

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Pantoprazolo Accord 40 mg Polvere per soluzione iniettabile

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare 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, o al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Pantoprazolo Accord e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Pantoprazolo Accord
3. Come usare Pantoprazolo Accord
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pantoprazolo Accord
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Pantoprazolo Accord e a che cosa serve

Il pantoprazolo è un "inibitore della pompa protonica" selettivo, un medicinale cioè che riduce la quantità di acido prodotta nello stomaco. E' utilizzato per il trattamento delle malattie acido-correlate dello stomaco e dell'intestino. Questa preparazione è iniettata in vena e le sarà somministrata solo se il medico ritiene che il pantoprazolo iniettabile sia al momento più adatto per lei rispetto al pantoprazolo in compresse. Le compresse sostituiranno le iniezioni non appena il medico ne ravviserà l'opportunità.

#### Pantoprazolo Accord è usato per il trattamento di:

- Esofagite da reflusso. Un'inflammatione dell'esofago (il tubo che unisce la gola allo stomaco) accompagnata da rigurgito di acido gastrico.
- Ulcere dello stomaco e del duodeno.
- Sindrome di Zollinger-Ellison ed altre condizioni in cui viene prodotto troppo acido nello stomaco.

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare Pantoprazolo Accord

##### Non usi Pantoprazolo Accord

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

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, o al farmacista o all'infermiere prima di usare Pantoprazolo Accord :

- Se soffre di gravi problemi al fegato. Informi il medico se ha avuto in passato problemi epatici. Il medico disporrà un più frequente controllo dei suoi enzimi epatici. In caso di aumento degli enzimi epatici il trattamento deve essere sospeso.
- Se sta assumendo un medicinale contenente atazanavir (per il trattamento dell'infezione da HIV) contemporaneamente a pantoprazolo, si rivolga al medico per un consiglio specifico.
- Pazienti che assumono dosi giornaliere multiple di inibitori di pompa protonica per un lungo periodo di tempo (un anno o più) possono avere un aumento del rischio di fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale. Si rivolga al medico circa il rischio di fratture ossee se assume pantoprazolo.

UK/H/5591/001/DC

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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).

- Se ha bassi livelli di magnesio nel sangue. Questo problema può essere grave. Bassi livelli di magnesio possono verificarsi in pazienti che assumono un inibitore di pompa protonica per almeno 3 mesi. Se i livelli di magnesio diminuiscono, di solito succede dopo un anno di trattamento. Sintomi dovuti alla diminuzione dei livelli di magnesio possono o meno verificarsi.
- Se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile Pantoprazolo Accord 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 Accord. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni..

- **Informi immediatamente il medico prima o dopo aver assunto questo medicinale** se nota la comparsa di uno dei seguenti sintomi: una perdita di peso non intenzionale (non dovuta ad una dieta o ad un programma di esercizio fisico)
- vomito ricorrente
- difficoltà di deglutizione o dolore alla deglutizione
- presenza di sangue nel vomito; ciò può apparire come fondi di caffè scuro nel vomito
- appare pallido e si sente debole (anemia)
- nota la presenza di sangue nelle feci che possono apparire scure o di color catrame
- dolore al petto
- dolore allo stomaco
- diarrea grave e/o persistente, poiché Pantoprazolo Accord è stato associato ad un modesto aumento della diarrea infettiva.

Il medico potrebbe decidere di sottoporla ad alcuni esami per escludere una malattia maligna in quanto pantoprazolo allevia anche i sintomi del cancro e potrebbe causare un ritardo nella diagnosi. Se i suoi sintomi persistono nonostante il trattamento, devono essere considerate ulteriori indagini.

### **Bambini e adolescenti**

L'uso di pantoprazolo non è raccomandato nei bambini, dato che non ne è stata dimostrata l'efficacia in bambini al di sotto dei 18 anni di età.

### **Altri medicinali e Pantoprazolo Accord**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Ciò è necessario perché il pantoprazolo può influenzare l'azione di alcuni medicinali ed alcuni medicinali possono avere effetti sul pantoprazolo.

Informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- Medicinali come ketoconazolo, itraconazolo e posaconazolo (utilizzati per trattare infezioni fungine) o erlotinib (utilizzato per alcuni tipi di cancro) poiché il Pantoprazolo può impedire a questi e ad altri medicinali di agire correttamente.
- Warfarin e fenprocumone, che influenzano l'addensamento o la diluizione del sangue. Lei potrebbe aver bisogno di ulteriori controlli.
- Atazanavir (usato per trattare l'infezione da HIV).

Metotressato (utilizzato per il trattamento dell'artrite reumatoide, della psoriasi e del cancro) – se sta assumendo metotressato il medico può chiederle di interrompere temporaneamente il trattamento con Pantoprazolo Accord, in quanto il pantoprazolo può aumentare i livelli di metotressato nel sangue.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Non sono disponibili dati adeguati sull'uso del pantoprazolo in donne in gravidanza. E' stata segnalata escrezione nel latte materno umano. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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

Se manifesta effetti indesiderati come capogiri o disturbi della vista, non deve guidare veicoli o usare macchinari.

### **Pantoprazolo Accord contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per flaconcino, quindi è essenzialmente “privo di sodio”.

## **3. Come usare Pantoprazolo Accord**

L'infermiere o il medico le somministreranno la dose giornaliera sotto forma di iniezione in vena in un intervallo di tempo di 2 - 15 minuti.

La dose raccomandata è:

### **Adulti**

#### **Per ulcere gastriche, ulcere duodenali ed esofagite da reflusso.**

Un flaconcino (40 mg di pantoprazolo) al giorno.

#### **Per il trattamento a lungo termine della sindrome di Zollinger-Ellison e delle altre condizioni in cui viene prodotto troppo acido nello stomaco.**

Due flaconcini (80 mg di pantoprazolo) al giorno.

In seguito il medico può aggiustare il dosaggio, sulla base della quantità di acido prodotta dal suo stomaco. Se sono prescritti più di due flaconcini (80 mg) al giorno, le iniezioni saranno suddivise in due somministrazioni uguali. Il medico potrebbe temporaneamente prescrivere un dosaggio superiore a quattro flaconcini (160 mg) al giorno. In caso sia richiesto un rapido controllo dell'acidità gastrica, una dose iniziale di 160 mg (quattro flaconcini) sarà sufficiente a ridurre adeguatamente i livelli di acido nello stomaco.

- **Compromissione epatica:** Se soffre di gravi problemi epatici, l'iniezione giornaliera deve essere solo di 20 mg (metà flaconcino).
- **Uso nei bambini e negli adolescenti:** Bambini (di età inferiore a 18 anni). Queste iniezioni non sono raccomandate per l'uso nei bambini.

### **Se usa più Pantoprazolo Accord di quanto deve**

Queste dosi sono controllate attentamente dall'infermiere o dal medico, quindi un sovradosaggio è estremamente improbabile. Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, 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 manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, contatti il medico immediatamente o si rivolga al pronto soccorso del più vicino ospedale:**

- **Reazioni allergiche serie (frequenza rara, possono interessare fino a 1 paziente su 1.000):** gonfiore della lingua e/o della gola, difficoltà nella deglutizione, orticaria, difficoltà nella respirazione, gonfiore allergico al volto (edema di Quincke / angioedema), grave capogiro con battito cardiaco molto veloce e forte sudorazione.
- **Patologie serie della cute (frequenza non nota, la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):** comparsa di vesciche cutanee e deperimento rapido delle sue condizioni generali, erosione (inclusa lieve emorragia) degli occhi, del naso, della bocca/labbra o dei genitali (sindrome di Stevens-Johnson, sindrome di Lyell, eritema multiforme) e sensibilità alla luce.
- **Altre patologie serie (frequenza non nota, la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):** ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (severo danno alle cellule epatiche, ittero) o febbre,

eruzione cutanea e ingrossamento dei reni talvolta con dolore ad urinare e dolore lombare (grave infiammazione dei reni).

Altri effetti indesiderati sono:

- **Comune** (può interessare fino a 1 persona su 10)  
infiammazione della parete venosa e coagulazione del sangue (tromboflebite) nella sede di iniezione del medicinale.
- **Non comune** (può interessare fino a 1 persona su 100)  
cefalea; capogiri; diarrea; senso di nausea; vomito; distensione addominale e flatulenza (aria); stipsi; bocca secca; dolore addominale e sensazione di malessere; eruzione cutanea, esantema, eruzione; prurito; sensazione di debolezza, spossatezza o malessere generale; disturbi del sonno.  
L'assunzione di un inibitore della pompa protonica come il pantoprazolo, specie per un periodo di tempo superiore a un anno, può aumentare leggermente il rischio di fratture 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).
- **Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1.000)  
Alterazione o mancanza completa del senso del gusto, disturbi della vista come visione offuscata; orticaria; dolore alle articolazioni; dolori muscolari; variazioni di peso; aumento della temperatura corporea; febbre alta; gonfiore delle estremità (edema periferico); reazioni allergiche; depressione; aumento del volume della mammella negli uomini.
- **Molto raro** (può interessare fino a 1 persona su 10.000)  
Disorientamento.
- **Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)  
Allucinazioni, confusione (specialmente nei pazienti con un'esperienza di questi sintomi); diminuzione dei livelli di sodio nel sangue, sensazione di formicolio, punture e spilli, sensazione di bruciore o intorpidimento; bassi livelli di potassio che possono causare debolezza muscolare, spasmi o ritmo cardiaco anormale; spasmo muscolare o crampi; bassi livelli di calcio.  
Se sta assumendo Pantoprazolo da più di tre mesi, è possibile che i livelli ematici di magnesio diminuiscano. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi con affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, capogiri, aumento della frequenza cardiaca. Se manifesta qualcuno di questi sintomi consulti immediatamente il suo medico. Bassi livelli di magnesio possono anche comportare una riduzione dei livelli ematici di potassio o calcio. Il medico può decidere di controllare periodicamente i suoi livelli di magnesio nel sangue (vedere paragrafo 2).  
Eruzione cutanea, eventualmente con dolore alle articolazioni.

#### **Effetti indesiderati identificati attraverso le analisi del sangue:**

- **Non comune** (può interessare fino a 1 persona su 100): aumento degli enzimi epatici.
- **Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1.000)  
Aumento della bilirubina; aumento dei livelli di grasso nel sangue; forte calo del numero dei granulociti circolanti, associato a febbre alta.
- **Molto raro** (può interessare fino a 1 persona su 10.000): riduzione del numero delle piastrine, che può causare sanguinamento o ecchimosi più del normale; una riduzione del numero dei globuli bianchi, che può portare a infezioni più frequenti; riduzione anomala concomitante del numero di globuli rossi e di globuli bianchi come pure delle piastrine.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

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

#### **5. Come conservare Pantoprazolo Accord**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola o sul flaconcino dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Dopo la ricostituzione o la ricostituzione e la diluizione, la stabilità chimica e fisica durante l'uso del prodotto è stata dimostrata per 12 ore a 25 °C. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente, a meno che il metodo di apertura e diluizione precluda il rischio di contaminazione microbica.

Non usi questo medicinale se nota alterazioni del suo aspetto (ad esempio, intorbidimento o formazione di precipitati).

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

### Cosa contiene Pantoprazolo Accord :

Pantoprazolo Accord 40 mg Polvere per soluzione iniettabile contiene il principio attivo pantoprazolo (come sodio sesquidrato).

Ogni flaconcino di polvere per soluzione iniettabile contiene 42,29 mg di pantoprazolo sodico equivalenti a 40 mg di pantoprazolo.

L'altro componente è il sodio idrossido. (Vedere paragrafo 2 per il contenuto di sodio).

### Descrizione dell'aspetto di Pantoprazolo Accord e contenuto della confezione:

Pantoprazolo Accord appare come una polvere liofilizzata di colore da bianco a biancastro. Prima di essere somministrata la polvere viene trasformata in una soluzione.

Dimensione delle confezioni:

- 1 flaconcino
- 10 flaconcini
- 20 flaconcini
- 50 flaconcini

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Accord Healthcare Limited,  
Sage House,  
319 Pinner Road,  
North Harrow,  
Middlesex, HA1 4HF,  
Regno Unito

### Produttori

Accord Healthcare Limited,  
Sage House,  
319 Pinner Road,  
North Harrow,  
Middlesex, HA1 4HF,  
Regno Unito

Wessling Hungary Kft  
Fòti út 56.,

Budapest 1047  
Ungheria

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Austria	Pantoprazol Accord 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Belgio	Pantoprazole Accord Healthcare 40 mg, Poeder voor oplossing voor injectie / Poudre pour solution injectable / Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Bulgaria	Pantoprazole Accord 40 mg Powder for solution for Injection
Cipro	Pantoprazole Accord 40 mg Powder for solution for Injection
Repubblica Ceca	PANTOPRAZOL Accord 40 mg, prášek pro injekční roztok
Germania	Pantoprazol Accord 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Danimarca	Pantoprazol Accord 40 mg
Finlandia	Pantoprazol Accord 40 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten
Francia	Pantoprazole Accord 40 mg, Poudre pour solution injectable
Ungheria	Pantoprazol Accord 40 mg por oldatos injekcióhoz
Italia	Pantoprazolo Accord
Paesi Bassi	Pantoprazol Accord 40 mg Poeder voor oplossing voor injectie
Portogallo	Pantoprazol Accord
Polonia	Pantoprazol Accord
Spagna	Pantoprazol Accord Healthcare 40 mg Polvo para solución inyectable EFG
Svezia	Pantoprazol Accord 40 mg pulver till injektionsvätska, lösning
Slovenia	Pantoprazol Accord 40 mg prašek za raztopino za injiciranje
Slovacchia	Pantoprazol Accord 40 mg prášok na injekčný roztok
Regno Unito	Pantoprazole 40 mg Powder for solution for Injection

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari**

La soluzione pronta per l'uso viene preparata iniettando 10 ml di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) nel flaconcino contenente la polvere secca. Questa soluzione può essere somministrata direttamente oppure dopo diluizione con 100 ml di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) o di soluzione iniettabile di glucosio 55 mg/ml (5%). Per la diluizione devono essere utilizzati contenitori in vetro o plastica.

Pantoprazolo Accord non deve essere preparato o miscelato con solventi diversi da quelli citati.

Dopo la ricostituzione, la soluzione deve essere utilizzata entro 12 ore. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima del suo utilizzo rientrano nelle responsabilità dell'utilizzatore e non dovrebbero normalmente essere superiori alle 12 ore, a non più di 25°C.

Il medicinale deve essere somministrato per via endovenosa in 2 - 15 minuti.

Il contenuto del flaconcino è esclusivamente per una singola somministrazione endovenosa. Eventuale prodotto residuo o con aspetto alterato (ad es. se si osservano intorbidamento o precipitato) deve essere scartato.

Agenzia Italiana del Farmaco