FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Pantoprazolo Teva Generics 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.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Pantoprazolo Teva Generics e a cosa serve

Pantoprazolo Teva Generics è un "inibitore della pompa protonica" selettivo, un medicinale che riduce la quantità di acido prodotta nel suo 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 del pantoprazolo in compresse. Le compresse sostituiranno le iniezioni non appena il medico lo riterrà opportuno.

Pantoprazolo Teva Generics è usato per il trattamento di:
- Esofagite da reflusso. Un'infiammazione 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 Teva Generics

Non usi Pantoprazolo Teva Generics:
- Se è allergico (ipersensibile) al pantoprazolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Pantoprazolo Teva Generics (vedere paragrafo 6).
- Se è allergico a medicinali contenenti altri inibitori della pompa protonica.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di usare **Pantoprazolo Teva Generics**
- Se ha gravi problemi al fegato. Informi il medico se ha mai 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, contemporaneamente al pantoprazolo, sta assumendo un medicinale contenente atazanavir (per il trattamento dell'infezione da HIV), chieda al medico un consiglio specifico.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Se assume un inibitore di pompa protonica come Pantoprazolo Teva Generics, 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 assume pantoprazolo 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 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 Teva Generics 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 Teva Generics. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

Informi immediatamente il medico se nota qualcuno dei seguenti sintomi:
- una involontaria riduzione di peso
- vomito ricorrente
- difficoltà nella deglutizione
- presenza di sangue nel vomito
- appare pallido e si sente debole (anemia)
- presenza di sangue nelle feci
- diarrea grave e/o persistente, poiché il pantoprazolo è stato associato ad un modesto aumento della diarrea infettiva.

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

Altri medicinali e Pantoprazolo Teva Generics
Il pantoprazolo iniettabile può influenzare l'efficacia di altri medicinali, quindi informi il medico se sta assumendo
- Medicinali quali ketoconazolo, itraconazolo e posaconazolo (utilizzati per trattare infezioni fungine) o erlotinib (utilizzato per alcuni tipi di cancro), poichè Pantoprazolo Teva Generics può impedire a questi e ad altri medicinali di agire correttamente.
- Warfarin e fenprocumone, che influenzano l'addensamento, o la diluizione del sangue. Può avere bisogno di ulteriori controlli.
- Atazanavir (usato per trattare l'infezione da HIV).
- Metotrexato (usato per il trattamento della psoriasi e del cancro). Se sta assumendo metotrexato, il medico potrebbe sospendere temporaneamente il trattamento con Pantoprazolo Teva Generics.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non vi sono sufficienti dati riguardanti l'uso di pantoprazolo nelle donne in gravidanza. E' stata riportata escrezione nel latte materno umano. Se lei è in stato di gravidanza, o se pensa di poterlo essere, o sta allattando al seno, deve usare questo medicinale solo se il medico considera il beneficio per lei maggiore del rischio potenziale per il feto o il lattante.
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Se manifesta effetti indesiderati quali capogiro o disturbi della vista, non deve guidare veicoli o usare macchinari.

Pantoprazolo Teva Generics 40 mg contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per flaconcino, cioè è praticamente "senza sodio".

3. Come usare Pantoprazolo Teva Generics

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

La dose abituale è:
Per ulcere gastriche, 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 della sua secrezione acida gastrica. Se le sono stati 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.

Uso nei Bambini (sotto i 18 anni)
Queste iniezioni non sono raccomandate per l'uso nei bambini.

Particolari gruppi di pazienti
Se soffre di gravi problemi epatici, l'iniezione giornaliera deve essere di soli 20 mg (metà flaconcino).

Se prende più Pantoprazolo Teva Generics di quanto deve
I dosaggi sono controllati attentamente dall'infermiere o dal medico, quindi un sovradosaggio è molto 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.

La frequenza dei possibili effetti indesiderati sottoelencati è definita utilizzando la seguente convenzione:

Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2021
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).

molto comune (interessa più di 1 paziente su 10)
comune (interessa da 1 a 10 pazienti su 100)
non comune (interessa da 1 a 10 pazienti su 1.000)
raro (interessa da 1 a 10 pazienti su 10.000)
molto raro (interessa meno di 1 paziente su 10.000)
non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Se avverte uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, consulti il medico immediatamente, o contatti il pronto soccorso dell'ospedale più vicino:

- **Reazioni allergiche gravi (frequenza rara):** gonfiore della lingua e/o della gola, difficoltà di deglutizione, orticaria, difficoltà di respirazione, gonfiore allergico al volto (edema/angioedema di Quincke), grave capogiro con battito cardiaco molto veloce e forte sudorazione.

- **Patologie gravi della cute (frequenza non nota):** 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, eritema, possibili dolori articolari.

- **Altre patologie gravi (frequenza non nota):** ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (grave 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** (interessa da 1 a 10 pazienti su 100)
  infiammazione della parete venosa e coagulazione del sangue (tromboflebite) nella sede di iniezione del medicinale; polipi benigni nello stomaco.
- **Non Comune** (interessa da 1 a 10 pazienti su 1.000)
  cefalea; capogiro; 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.
  Se assume un inibitore di pompa protonica come pantoprazolo specialmente per un periodo superiore ad un anno, si potrebbe verificare un lieve aumento del rischio di frattura all'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.
- **Raro** (interessa da 1 a 10 pazienti su 10.000)
  alterazione o completa mancanza del senso del gusto; disturbi della vista come annebbiamento; orticaria; dolore alle articolazioni; dolori muscolari; variazioni di peso; aumento della temperatura corporea; gonfiore delle estremità (edema periferico); reazioni allergiche; depressione; aumento del volume della mammella negli uomini.
- **Molto Raro** (interessa meno di 1 paziente su 10.000)
  disorientamento.
- **Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
  allucinazioni; confusione (specialmente nei pazienti che hanno già sofferto di questi sintomi); diminuzione dei livelli di sodio nel sangue; diminuzione dei livelli di magnesio nel sangue, sensazione di formicolio, pizzicore, punture di spillo, bruciore o intorpidimento.
  Infiammazione dell'intestino crasso, che causa diarrea acquosa persistente.

  Se assume Pantoprazolo Teva Generics per più di tre mesi, è possibile che i suoi livelli ematici di magnesio diminuiscano. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi con affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, vertigini e aumento della frequenza cardiaca. Se avverte uno qualunque di questi sintomi, consulti immediatamente il suo medico. Bassi livelli di magnesio possono anche comportare una riduzione dei livelli di

Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2021
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).

potassio o calcio nel sangue. Il suo medico potrebbe decidere di controllarle regolarmente i livelli di magnesio nel sangue.

Effetti indesiderati identificati attraverso le analisi del sangue:

- **Non comune** (interessa da 1 a 10 pazienti su 1.000)
  un aumento degli enzimi epatici.
- **Raro** (interessa da 1 a 10 pazienti su 10.000)
  un aumento della bilirubina; aumento dei grassi nel sangue; netta diminuzione del numero di granulociti (un tipo di globuli bianchi) circolanti, associata a febbre alta.
- **Molto Raro** (interessa meno di 1 paziente su 10.000)
  una 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 anormale del numero di globuli bianchi, rossi e piastrine contemporaneamente.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può, inoltre, segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 Teva Generics

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

È stata dimostrata una stabilità chimico-fisica "in uso" di 12 ore a 25°C e di 24 ore a 5±3°C.
Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. In caso contrario, i tempi di conservazione "in uso" e le condizioni antecedenti all'uso sono sotto la responsabilità dell'utente e non superano di norma le 24 ore ad una temperatura compresa fra 2 e 8°C.

Non usi questo medicinale se nota che il suo aspetto è alterato (ad es. se si osservano intorbidimento o precipitato).

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 Teva Generics

- Il principio attivo è il pantoprazolo. Ogni flaconcino contiene 40 mg di pantoprazolo (come pantoprazolo sodico sesquidrato).
- Gli altri componenti sono: tetrasodio edetato, mannitolo, trometamolo.

La soluzione ricostituita deve essere incolore o di colore giallo chiaro e priva di particelle visibili.

Descrizione dell'aspetto di Pantoprazolo Teva Generics e contenuto della confezione

Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Pantoprazolo Teva Generics è una polvere per soluzione iniettabile da bianca a quasi bianca. E' confezionato in un flaconcino di vetro ambrato da 10 ml, chiuso con tappo in gomma e sigillato con capsula di chiusura in alluminio "flip-off", contenente 40 mg di polvere per soluzione iniettabile.

Pantoprazolo Teva Generics è disponibile nelle seguenti confezioni: 1, 5 (5x1), 10 (10x1) o 20 (20x1) flaconcini in vetro.
E´ possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio lotti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Teva Italia S.r.l. – Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

Produttore

Laboratorio Reig Jofré, S.A.
Gran Capitán, 10
08970 Sant Joan Despí (Barcellona)
Spagna

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

Danimarca: Pantoprazol Reig Jofre
Francia: Pantoprazole REIG JOFRE 40 mg poudre pour solution injectable (IV)
Germania: PANTOPRAZOL Carino 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Italia: Pantoprazolo Teva Generics 40 mg polvere per soluzione iniettabile
Irlanda: Pantoprazole 40 mg powder for solution for injection
Polonia: Pantoprazole REIG JOFRE
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:

Viene preparata una soluzione pronta per l'uso iniettando 10 ml di una soluzione per infusione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) nel flaconcino contenente la sostanza secca. La soluzione può essere iniettata direttamente o dopo averla mescolata con 100 ml di soluzione per infusione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) o di glucosio 50 mg/ml (5%). Per la diluizione devono essere utilizzati contenitori in vetro o plastica.

Pantoprazolo Teva Generics non deve essere ricostituita con diluenti diversi da quelli indicati.

È stata dimostrata una stabilità chimico-fisica "in uso" di 12 ore a 25°C e di 24 ore a 5±3°C. Da un punto di vista microbiologico, la soluzione ricostituita/diluita deve essere utilizzata immediatamente. In caso contrario, i tempi e le condizioni di conservazione in uso antecedenti all'uso sono sotto la responsabilità dell'utente e non devono di norma superare le 24 ore a una temperatura compresa fra 2 e 8°C.

Il medicinale deve essere somministrato per via endovenosa in un intervallo di tempo di 2-15 minuti.

Il contenuto del flaconcino deve essere utilizzato per via endovenosa una sola volta. Il medicinale

Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

eventualmente rimasto nel flaconcino o che abbia subito evidenti modificazioni nell'aspetto (quali ad esempio opalescenza o precipitazioni) deve essere smaltito in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/06/2021

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).