

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Pantoprazolo Aurobindo Pharma Italia 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, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Pantoprazolo Aurobindo Pharma Italia e a cosa serve

Pantoprazolo Aurobindo Pharma Italia contiene il principio attivo pantoprazolo come sodio sesquidrato. Pantoprazolo Aurobindo Pharma Italia è un "inibitore della pompa protonica" selettivo, un medicinale che riduce il quantitativo di acido prodotto nello stomaco. È usato per il trattamento di malattie correlate all'acidità nello stomaco e nell'intestino.

Questa preparazione viene iniettata in vena e le sarà prescritta unicamente se il medico ritiene che le iniezioni di Pantoprazolo Aurobindo Pharma Italia siano al momento più adatte a lei rispetto alle compresse di pantoprazolo. Le compresse sostituiranno le iniezioni non appena il medico lo riterrà opportuno.

Pantoprazolo Aurobindo Pharma Italia è usato per trattare:

- l'esofagite da reflusso. Si tratta di un'inflammatione dell'esofago (il canale che unisce la gola allo stomaco) accompagnata da rigurgiti di acido dallo stomaco;
- le ulcere allo stomaco e al duodeno;
- la sindrome di Zollinger-Ellison e altre condizioni nelle quali si ha la produzione di troppo acido nello stomaco.

2. Cosa deve sapere prima di usare Pantoprazolo Aurobindo Pharma Italia

Non usi Pantoprazolo Aurobindo Pharma Italia

- 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, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Pantoprazolo Aurobindo Pharma Italia.

- se soffre di gravi problemi al fegato. Informi il medico se ha avuto in passato problemi al fegato. Il medico controllerà i valori dei suoi enzimi epatici più frequentemente. Qualora tali livelli dovessero aumentare, il trattamento dovrà essere interrotto;
- se sta assumendo inibitori della proteasi dell'HIV come atazanavir (per il trattamento dell'infezione da HIV) contemporaneamente a Pantoprazolo Aurobindo Pharma Italia, si rivolga al medico per un consiglio specifico;
- prendere un inibitore della pompa protonica come Pantoprazolo Aurobindo Pharma Italia, in particolare per più di un anno, può aumentare lievemente il rischio di fratture dell'anca, del

polso o della colonna vertebrale. Informi il medico se ha l'osteoporosi o se sta prendendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi);

- se sta prendendo Pantoprazolo Aurobindo Pharma Italia da più di 3 mesi è possibile che i livelli di magnesio nel suo sangue possano diminuire. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi con affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, capogiro, aumento della frequenza cardiaca. Se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi, informi immediatamente il medico. Bassi livelli di magnesio possono inoltre portare ad una riduzione dei livelli di potassio e di calcio nel sangue; Il medico può decidere di eseguire regolari analisi del sangue per monitorare i suoi livelli di magnesio.
- se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Pantoprazolo Aurobindo Pharma Italia che riduce l'acidità gastrica.
- se ha un eritema cutaneo, in particolare in zone esposte al sole, informi il medico appena può, poiché può essere necessario che lei interrompa il trattamento con pantoprazolo. Si ricordi di riferire anche qualsiasi altro effetto negativo come il dolore alle articolazioni;
- se deve sottoporsi ad un esame del sangue specifico (cromogranina A).

Informi immediatamente il suo medico, prima o dopo l'assunzione di questo medicinale, se nota uno dei seguenti sintomi, che potrebbe essere un segno di un'altra malattia più grave:

- perdita di peso non intenzionale;
- vomito, in particolare se ripetuto;
- vomitare sangue; ciò può apparire come comparsa di grumi scuri simili a chicchi di caffè nel vomito;
- se nota sangue nelle feci, che possono apparire nere o scure;
- difficoltà a deglutire o dolore quando si deglutisce;
- pallore e sensazione di debolezza (anemia);
- dolore al petto;
- dolore allo stomaco;
- diarrea grave e/o persistente, in quanto questo medicinale è stato associato ad un lieve aumento di diarrea infettiva.

Il medico potrebbe decidere di sottoporla ad alcuni esami per escludere la presenza di una malattia maligna, poiché Pantoprazolo Aurobindo Pharma Italia allevia anche i sintomi del cancro e potrebbe causarne un ritardo nella diagnosi. Se i sintomi permangono nonostante il trattamento, verranno prese in considerazione ulteriori analisi.

Bambini e adolescenti

L'uso di Pantoprazolo Aurobindo Pharma Italia non è raccomandata nei bambini poiché non è stata dimostrata la sua efficacia nei bambini al di sotto dei 18 anni.

Altri medicinali e Pantoprazolo Aurobindo Pharma Italia

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali ottenuti senza prescrizione.

Questo è dovuto al fatto che Pantoprazolo Aurobindo Pharma Italia può influire sull'efficacia di altri medicinali. Informi quindi il medico se sta assumendo:

- medicinali quali ketoconazolo, itraconazolo e posaconazolo (usati nel trattamento delle infezioni fungine) o erlotinib (usato nel trattamento di alcuni tipi di tumore) poiché Pantoprazolo Aurobindo Pharma Italia 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 necessitare di altri esami;
- medicinali usati per il trattamento dell'infezione da HIV come atazanavir;
- metotressato (usato per trattare artrite reumatoide, psoriasi e cancro) – se sta assumendo metotressato, il medico può temporaneamente sospendere il trattamento con Pantoprazolo Aurobindo Pharma Italia perché pantoprazolo può aumentare i livelli di metotressato nel sangue.
- fluvoxamina (usato per trattare la depressione e altre malattie psichiatriche) – se sta prendendo fluvoxamina il medico può ridurre la dose.
- rifampicina (usata 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 Aurobindo Pharma Italia in gravidanza. È stata riferita l'escrezione di pantoprazolo nel latte materno.

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.

Deve usare questo medicinale solamente se il medico ritiene che il beneficio per lei sia superiore al potenziale rischio per il feto o il neonato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Pantoprazolo Aurobindo Pharma Italia non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

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

Informazioni importanti su alcuni ingredienti di Pantoprazolo Aurobindo Pharma Italia

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per flaconcino, cioè è praticamente 'senza sodio'.

3. Come prendere Pantoprazolo Aurobindo Pharma Italia

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

La dose raccomandata è:

Adulti

- *Per le ulcere gastriche, ulcere duodenali ed esofagite da reflusso*
1 flaconcino (40 mg di Pantoprazolo Aurobindo Pharma Italia) al giorno.

- *Per il trattamento a lungo termine della sindrome di Zollinger-Ellison e di altre condizioni nelle quali viene prodotto troppo acido nello stomaco*
2 flaconcini (80 mg di Pantoprazolo Aurobindo Pharma Italia) al giorno.

Il medico potrà adeguare in seguito la dose, a seconda del quantitativo di acido prodotto dal suo stomaco. Se le sono stati prescritti più di 2 flaconcini (80 mg) al giorno, le iniezioni verranno praticate in due dosi uguali. Il medico può prescrivere una dose provvisoria di più di 4 flaconcini (160 mg) al giorno. Qualora fosse necessario un rapido controllo dei livelli di acido nello stomaco, la dose iniziale di 160 mg (4 flaconcini) sarà sufficiente per ridurre in modo adeguato la produzione di acido.

Pazienti con problemi al fegato

Se soffre di gravi problemi al fegato, la dose giornaliera da iniettare sarà 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.

Se usa più Pantoprazolo Aurobindo Pharma Italia di quanto deve

Queste dosi vengono attentamente controllate 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.

Qualora notasse la comparsa di uno dei seguenti effetti indesiderati, contatti immediatamente il suo medico o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino:

- **Reazioni allergiche gravi (frequenza rara: possono riguardare fino a 1 persona su 1000):** gonfiore della lingua e/o della gola, difficoltà a deglutire, orticaria, difficoltà nella respirazione, gonfiore allergico del volto (edema di Quincke/angioedema), gravi capogiri con battito cardiaco molto accelerato e forte sudorazione.
- **Gravi condizioni cutanee (frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):** formazione di vescicole sulla pelle e rapido deterioramento delle condizioni generali, erosione (incluso lieve sanguinamento) degli occhi, del naso, della bocca/labbra o dei genitali (sindrome di Stevens-Johnson, sindrome di Lyell, eritema multiforme) e sensibilità alla luce.
- **Altre condizioni gravi (frequenza non nota: la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):** ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (grave danno alle cellule del fegato, itterizia) o febbre, eruzione cutanea e ingrossamento dei reni talvolta con dolori nell'urinare e dolore nella parte inferiore della schiena (grave infiammazione dei reni), che possono portare a insufficienza renale.

Altri effetti indesiderati sono:

- **Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):** infiammazione delle pareti delle vene e formazione di coaguli (tromboflebite) al sito di iniezione; polipi benigni nello stomaco.
- **Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):** mal di testa; capogiri; diarrea; nausea; vomito; gonfiore e flatulenza (aria); stitichezza; bocca secca, dolore e fastidio addominale; eruzione cutanea, esantema, eruzione; prurito; sensazione di debolezza, sfinimento o spossatezza generale; disturbi del sonno; frattura dell'anca, del polso e della colonna vertebrale.
- **Rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1000):** Alterazione o mancanza completa del senso del gusto; disturbi della visione quali visione offuscata; orticaria; dolore alle articolazioni; dolore muscolare; alterazioni del peso; aumento della temperatura corporea; febbre alta; gonfiore alle estremità (edema periferico); reazioni allergiche; depressione; ingrossamento delle mammelle nell'uomo.
- **Molto rari (possono riguardare fino a 1 persona su 10.000):** Disorientamento.
- **Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):** Allucinazioni, confusione (specialmente nei pazienti con precedenti di tali sintomi); ridotti livelli di sodio nel sangue, ridotti livelli di magnesio nel sangue (vedere paragrafo 2), sensazione di formicolio, puntura e spilli, sensazione di bruciore o intorpidimento; eritema, con possibili dolori alle articolazioni.

Effetti indesiderati identificati mediante analisi del sangue

- **Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100)**
Aumento degli enzimi del fegato.
- **Rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1000)**
Aumento della bilirubina; aumento dei grassi nel sangue; brusco calo dei granulociti circolanti nel sangue, associato a febbre alta.
- **Molto rari (possono riguardare fino a 1 persona su 10.000)**
Riduzione del numero delle piastrine che può provocare sanguinamento o formazione di lividi più frequente del normale; riduzione del numero dei globuli bianchi che può portare ad infezioni più frequenti; riduzione anomala concomitante del numero dei globuli rossi e bianchi, così come delle piastrine.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se 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

<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 Aurobindo Pharma Italia

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

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

Conservare a temperatura inferiore ai 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo la preparazione, la soluzione ricostituita deve essere utilizzata entro 12 ore dopo essere stata diluita o entro 24 ore se non ulteriormente diluita.

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso sono responsabilità dell'utilizzatore e di norma non devono superare le 24 ore a 2-8°C.

Non usi Pantoprazolo Aurobindo Pharma Italia se nota che il suo aspetto visivo è cambiato (ad es. se si osserva torbidità o 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 Aurobindo Pharma Italia

- Il principio attivo è pantoprazolo. Ogni flaconcino contiene 40 mg di pantoprazolo (come sodio sesquidrato).

Descrizione dell'aspetto di Pantoprazolo Aurobindo Pharma Italia e contenuto della confezione Polvere per soluzione iniettabile.

Polvere da bianca a quasi bianca in flaconcino in vetro di tipo I, incolore da 10 ml con tappo in gomma bromobutilica, sigillato con chiusura in alluminio avente un disco in polipropilene.

Confezioni da 1 o da 5 (5x1) flaconcini, da 10 (10x1) flaconcini e da 20 (20x1) flaconcini di polvere per soluzione iniettabile.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
Via San Giuseppe, 102
21047 Saronno (VA)
Italia

Produttore

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia,
BBG 3000
Malta

Milpharm Limited

Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip HA4 6QD
Regno Unito

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

Belgio:	Pantoprazol AB 40 mg poeder voor oplossing voor injectie
Repubblica Ceca:	Pantoprazol Aurovitas
Germania:	Pantoprazol PUREN 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Italia:	Pantoprazolo Aurobindo Pharma Italia
Paesi Bassi:	Pantoprazol Aurobindo 40 mg, poeder voor oplossing voor injectie
Polonia:	Pantoprazole Aurovitas
Portogallo:	Pantoprazol Aurobindo
Spagna:	Pantoprazol Aurovitas 40 mg polvo para solución inyectable EFG
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:

Soluzione ricostituita:

La soluzione pronta all'uso viene preparata iniettando 10 ml di soluzione iniettabile di cloruro di sodio (0,9%) nel flaconcino contenente la polvere. Questa soluzione può essere somministrata direttamente. La soluzione ricostituita è fisicamente e chimicamente stabile per un periodo di 24 ore a 25 °C.

Soluzione diluita:

Il flaconcino di polvere viene ricostituito con 10 ml di soluzione iniettabile di cloruro di sodio (0,9%), che è ulteriormente diluito con 100 ml di soluzione per iniezione di sodio cloruro 0,9% **oppure** soluzione per iniezione di destrosio 5% (ovvero a un livello di concentrazione di circa 0,4 mg/ml).

La soluzione ricostituita e diluita del medicinale così ottenuta è fisicamente compatibile e chimicamente stabile per un periodo di 12 ore con la soluzione iniettabile di cloruro di sodio (0,9%) e la soluzione per iniezione di destrosio 5% a 25 °C. Per la diluizione devono essere utilizzati dei contenitori di plastica.

Pantoprazolo Aurobindo Pharma Italia non deve essere preparato o miscelato con solventi diversi da quelli sopra citati.

Dopo la preparazione, la soluzione ricostituita deve essere utilizzata entro 12 ore dopo essere stata diluita o entro 24 ore se non ulteriormente diluita.

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e di norma non devono superare le 24 ore a 2-8°C.

Somministrare il medicinale per via endovenosa in 2-15 minuti.

Il contenuto del flaconcino è monouso. Eventuale prodotto residuo o il cui aspetto sia alterato (ad es. se si osserva torbidità o precipitati) deve essere scartato.

L'aspetto del prodotto dopo ricostituzione è una soluzione chiara da incolore a giallastra, priva di particelle.