

**Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт**

**Пантопразол Алуфарма 40 mg прах за инжекционен
раз-твор**

**Pantoprazole Alupharma 40 mg powder for solution for
injection**

**Пантопразол (като пантопразол натрий сескихидрат)
Pantoprazole (as pantoprazole sodium sesquihydrate)**

Дата: 20.01.2026

Публичен оценъчен доклад - резюме

Пантопразол Алуфарма 40 mg прах за инжекционен разтвор
Pantoprazole Alupharma 40 mg powder for solution for injection

Пантопразол (като пантопразол натрий сескихидрат)
Pantoprazole (as pantoprazole sodium sesquihydrate)

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарствения продукт Пантопразол Алуфарма 40 mg прах за инжекционен разтвор. Тук се обяснява как лекарствения продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва.

За практическа информация относно употребата на Пантопразол Алуфарма 40 mg прах за инжекционен разтвор, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Пантопразол Алуфарма 40 mg прах за инжекционен разтвор и за какво се използва?

Пантопразол Алуфарма 40 mg прах за инжекционен разтвор е генеричен лекарствен продукт. Това означава, че е подобен на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича **Zurcazol 40mg powder for solution for injection** (Takeda Hellas S.A., Greece).

Пантопразол Алуфарма съдържа активното вещество пантопразол. Пантопразол Алуфарма е селективен инхибитор на протонната помпа, лекарство което намалява образуването на киселина в стомаха. Използва се за лечение на заболявания на стомаха и червата, свързани с повишено образуване на киселина.

Това лекарство се инжектира във вената и ще Ви се приложи само ако Вашият лекар е решил, че инжекциите с пантопразол са по-подходящи за Вас в момента от пантопразол таблетки.

Таблетките ще заменят инжекциите веднага след като Вашият лекар реши, че това е уместно.

Пантопразол Алуфарма се използва за лечение на:

- Езофагеален рефлукс. Това е възпаление на Вашия хранопровод (тръбата свързваща гърлото със стомаха Ви), приружено с връщането на киселина от стомаха в хранопровода.
- Стомашна и дуоденална язва.
- Синдром на Zollinger-Ellison и други състояния с продукция на твърде много киселина в стомаха.

Ако имате някакви въпроси относно начина на действие на Пантопразол Алуфарма 40 mg прах за инжекционен разтвор или защо Ви е било предписано това лекарство, попитайте Вашия лекар.

Как действа Пантопразол Алуфарма 40 mg прах за инжекционен разтвор?

Пантопразол е субституиран бензимидазол, който инхибира секрецията на солна киселина в стомаха чрез специфична блокада на протонната помпа на париеталните клетки.

Пантопразол се конвертира в неговата активна форма в киселата среда на париеталните клетки, където инхибира H^+ , K^+ АТФаза ензимите, т. е. финалния стадий от продукцията на солна киселина в стомаха. Инхибирането е дозозависимо и засяга както базалната, така и стимулираната киселинна секреция. При повечето пациенти премахването на симптомите се постига за 2 седмици. Както другите протонни инхибитори и H_2 рецепторни инхибитори, лечението с пантопразол редуцира киселинността в стомаха и по този начин повишава нивото на гастрин, пропорционално на редуцията на киселинността. Повишаването на нивото на гастрин е обратимо. Тъй като пантопразол се свързва с ензимите дистално от рецепторното ниво, той може да инхибира секрецията на солна киселина, независимо от стимулирането от други субстанции (ацетилхолин, хистамин, гастрин). Ефектът е същият, независимо дали активното вещество се прилага перорално или интравенозно.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Пантопразол Алуфарма 40 mg прах за инжекционен разтвор или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Пантопразол Алуфарма 40 mg прах за инжекционен разтвор?
Лекарствената форма на Пантопразол Алуфарма 40 mg е прах за инжекционен разтвор.

Вашата медицинска сестра или лекар ще Ви приложи дневната доза с инжекция във вената с продължителност 2-15 минути.

Препоръчителната доза е:

Възрастни

За лечение на стомашна язва, дуоденална язва или гастро-езофагеална рефлуксна болест:

1 флакон (40 mg пантопразол) дневно.

За продължително лечение на синдрома на Zollinger-Ellison или други състояния с продукция на твърде много киселина в стомаха.

2 флакона (80 mg пантопразол) дневно.

По-късно Вашият лекар може да прецизира дозата в зависимост от количеството киселина, което произвежда Вашият стомах. Ако са Ви предписани повече от 2 флакона (80 mg) дневно, инжекциите трябва да се поставят в две еднакви дози. Вашият лекар може да Ви предпише временна доза от повече от 4 флакона (160 mg) дневно. Ако се налага нивото на стомашната Ви киселинност да се повлияе бързо, стартова доза от 160 mg (4 флакона) би следвало да бъде достатъчна за задоволително намаляване на стомашната киселинност.

Пациенти с чернодробни проблеми

Ако страдате от тежки чернодробни проблеми, дневната инжекционна доза трябва да бъде само 20 mg (половин флакон).

Употреба при деца и юноши

Това лекарство не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 18 години.

Ако сте приели повече от необходимата доза Пантопразол Алуфарма

Дозите ще бъдат внимателно проверявани от Вашата медицинска сестра или лекар, така че предозирането е много малко вероятно. Няма известни симптоми на предозиране. Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Не използвайте Пантопразол Алуфарма:

- Ако сте алергични към пантопразол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента).
- Ако сте алергични към лекарства, съдържащи други инхибитори на протонната помпа.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Пантопразол Алуфарма.

- Ако имате тежки чернодробни проблеми. Моля кажете на Вашия лекар, ако някога сте имали проблеми с черния дроб. Той ще проверява Вашите чернодробни ензими по-често. В случай на повишаване на чернодробните ензими, лечението трябва да бъде спряно.
- Ако приемате HIV протеазни инхибитори, напр. атазанавир (за лечение на HIV инфекция), съвместно с пантопразол, поискайте съвет от Вашия лекар.
- 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 Алуфарма 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, моля, 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 Алуфарма за намаляване на количеството киселина, която се произвежда от стомаха;
- Ако получите обрив по кожата, особено в участъци, изложени на слънце, информирайте Вашия лекар веднага когато Ви бъде възможно, тъй като може да се наложи да спрете лечението с Пантопразол Алуфарма. Не забравяйте също да споменете всички други неблагоприятни последици, като болка в ставите.
- Ако трябва да си направите определен вид изследване на кръвта (Хромографин А).

Уведомете незабавно Вашия лекар, преди или след приема на лекарството, ако забележите някой от следните симптоми, които може да са признак на друго, по-сериозно заболяване:

- нежелана загуба на тегло;
- повтарящо се повръщане;
- повръщане на кръв, може да изглежда като парченца с цвят на кафе в повърнатата материя;
- забележите кръв във Вашите изпражнения, които могат да изглеждат черни или с катранен цвят;
- затруднение в гълтането или болка при преглъщане;
- изглеждате бледи и се чувствате слаби (анемия);
- болка в гръдния кош;
- стомашна болка;
- тежка и/или продължителна диария, защото това лекарство се свързва с леко повишена честота на инфекциозна диария.

Вашият лекар може да реши, че се нуждаете от изследвания за изключване на злокачествено заболяване, защото пантопразол облекчава симптомите на рака и може да забави диагностицирането му. Ако Вашите симптоми продължават независимо от лечението, трябва да се обсъдят допълнителни изследвания.

Деца и юноши

Пантопразол Алуфарма не се препоръчва за употреба при деца, тъй като не е доказано, че действа при деца под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Пантопразол Алуфарма

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това включва лекарства, които можете да закупите без рецепта.

Това е така, защото Пантопразол Алуфарма може да повлияе на начина, по който действат другите лекарства, информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- Лекарства като кетоконазол, итраконазол и позаконазол (използвани за лечение на гъбични инфекции) или ерлотиниб (използван за лечение на някои видове рак), защото Пантопразол Алуфарма може да попречи на тези и други лекарства да действат правилно.
- Варфарин и фенпрокумон, които повлияват съсъстяването или разреждането на кръвта. Може да се наложи провеждане на допълнителни 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 може временно да спре приложението на Пантопразол Алуфарма, защото пантопразол може да повиши 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 и кърмене

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

Няма адекватни данни от употребата на пантопразол при бременни жени. Съобщено е за преминаване на пантопразол в майчиното мляко.

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 Алуфарма няма или има незначителен ефект върху способността за шофиране или работа с машини.

Ако почувствате нежелани реакции, като замаяност и нарушено зрение, не трябва да шофирате или да работите с машини.

Това лекарство трябва да се разтвори и разреди. Съдържанието на натрий в разтворителя трябва да се има предвид, когато се пресмята общото съдържание на натрий в приготвения разтвор на лекарството. За по-подробна информация относно съдържанието на натрий в разтвора, използван за разреждане на лекарството, отнесете се до листовката.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Пантопразол Алуфарма 40 mg прах за инжекционен разтвор, установени в проучвания?

Пантопразол Алуфарма 40 mg прах за инжекционен разтвор е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт. Компанията е предоставила данни относно активното вещество.

Какви са възможните нежелани реакции на Пантопразол Алуфарма 40 mg прах за инжекционен разтвор?

Тъй като Пантопразол Алуфарма 40 mg прах за инжекционен разтвор е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че неговия благоприятен ефект и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтното лекарство.

Ако получите някои от следните нежелани лекарствени реакции, незабавно информирайте Вашия лекар или се свържете със спешното отделение на най-близката болница:

- Сериозни алергични реакции (редки, могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

подуване на езика и/или гърлото, затруднение при преглъщане, уртикария (копривна треска), затруднение при дишане, алергичен оток на лицето (едем на Квинке/ангиоедем), силно замайване със силно ускорена сърдечна дейност и обилно изпотяване.

- Сериозни 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, язви (вкл. слабо кървене) на очите, носа, устата/устните или гениталиите (синдром на Stevens-Johnson, синдром на Lyell, еритема мултиформе) и чувствителност към светлина.

- Други сериозни състояния (с неизвестна честота, от наличните данни не може да бъде направена оценка): пожълтяване на кожата или бялото на очите (тежко нарушение на чернодробните клетки, жълтеница) или треска, обрив, уголемяване на бъбреците, понякога с болезнено уриниране и болки в долната част на гърба (сериозно възпаление на бъбреците), които е възможно да доведат до бъбречна недостатъчност.

Други нежелани реакции са:

- Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

Възпаление на стената на вената и кръвни съсиреци (тромбофлебит) на мястото на инжектиране; доброкачествени полипи в стомаха.

- Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

Главоболие; замаяност; диария; гадене, повръщане; подуване на корема и флатуленция (отделяне на газове); запек; сухота в устата; колики и дискомфорт; кожен обрив (екзантем); сърбеж; чувство на слабост, изтощение или общо неразположение; нарушения на съня, фрактура на бедрото, китката или гръбначния стълб.

- Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

Промяна или пълна липса на вкусови усещания; зрителни нарушения, като замъглено виждане; уртики; болки в ставите; мускулни болки; промени в телесното тегло; повишена телесна температура; треска; подуване на крайниците (периферни отоци); алергични реакции; депресия, увеличение на гърдите при мъже.

- Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

Дезориентация.

- С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Халюцинации, обърканост (по-специално при пациенти с анамнеза за тези симптоми); понижено ниво на натрий в кръвта, понижено ниво на магнезий в кръвта (вижте точка 2), усещане за гъделичкане, бодежи, изтръпване, парене или безчувственост; обрив, който е възможно да е съпроводен с болка в ставите; възпаление на дебелото черво, което причинява упорита водниста диария.

Нежелани реакции, идентифицирани чрез кръвни изследвания:

- Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души): повишение на чернодробните ензими

- Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души): повишение на билирубина; повишение на мазнините в кръвта; рязко спадане на циркулиращите гранулоцити, свързано с висока температура.

- Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души): намаляване на броя на тромбоцитите, което може да доведе до кръвоизливи или по-лесно образуване на синини от нормалното; намаляване на броя на белите кръвни клетки, което може да доведе до по-чести инфекции; едновременно аномално намаляване на броя на червените, белите кръвни клетки и тромбоцитите.

- С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

понижени нива на калий, натрия, магнезий и калций в кръвта.

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Пантопразол Алуфарма 40 mg прах за инжекционен разтвор?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че Пантопразол Алуфарма 40 mg прах за инжекционен разтвор има сравнимо качество с референтния лекарствен продукт. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния лекарствен продукт, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Пантопразол Алуфарма 40 mg прах за инжекционен разтвор?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарствения продукт ще се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в Листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и преглеждани непрекъснато.

Друга информация за Пантопразол Алуфарма 40 mg прах за инжекционен разтвор
Разрешението за употреба е издадено на 14.01.2026 г.
Притежател на разрешението за употреба е Алуфарма България ООД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Пантопразол Алуфарма 40 mg прах за инжекционен разтвор моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.