

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Pantoprazolo SUN Pharma 40 mg polvere per soluzione iniettabile

pantoprazolo sodico sesquidrato

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

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

Pantoprazolo SUN Pharma contiene il principio attivo pantoprazolo. Pantoprazolo SUN Pharma 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 Pharma 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 Pharma

##### NON le deve essere somministrato Pantoprazolo SUN Pharma

- 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 Pharma

- 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 inibitori della proteasi del HIV come atazanavir (per il trattamento dell'infezione da HIV) contemporaneamente a Pantoprazolo SUN Pharma, si rivolga al suo medico per un consiglio.
- se sta assumendo un inibitore di pompa protonica come Pantoprazolo SUN Pharma, 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.
- se sta assumendo Pantoprazolo SUN Pharma per più di tre mesi è possibile che i livelli di magnesio nel suo sangue diminuiscano. **Informi immediatamente il medico** se manifesta qualcuno dei seguenti sintomi da abbassamento di magnesio, quali, affaticamento, contrazione involontaria dei muscoli, disorientamento, convulsioni, capogiri, aumento della frequenza cardiaca. Livelli bassi di magnesio possono anche indurre una riduzione dei livelli di potassio o calcio nel sangue. Il suo medico può decidere di eseguire regolarmente le analisi del sangue per monitorare i suoi livelli di magnesio.
- se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A).
- se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Pantoprazolo SUN Pharma che riduce l'acidità gastrica. **Informi il medico il prima possibile** se nota la comparsa di un eritema cutaneo, soprattutto nelle zone esposte ai raggi solari, poiché potrebbe essere necessario interrompere la terapia con Pantoprazolo SUN Pharma. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

### **Il trattamento con Pantoprazolo SUN Pharma può mascherare i sintomi di una malattia allo stomaco più grave come il cancro:**

**Informi immediatamente il suo medico**, prima e dopo l'assunzione del medicinale, se nota la comparsa di uno dei seguenti sintomi, che potrebbero essere segno di un'altra malattia più grave

- perdita di peso non intenzionale
- vomito, in particolare se ripetuto
- vomitare sangue, questo può apparire come fondi di caffè scuri nel vomito
- sangue nelle feci, che può essere nero o catramoso in apparenza
- difficoltà a deglutire o dolore durante la deglutizione
- pallore e debolezza (anemia)
- dolore al petto
- dolore allo stomaco
- diarrea grave e/o persistente, in quanto Pantoprazolo SUN Pharma è stato associato ad un lieve aumento di diarrea infettiva.

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.

### **Bambini e adolescenti**

Pantoprazolo SUN Pharma non è raccomandato nei bambini in quanto non è stato dimostrato di funzionare in bambini al di sotto dei 18 anni.

### **Altri medicinali e Pantoprazolo SUN Pharma**

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

Ciò perché Pantoprazolo SUN Pharma 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): Pantoprazolo SUN Pharma 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
- medicinali usati per il trattamento dell'infezione da HIV, ad esempio atazanavir

- metotressato (usato per trattare artrite reumatoide, psoriasi e cancro). Se sta assumendo metotressato, il medico può temporaneamente sospendere il trattamento con Pantoprazolo SUN Pharma perché pantoprazolo può aumentare i livelli di metotressato nel sangue
- fluvoxamina (usato per trattare depressione e altre patologie psichiatriche). Se sta assumendo fluvoxamina il medico può ridurre la dose
- rifampicina (usato 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 in gravidanza. E' stata riferita la secrezione di pantoprazolo 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 che le venga somministrato questo medicinale.

Le deve essere somministrato questo medicinale unicamente se il medico ritiene che il beneficio per lei sia superiore del potenziale rischio per il bambino non ancora nato.

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

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

### **Pantoprazolo Sun Pharma contiene sodio**

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

## **3. Come è somministrato Pantoprazolo SUN Pharma**

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

La dose raccomandata è:

### **Adulti**

- *Ulcere gastriche, ulcere duodenali ed esofagite da reflusso*  
1 flaconcino (40 mg di pantoprazolo) al giorno.
- *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 stati 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 epatici**

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 negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

#### **Se le viene somministrato più Pantoprazolo SUN Pharma 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, 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.

##### **Effetti indesiderati gravi**

**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, possono verificarsi fino a 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, eruzione cutanea e allargamento dei reni talvolta con dolori alla minzione e dolore nella parte inferiore della schiena (grave infiammazione dei reni).

##### **Altri effetti indesiderati**

- **Comune (può verificarsi fino in 1 persona ogni 10):**  
infiammazione delle pareti delle vene e formazione di coaguli (tromboflebite) al sito di iniezione, polipi benigni nello stomaco
- **Non comune (può verificarsi fino in 1 persona ogni 100)**  
mal di testa, capogiri, diarrea, malessere, vomito, gonfiore e flatulenza (aria), stipsi, secchezza del cavo orale, dolore e dolorabilità addominale, eruzione cutanea, esantema, eruzione, prurito, sensazione di debolezza, sfinimento o spossamento generale, disturbi del sonno, frattura dell'anca, del polso e della colonna vertebrale
- **Raro (può verificarsi fino in 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 raro (può verificarsi fino in 1 persona ogni 10.000)**  
disorientamento
- **Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**  
allucinazioni, confusione (specialmente nei pazienti con storia di tali sintomi), ridotti livelli di sodio nel sangue, ridotti livelli di magnesio nel sangue (vedere paragrafo 2), sensazione di formicolio,

pizzicore, puntura, sensazione di bruciore o intorpidimento, eruzione cutanea, possibili dolori articolari, infiammazione dell'intestino crasso, che causa diarrea acquosa persistente.

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

- **Non comune ( può verificarsi fino in 1 persona ogni 100)**  
aumento degli enzimi epatici
- **Rari ( può verificarsi fino in 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 (può verificarsi fino in 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 o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Pantoprazolo SUN Pharma**

Tenere 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 30°C. Tenere il flaconcini nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Usare la soluzione ricostituita entro 12 ore.

Usare la soluzione ricostituita e diluita entro 12 ore.

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono superare le 12 ore a non più di 25°C.

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. Chieda 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 Pharma**

- Il principio attivo è pantoprazolo sodico sesquidrato. Un flaconcino contiene 40 mg di pantoprazolo (come sodio sesquidrato).
- L'altro componente è disodio edetato.

### **Descrizione dell'aspetto di Pantoprazolo SUN Pharma e contenuto della confezione**

Pantoprazolo SUN Pharma 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 Pharma è disponibile nelle seguenti confezioni:

Astuccio con 1 flaconcino.

Astuccio con 10 flaconcini.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Paesi Bassi

Rappresentante legale per l'Italia:

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

### **Produttore**

Laboratorios NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo 6

28760 Tres Cantos, Madrid

Spagna

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

Germania: Pantoprazol SUN 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Francia: Pantoprazole SUN Pharma 40 mg poudre pour solution injectable

Italia: Pantoprazolo SUN Pharma 40 mg polvere per soluzione iniettabile

Paesi Bassi: Pantoprazol SUN Pharma 40 mg poeder voor oplossing voor injectie

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 06/2019**

---

**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. 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 Pharma 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 non più di 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.