomi di sovradosaggio.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Pantoprazolo Sandoz GmbH, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Se sperimenta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, informi immediatamente il medico o contatti il pronto soccorso del più vicino ospedale:**

- **gravi reazioni allergiche (frequenza rara: possono interessare fino a 1 persona su 1000):** gonfiore della lingua e/o della gola, difficoltà di deglutizione, orticaria, difficoltà di respirazione, gonfiore allergico del viso (edema/angioedema di Quincke), gravi capogiri con battito cardiaco molto veloce e sudorazione abbondante
- **gravi disturbi cutanei (frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):** formazione di vesciche sulla pelle e rapido deterioramento delle condizioni generali, erosione (compreso un lieve sanguinamento) di occhi, naso, bocca/labbra o genitali (sindrome di Stevens-Johnson, sindrome di Lyell, eritema multiforme) e sensibilità alla luce
- **altri disturbi gravi (frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):** ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (gravi danni alle cellule epatiche, ittero) o febbre, eruzioni cutanee e ingrossamento dei reni, talvolta con minzione dolorosa e dolore lombare (grave infiammazione renale) che può portare all'insufficienza renale.

### **Altri effetti indesiderati**

**Comune** (può interessare fino ad 1 persona su 10)

- infiammazione della parete della vena e formazione di coaguli sanguigni (tromboflebite) nel punto di iniezione
- polipi benigni nello stomaco

**Non comune** (può interessare fino ad 1 persona su 100)

- mal di testa, capogiri, diarrea, nausea, vomito, gonfiore e flatulenza, costipazione, secchezza delle fauci, dolore e malessere addominale, eruzioni cutanee, esantema, eruzione, prurito, sensazione di debolezza, di spossatezza o di malessere generale, disturbi del sonno, fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale.

**Raro** (può interessare fino ad 1 persona su 1000)

- mancanza o distorsione completa del senso del gusto, disturbi della vista, come visione offuscata, orticaria, dolori articolari, dolori muscolari, variazioni di peso, aumento della temperatura corporea, gonfiore delle estremità (edema periferico), reazioni allergiche, depressione, ingrossamento del seno nei maschi

**Molto raro** (può interessare fino ad 1 persona su 10000)

- disorientamento

**Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- allucinazioni, confusione (specialmente nei pazienti con un'anamnesi di questi sintomi), diminuzione del livello di sodio nel sangue, diminuzione del livello di magnesio nel sangue (vedere paragrafo 2), sensazione di formicolio, prurito, formicolio, sensazione di bruciore o intorpidimento, eritema, possibili dolori articolari.

### **Effetti indesiderati identificati tramite analisi del sangue**

**Non comune** (può interessare fino ad 1 persona su 100)

- aumento degli enzimi epatici

**Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1000)

- aumento della bilirubina, aumento dei livelli di lipidi nel sangue, forte calo dei globuli bianchi granulari circolanti, associati a febbre alta.

**Molto raro** (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- riduzione della conta delle piastrine, che potrebbe rendere più inclini al sanguinamento e alle ecchimosi rispetto al solito; riduzione della conta dei globuli bianchi, che potrebbe aumentare la frequenza delle infezioni, coesistente riduzione anormale nel numero di globuli rossi e bianchi i, così come di piastrine.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio illustrativo, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Pantoprazolo Sandoz GmbH**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sull'etichetta e sulla confezione dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare il contenitore nella confezione esterna, per proteggere il medicinale dalla luce.

Usare la soluzione ricostituita entro 12 ore.

Usare la soluzione ricostituita e diluita entro 12 ore.

Da un punto di vista microbiologico il medicinale deve essere usato immediatamente. In caso contrario i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e di norma non superano le 12 ore a una temperatura non superiore ai 25°C.

Non usare Pantoprazolo Sandoz GmbH se si nota un'alterazione del suo aspetto (per esempio se si osserva torbidità o precipitazione).

Il contenuto del flaconcino si intende per uso singolo: ogni eventuale residuo di soluzione rimasto nel contenitore deve essere eliminato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

FI\_PANTOPRAZOLO\_SANDOZ\_GmbH\_'40\_mg\_Pow\_for\_Sol\_for\_Inj'

Documento reso disponibile da AIFA il 19/09/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

## **Cosa contiene Pantoprazolo Sandoz GmbH**

**Principio attivo:** un flaconcino di Pantoprazolo Sandoz GmbH contiene 45,11 mg di pantoprazolo sodico sesquidrato, equivalenti a 40 mg di pantoprazolo.

**Altri componenti:** questo medicinale non contiene altri ingredienti oltre al principio attivo.

## **Descrizione dell'aspetto di Pantoprazolo Sandoz GmbH e contenuto della confezione**

Pantoprazolo Sandoz GmbH si presenta in forma di un flaconcino di vetro, chiuso con un tappo in gomma di colore rosso e sigillato con calotta in alluminio con cappuccio "flip-off", contenente una polvere da bianca a giallognola, cioè la polvere per soluzione iniettabile.

I flaconcini sono confezionati in scatole di cartone, ognuna delle quali contiene 1, 5, 10 o 20 flaconcini in vetro.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Sandoz GmbH - Biochemiestrasse, 10 - 6250 Kundl (Austria)  
Rappresentante per l'Italia: Sandoz Spa - Largo U. Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA)

## **Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1526 Lubiana - Slovenia

## **Questo medicinale è autorizzato negli stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Austria:	Pantoprazol Sandoz 40 mg - Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Belgio:	Pantoprazol Sandoz 40 mg poeder voor oplossing voor injectie
Danimarca:	Pantoprazol Sandoz
Finlandia:	PANTOPRAZOL SANDOZ 40 MG Injektiokuiva-aine, liuosta varten
Italia:	PANTOPRAZOLO SANDOZ GmbH 40 mg polvere per soluzione iniettabile
Paesi Bassi:	Pantoprazol Sandoz injectie 40 mg, poeder voor oplossing voor injectie
Norvegia:	Pantoprazol Sandoz
Polonia:	Pantoprazol Sandoz
Portogallo:	Pantoprazol Sandoz
Repubblica Slovacca:	Pantoprazol Sandoz 40 mg prášok na injekčný roztok
Slovenia:	ACIPAN 40 mg prašek za raztopino za injiciranje
Spagna:	Pantoprazol Sandoz 40 mg polvo para solución inyectable EFG

FI\_PANTOPRAZOLO\_SANDOZ\_GmbH\_'40\_mg\_Pow\_for\_Sol\_for\_Inj'

Documento reso disponibile da AIFA il 19/09/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Regno Unito: Pantoprazole 40 mg powder for solution for injection

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

---

**Le seguenti informazioni sono destinate unicamente al personale sanitario**

Una soluzione pronta all'uso si prepara iniettando 10 ml di soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) in un flaconcino contenente la polvere. La soluzione ricostituita deve essere da incolore a un colore giallo chiaro. Questa soluzione può essere somministrata direttamente oppure dopo essere stata miscelata con 100 ml di soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) o di glucosio monoidrato 55 mg/ml (5%). Per la diluizione devono essere utilizzati contenitori di vetro o di plastica.

Pantoprazolo polvere per soluzione iniettabile non deve essere preparato o miscelato con solventi diversi da quelli specificati.

Dopo la preparazione la soluzione deve essere utilizzata entro 12 ore. Da un punto di vista microbiologico il medicinale deve essere usato immediatamente. Se non usata immediatamente i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e di norma non superano le 12 ore a una temperatura non superiore ai 25°C.

Il medicinale deve essere somministrato per via endovenosa nell'arco di 2-15 minuti.

Il contenuto del flaconcino si intende per uso singolo. Ogni eventuale residuo di soluzione rimasto nel contenitore o il cui aspetto sia visivamente cambiato (per esempio se si osserva torbidità o precipitazione) deve essere eliminato nel rispetto delle normative locali.