

Листовка: информация за потребителя
Пантопразол Ромфарм 40 mg прах за инжекционен разтвор
Pantoprazole Rompharm 40 mg powder for solution for injection
(пантопразол/ pantoprazole)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Пантопразол Ромфарм и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Пантопразол Ромфарм
3. Как се прилага Пантопразол Ромфарм
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Пантопразол Ромфарм
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20190191
Разрешение №	65339 22-04-2024
BG/MA/MP -	/
Одобрение №	/

1. Какво представлява Пантопразол Ромфарм и за какво се използва

Пантопразол Ромфарм съдържа активното вещество пантопразол. Пантопразол е селективен „инхибитор на протонната помпа“, лекарство, което намалява количеството на отделената в стомаха Ви киселина. Пантопразол Ромфарм се използва за лечение на свързани с повишена киселинност заболявания на стомаха и червата.

Този продукт се прилага във вена и ще Ви бъде предписан само ако Вашият лекар счита, че инжекциите пантопразол са по-подходящи за Вас в момента, отколкото пантопразол на таблетки. Таблетките ще Ви бъдат предписани за прием вместо прилагане на инжекции, веднага щом Вашият лекар прецени, че това е подходящо за Вас.

Пантопразол Ромфарм се използва при възрастни за лечение на:

- Рефлукс-езофагит: възпаление на хранопровода (тръбата, която свързва гърлото със стомаха), съпроводено навлизане на киселината от стомаха в хранопровода;
- язва на стомаха и дванадесетопръстника;
- синдром на Zollinger-Ellison;
- други състояния, при които се отделя много голямо количество киселина в стомаха Ви.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Пантопразол Ромфарм

Не използвайте Пантопразол Ромфарм:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към пантопразол натрий или към някоя от останалите съставки на Пантопразол Ромфарм(вж. точка 6);
- ако сте алергични към други лекарства, съдържащи инхибитори на протонната помпа.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да Ви бъде приложен Пантопразол Ромфарм:

- Ако имате тежко чернодробно заболяване. Моля, информирайте Вашия лекар, ако някога сте имали проблеми с черния дроб. Той ще назначава по-често изследване на стойностите на чернодробните Ви ензими, особено ако използвате Пантопразол Ромфарм като дългосрочна терапия. Ако стойностите им се повишат, лечението ще бъде прекратено.



Ако приемате HIV протеазни инхибитори, напр. атазанавир (за лечение на HIV инфекция), заедно с пантопразол, обърнете се към Вашия лекар за съвет;

- Приемът на инхибитори на протонната помпа, като пантопразол, особено за период по-дълъг от една година може леко да повиши риска от счупване на бедрената кост, китката или гръбначния стълб. Информирайте Вашия лекар, ако имате остеопороза или ако приемате кортикостероиди (които може да повишат риска от остеопороза);
- Ако сте на лечение с пантопразол за период по-дълъг от три месеца е възможно понижение на нивата на магнезий в кръвта Ви. Ниските нива на магнезий може да се проявят като отпадналост, неволеви мускулни контракции, дезориентация, припадъци, замаяност, повишена честота на сърдечната дейност. Ако получите някой от тези симптоми, информирайте веднага Вашия лекар. Освен това ниските нива на магнезий могат да доведат до понижение на калия и калция в кръвта. Вашият лекар може да вземе решение за редовно провеждане на кръвни изследвания, за да контролира нивата на магнезий в организма Ви.
- Ако някога сте получавали кожна реакция след лечение с лекарство, подобно на Пантопразол Ромфарм за намаляване на количеството киселина, която се произвежда от стомаха;
- Ако Ви се появи кожен обрив, особено при изложените на слънчева светлина кожни повърхности, потърсете Вашия лекар веднага, тъй като може да се наложи да спре лечението с Пантопразол Ромфарм. Имайте предвид, че може да се проявят и други признаци на това заболяване, като болка в ставите;
- ако трябва да си направите определен вид изследване на кръвта (Хромогранин А).

Уведомете Вашия лекар незабавно, ако забележите някой от следните симптоми, който може да е признак на друго, по-сериозно заболяване:

- Нежелана загуба на телесно тегло;
- Повръщане, особено ако се повтаря.
- Повръщане на кръв; може да изглежда като утайка на кафе в повърнатите материи;
- Ако забележите кръв във Вашите изпражнения, които може да изглеждат черни или смолисти на вид;
- Затруднение или болка при преглъщане.
- Изглеждате блед или се чувствате отпаднал (анемия);
- Болки в гърдите;
- Тежка и/или продължителна диария, защото това лекарство се свързва с леко повишена честота на инфекциозна диария;

Може би Вашият лекар ще реши, че имате нужда от допълнителни изследвания, за да изключи злокачествено заболяване, тъй като пантопразол облекчава и симптомите на рак и приложението му би могло да забави поставянето на диагноза. Ако въпреки лечението оплакванията Ви продължават, трябва да се обсъди необходимостта от допълнителни изследвания.

Деца и юноши

Пантопразол Ромфарм не се препоръчва при деца, тъй като не е установено действието му при деца под 18 години.

Други лекарства и Пантопразол Ромфарм

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително такива, отпускани без рецепта. Тъй като Пантопразол Ромфарм може да повлияе ефикасността на други лекарства, информирайте Вашия лекар, ако приемате:

- лекарства като кетоназол, итраконазол и позаконазол (прилагани за лечение на гъбични инфекции) или ерлотиниб (използван за лечение на някои видове рак), тъй като пантопразол може да потисне действието на тези и други лекарства;
- Варфарин и фенпрокумон, които се използват за разреждане на кръвта. Ще са Ви необходими по-чести изследвания;
- лекарства, използвани за лечение на HIV инфекция, например атазанавир;



- метотрексат използван за лечение на ревматоиден артрит, псориазис и рак): ако приемате метотрексат, Вашият лекар ще прекрати временно приложението на Пантопразол Ромфарм, тъй като пантопразол може да доведе до повишаване на нивата на метотрексат в кръвта;
- флувоксамин (използван за лечение на депресия и други психични заболявания): ако приемате флувоксамин, Вашият лекар вероятно ще намали дозата му;
- рифампицин (използван за лечение на инфекции);
- жълт кантарион (*Hypericum perforatum*)-използван за лечение на лека депресия.

Бременност, кърмене и фертилитет

Няма достатъчно данни относно употребата на пантопразол при бременни жени. Има съобщения за екскреция на пантопразол в кърмата.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Използвайте това лекарство само ако Вашият лекар е преценил, че ползата за Вас е по-голяма от риска за Вашето неродено дете или бебе.

Шофиране и работа с машини

Пантопразол Ромфарм има незначителен ефект върху способността за шофиране или работа с машини.

Ако получите нежелани ефекти като замаяност или нарушение на зрението, не трябва да шофирате или да работите с машини.

Пантопразол Ромфарм съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на флакон, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как се прилага Пантопразол Ромфарм

Вашата медицинска сестра или лекар ще Ви прилагат дневната доза под формата на венозна инжекция с продължителност на поставянето от 2 до 15 мин.

Обичайната доза е:

За язва на стомаха, язва на дванадесетопръстника и езофагеален рефлукс:

Един флакон (40 mg пантопразол) дневно.

За продължително лечение на синдром на Zollinger-Ellison и други състояния, протичащи с повишена секреция на стомашна киселина:

Два флакона (80 mg пантопразол) дневно.

Вашият лекар може да реши да промени дозата в хода на лечението Ви в зависимост от количеството на отделената от стомаха Ви киселина. Ако са Ви предписани повече от два флакона (80 mg) дневно, инжекциите следва да бъдат разделени на две еднакви дози. Вашият лекар временно може да Ви предпише повече от четири флакона (160 mg) дневно. Ако нивото на киселина в стомаха Ви изисква по-бърз контрол, начална доза от 160 mg (четири флакона) би трябвало да е достатъчна, за да понижи в задоволителна степен киселинността в стомаха.

Пациенти с чернодробни проблеми

Ако имате тежко чернодробно заболяване, дневната инжекционна доза трябва да е само 20 mg (половин флакон).

Употреба при деца и юноши

Тези инжекции не се препоръчват за приложение при деца.



Ако Ви е приложена по-висока доза Пантопразол Ромфарм от необходимата. Тези дози са внимателно проверени от Вашата медицинска сестра или от лекаря, така че предозирането е изключено. Не са известни симптоми на предозиране.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Пантопразол Ромфарм може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако получите някоя от следните нежелани реакции, незабавно информирайте Вашия лекар или се обадете в спешния център на най-близката болница:

- **Сериозни алергични реакции** (с честота редки: може да засегнат до 1 на 1000 пациенти): подуване на езика и/или гърлото, затруднено преглъщане, копривна треска, задъхване, алергичен оток на лицето (оток на Квинке/ангиоедем), силен световъртеж с много ускорено биене на сърцето и изпотяване;
- **Тежки кожни реакции** (с неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка): образуване на мехури по кожата и бързо влошаване на общото състояние, кожни ерозии (включително леко кървене) по очите, носа, устата/устните или външните полови органи, или кожна чувствителност/обрив, особено върху участъци от кожата, изложени на слънце. Може също да имате болки в ставите или грипозодобни симптоми, повишена температура, подути жлези (напр., в подмишницата) и кръвни изследвания може да покажат промени в някои бели кръвни клетки или чернодробни ензими (синдром на Stevens-Johnson, синдром на Lyell, еритема мултиформе, подостър кожен лупус еритематозус, лекарствен обрив с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) и повишена чувствителност към светлина).
- **Други тежки състояния** (с неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка): пожълтяване на кожата и бялото на очите (проява на тежко увреждане на чернодробните клетки, жълтеница) или повишена температура, обрив, понякога увеличаване размера на бъбреците с болезнено уриниране и болка ниско в кръста (тежко възпаление на бъбреците), което, ако прогресира, може да доведе до бъбречна недостатъчност.

Други нежелани реакции са:

- **Чести** (засягат до 1 на 10 пациенти)
Възпаление на венозните стени и образуване на съсиреци (тромбофлебит) на мястото на приложение на лекарството; доброкачествени полипи в стомаха.
- **Нечести** (засягат до 1 на 100 пациенти)
Главоболие, замаяност, диария, гадене, повръщане; подуване на корема и отделяне на газове (флатуленция), запек, сухота в устата, болка в корема и дискомфорт, кожен обрив, екзантем, ерупция, сърбеж, отпадналост, изтощение или общо неразположение, нарушения на съня, фрактура на бедрото, китката или гръбначния стълб.
- **Редки** (засягат до 1 на 1000 пациенти)
Нарушен вкус или липса на усещане за вкус, нарушения на зрението като замъглено виждане, копривна треска, болка в ставите, мускулни болки, промени в телесното тяло, повишена телесна температура, подуване на крайниците (периферен оток), алергични реакции, депресия, уголемяване на гърдите при мъже.



- **Много редки** (засягат по-малко от 1 пациент на 10000 пациенти)
Дезориентация.
- **С неизвестна честота** (оценка на честотата не може да бъде направена от наличните данни):
Халюцинации, обърканост (особено при пациенти, които вече са получавали такива симптоми), мравучкане и изтръпване, усещане за скованост и зачервяване, кожен обрив, вероятно съпроводен с болка в ставите, възпаление на дебелото черво, причиняващо упорита водниста диария.

Нежелани реакции, открити при кръвни изследвания:

- **Нечести** (може да засегнат до 1 на 100 пациенти)
повишени чернодробни ензими.
- **Редки** (може да засегнат до 1 на 1000 пациенти)
повишени стойности на билирубин; повишени стойности на липиди в кръвта; намаляване броя на белите кръвни клетки, което може да е свързано с повишена температура.
- **Много редки** (може да засегнат по-малко от 1 на 10000 пациенти)
намаляване на броя на тромбоцитите, което може да предизвика кървене и насиняване, по-изразени от обичайното; намаляване броя на белите кръвни клетки, което може да доведе до по-чести инфекции; съпровождащо необичайно понижаване на броя на червените кръвни клетки, белите кръвни клетки и тромбоцитите.
- **С неизвестна честота** (оценка на честотата не може да бъде направена от наличните данни)
понижено ниво на натрий, магнезий, калций или калий в кръвта (вижте точка 2).

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване на Изпълнителната агенция по лекарствата. Изпълнителна агенция по лекарствата.

ул. „Дамян Груев“ № 8,
1303 София,
България

тел.: +35 928903417
уебсайт: www.hda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, давате своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Пантопразол Ромфарм

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Пантопразол Ромфарм след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.
Използвайте реконституирания разтвор до 12 часа.



Използвайте лекарството след разтваряне и разреждане с разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0.9 %) до 12 часа.
Използвайте лекарството след разтваряне и разреждане с разтвор на глюкоза 55 mg/ml (5 %) до 6 часа.

От микробиологична гледна точка разтвореният/разреденият продукт трябва да се използва веднага. Ако не се използва веднага, времето и условията за съхранение на готовия за употреба продукт са отговорност на потребителя.

Не използвайте Пантопразол Ромфарм, ако забележите промяна във външния вид (например помътняване или утайка).

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за битови отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Пантопразол Ромфарм

- Активното вещество е пантопразол (*pantoprazole*). Всеки флакон съдържа 40 mg пантопразол (като натриев сескихидрат).
- Помощните вещества са: динатриев едетат и натриев хидроксид (за корекция на pH).

Как изглежда Пантопразол Ромфарм и какво съдържа опаковката

Пантопразол Ромфарм е бял до почти бял прах за инжекционен разтвор. Наличен е в прозрачни, стъклени флакони. Всеки флакон съдържа 40 mg пантопразол и е запечатан с алуминиева капачка и гумена запушалка.

Пантопразол Ромфарм е наличен в следните опаковки:

- Опаковка от 1 флакон.
- Опаковка от 5 флакона.
- Опаковка от 10 флакона.
- Опаковка от 20 флакона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

SC Rompharm Company SRL,
Eroilor Street, no. 1A, Otopeni,
Ilfov County, 075100,
Румъния

Този лекарствен продукт е разрешен под следните имена в страни членки на ЕИП:

Португалия: Pantoprazol Rompharm 40 mg pó para solução injetável
България: Пантопразол Ромфарм 40mg прах за инжекционен разтвор
Румъния: Pantoprazol Rompharm 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă

Дата на последно преразглеждане на листовката
Юни 2023

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Готовият за приложение разтвор се приготвя като 10 ml 0,9 % стерилен разтвор на натриев хлорид се инжектира във флакона, съдържащ праха.



Външният вид на продукта след разреждане е бистър жълтеникав разтвор. Този разтвор може да се приложи директно или след смесването му със 100 ml 0,9 % стерилен разтвор на натриев хлорид или разтвор на глюкоза 55 mg/ml (5%). За разреждането трябва да се използват стъклени или пластмасови контейнери

Пантопразол Ромфарм 40 mg прах за инжекционен разтвор не трябва да бъде приготвян и смесван с други разтворители, освен описаните.

Този лекарствен продукт трябва да се прилага интравенозно в продължение на 2-15 минути.

Съдържанието на флакона е само за еднократна употреба. Остатъците от неизползван продукт във флакона или продукт, чийто външен вид е променен (напр. ако е мътен или се наблюдава утайка), трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

