

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Pantoprazolo SUN 40 mg polvere per soluzione iniettabile

pantoprazolo sodico sesquidrato

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 SUN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Pantoprazolo SUN
3. Come è somministrato Pantoprazolo SUN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pantoprazolo SUN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Pantoprazolo SUN e a cosa serve

Pantoprazolo SUN contiene il principio attivo pantoprazolo. **Pantoprazolo SUN è un "inibitore della pompa protonica" selettivo**, un medicinale che riduce il quantitativo di acido prodotto nello stomaco. E' indicato nel trattamento di malattie correlate all'acidità nello stomaco e nell'intestino.

Questa preparazione viene iniettata in vena e le sarà prescritta unicamente se il suo medico ritiene che le iniezioni di pantoprazolo 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 SUN è indicato nel trattamento

- dell'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.
- delle ulcere allo stomaco e al duodeno.
- della sindrome di Zollinger-Ellison e di altre condizioni nelle quali si ha la produzione di troppo acido nello stomaco.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Pantoprazolo SUN

Non usi Pantoprazolo SUN

- se è allergico a 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 che le venga somministrato Pantoprazolo SUN

- se soffre di gravi problemi al fegato. Informi il suo medico se ha avuto problemi epatici in passato. Il suo medico vorrà controllare più frequentemente i valori dei suoi enzimi epatici. Qualora tali livelli dovessero aumentare, il trattamento dovrà essere interrotto.

- se sta assumendo un medicinale contenente atazanavir (per il trattamento dell'infezione da HIV) contemporaneamente a pantoprazolo, si rivolga al suo medico per un consiglio.
- se assume Pantoprazolo SUN per più di tre mesi è possibile che si verifichi una riduzione dei livelli di magnesio nel sangue. Una riduzione dei livelli di magnesio può manifestarsi con affaticamento, contrazioni involontarie dei muscoli, disorientamento, convulsioni, capogiri o accelerazione del battito cardiaco. Informi immediatamente il medico se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi. Bassi livelli di magnesio possono inoltre portare a una riduzione dei livelli di potassio o di calcio nel sangue. Il medico potrà decidere di eseguire periodicamente degli esami del sangue per monitorare i livelli di magnesio.
- se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Pantoprazolo SUN che riduce l'acidità gastrica.
- se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A).

Informi immediatamente il suo medico se nota la comparsa di uno dei seguenti sintomi:

- perdita di peso non intenzionale
- vomito ripetuto
- difficoltà a deglutire
- vomitare sangue
- pallore e debolezza (anemia)
- sangue nelle feci
- dolore al petto
- dolore allo stomaco
- diarrea grave e/o persistente, in quanto Pantoprazolo SUN è stato associato ad un lieve aumento di diarrea infettiva.

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 SUN. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

Il suo medico può decidere di sottoporla ad alcuni esami per escludere la presenza di una malattia maligna, poiché pantoprazolo allevia anche i sintomi di cancro e potrebbe causare un ritardo nella diagnosi. Se i sintomi permangono nonostante il trattamento, si prenderanno in considerazione altre analisi.

Se assume un inibitore di pompa protonica come Pantoprazolo SUN, specialmente per un periodo superiore ad un anno, si potrebbe verificare un lieve aumento del rischio di fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale. Se soffre di osteoporosi o sta assumendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi) consulti il suo medico.

Bambini e adolescenti

L'uso di Pantoprazolo SUN 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 SUN

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Pantoprazolo SUN 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 micotiche) o erlotinib (usato nel trattamento di alcuni tipi di tumore) poiché Pantoprazolo SUN può impedire a questi e ad altri medicinali di agire appropriatamente;
- warfarin e fenprocumone, che influiscono sulla densità del sangue. Lei potrebbe necessitare di altri esami;
- atazanavir e altri medicinali usati per il trattamento dell'infezione da HIV;
- metotressato (usato per trattare artrite reumatoide, psoriasi e cancro) – se sta assumendo metotressato, il medico può temporaneamente sospendere il trattamento con Pantoprazolo SUN perché pantoprazolo può aumentare i livelli di metotressato nel sangue;

- fluvoxamina (usata per trattare la depressione e altre malattie psichiatriche) – se sta assumendo fluvoxamina il medico potrebbe ridurne la dose;
- rifampicina (usata per trattare le infezioni);
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (usata per trattare la depressione lieve).

Gravidanza, allattamento e fertilità

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.

Non sono disponibili dati adeguati sull'uso di pantoprazolo in gravidanza. È stata riferita la secrezione di pantoprazolo nel latte materno umano. In caso di gravidanza accertata o presunta o in caso di allattamento al seno, usare il medicinale unicamente se il medico ritiene che il beneficio per la madre sia superiore del potenziale rischio per il feto o il neonato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Pantoprazolo SUN non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e usare macchinari. Qualora comparissero effetti indesiderati, quali capogiri o disturbi della visione, non guidi né usi macchinari.

Pantoprazolo SUN contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per massima dose giornaliera, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come è somministrato Pantoprazolo SUN

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

La dose raccomandata è

Per ulcere gastriche, ulcere duodenali ed esofagite da reflusso

1 flaconcino (40 mg di pantoprazolo) al giorno.

Per il trattamento a lungo termine della sindrome di Zollinger-Ellison e di altre condizioni nelle quali si ha una sovrapproduzione di acido nello stomaco

2 flaconcini (80 mg di pantoprazolo) al giorno.

Il suo medico potrà in seguito aggiustare la dose, a seconda del quantitativo di acido prodotto dal suo stomaco. Se le sono state prescritti più di 2 flaconcini (80 mg) al giorno, le iniezioni verranno praticate in due somministrazioni uguali.

Il suo 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 epatici, la dose giornaliera da iniettare sarà di soli 20 mg (mezzo flaconcino).

Uso nei bambini e negli adolescenti

L'uso di queste iniezioni non è raccomandato nei bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni.

Se usa più Pantoprazolo SUN di quanto deve

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Qualora lei 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, si verifica in meno di 1 persona ogni 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 definita sulla base dei dati disponibili):** ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (grave danno alle cellule epatiche, itterizia) o febbre, rash e allargamento dei reni talvolta con dolori alla minzione e dolore nella parte inferiore della schiena (grave infiammazione dei reni) che può portare a una possibile insufficienza renale.

Altri effetti indesiderati sono:

- **Comuni (si verifica in meno di 1 persona ogni 10):**
infiammazione delle pareti delle vene e formazione di coaguli (tromboflebite) al sito di iniezione; polipi benigni nello stomaco.
- **Non comuni (si verifica in meno di 1 persona ogni 100)**
mal di testa; vertigini; diarrea; nausea; vomito; gonfiore e flatulenza (aria); stipsi; secchezza del cavo orale; dolore e dolorabilità addominale; rash cutaneo, esantema, eruzione; prurito; sensazione di debolezza, sfinimento o spossamento generale; disturbi del sonno; fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale.
- **Rari (si verifica in meno di 1 persona ogni 1.000)**
distorsione o mancanza completa del senso del gusto; disturbi della visione quali visione offuscata; orticaria; dolore articolare; 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 (si verifica in meno di 1 persona ogni 10.000)**
disorientamento.
- **Frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)**
allucinazioni, confusione (specialmente nei pazienti con storia di tali sintomi); ridotti livelli di sodio nel sangue, sensazione di formicolio, pizzicore, puntura di spillo, 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; eritema, possibili dolori articolari, infiammazione dell'intestino crasso, che causa diarrea acquosa persistente.

Effetti indesiderati identificati mediante analisi del sangue

- **Non comuni (si verifica in meno di 1 persona ogni 100)**
aumento degli enzimi epatici.

- **Rari (si verifica in meno di 1 persona ogni 1.000)**
aumento della bilirubina; aumento dei grassi nel sangue; brusco calo dei granulociti circolanti nel sangue, associato a febbre alta.
- **Molto rari (si verifica in meno di 1 persona ogni 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 provocare più frequenti infezioni; contestuale abnorme riduzione del numero dei globuli rossi e bianchi, così come delle piastrine.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Pantoprazolo SUN

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul flaconcino dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

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

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 SUN

- Il principio attivo è pantoprazolo sodico sesquidrato. 1 flaconcino contiene 40 mg di pantoprazolo (come sodio sesquidrato).

Descrizione dell'aspetto di Pantoprazolo SUN e contenuto della confezione

Pantoprazolo SUN è una polvere da bianca a quasi bianca per soluzione iniettabile. E' disponibile in un flaconcino da 10 ml in vetro chiaro chiuso con cappuccio rosso in alluminio e tappo grigio in gomma contenente 40 mg di polvere per soluzione iniettabile.

Pantoprazolo SUN è disponibile nelle seguenti confezioni:
Astuccio con 1, 5, 10 o 50 flaconcini.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Paesi Bassi

Rappresentante per l'Italia:

Ranbaxy Italia S.p.A. - Viale Giulio Richard, 1 - 20143 Milano

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

Austria	Pantoprazol SUN 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Belgio	Pantoprazol SUN 40 mg poeder voor oplossing voor injectie
	Pantoprazol SUN 40 mg poudre pour solution injectable
	Pantoprazol SUN 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Danimarca	Pantoprazol SUN
Germania	Pantoprazol SUN 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Finlandia	Pantopratsoli SUN 40 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten
Francia	Pantoprazole SUN 40 mg poudre pour solution injectable
Italia	Pantoprazolo SUN 40 mg polvere per soluzione iniettabile
Paesi Bassi	Pantoprazol SUN 40 mg poeder voor oplossing voor injectie
Norvegia	Pantoprazol SUN 40 mg pulver til injeksjonsvæske, oppløsning
Polonia	Pantoprazol SUN 40 mg proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Romania	Pantoprazol SUN 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă
Svezia	Pantoprazol SUN 40 mg pulver till injektionsvätska, lösning
Regno Unito	Pantoprazole 40 mg powder for solution for injection

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 07/2019**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:**

Preparare la soluzione pronta per l'uso iniettando 10 ml di soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) nel flaconcino contenente la polvere secca. Dopo ricostituzione il prodotto è una soluzione chiara incolore, priva di particelle. Questa soluzione può essere somministrata direttamente o dopo miscelazione con 100 ml di soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) o soluzione iniettabile di glucosio 55 mg/ml (0,5%). Per la diluizione utilizzare contenitori in vetro o plastica.

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

Dopo la preparazione, usare la soluzione entro 12 ore. Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, il tempo e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utente e non dovranno in ogni caso superare le 12 ore a temperatura inferiore a 25°C.

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

Nel flaconcino è contenuta la dose per una singola somministrazione endovenosa. Eventuale prodotto residuo o il cui aspetto è alterato (ad esempio, intorbidimento o formazione di precipitati) deve essere eliminato.