

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Gondea 20 mg compresse gastroresistenti

Pantoprazolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico, o il farmacista le hanno detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 2 settimane.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È GONDEA E A CHE COSA SERVE

Gondea contiene il principio attivo pantoprazolo, che blocca la 'pompa' che produce acido nello stomaco. Quindi riduce la quantità di acido nel suo stomaco.

Gondea è usato per il trattamento a breve termine dei sintomi da reflusso (ad esempio bruciore di stomaco, rigurgito acido) negli adulti. Il reflusso è il ritorno dell'acido dallo stomaco nell'esofago ("canale alimentare"), che si può infiammare e provocare dolore. Questo può causare sintomi come una sensazione di bruciore dolorosa al torace che sale verso la gola (bruciore di stomaco) e un sapore acido in bocca (rigurgito acido).

Potrebbe provare sollievo dei sintomi relativi al reflusso acido e al bruciore di stomaco appena dopo un giorno di trattamento con Gondea, ma questo farmaco non è studiato per portare un sollievo immediato. Potrebbe essere necessario assumere le compresse per 2-3 giorni consecutivi per migliorare i sintomi.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 2 settimane.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE GONDEA

Non prenda Gondea:

- se è allergico (ipersensibile) al pantoprazolo o ad uno qualunque degli altri ingredienti di Gondea.
- se sta prendendo l'atazanavir (usato per il trattamento di infezioni da HIV)
- se ha meno di 18 anni

- se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno

Non deve prendere Gondea per più di 4 settimane senza aver consultato il medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Gondea se:

- è stato trattato per il bruciore di stomaco o indigestione in modo continuativo per 4 o più settimane
- ha più di 55 anni e assume giornalmente trattamenti per l'indigestione senza obbligo di prescrizione medica
- ha più di 55 anni e accusa nuovi sintomi o sintomi recentemente cambiati
- ha precedentemente avuto un'ulcera gastrica o operazioni allo stomaco
- ha problemi al fegato o ittero (ingiallimento della cute o degli occhi)
- visita regolarmente il medico per disturbi o condizioni di salute gravi
- deve sottoporsi a endoscopia o al test del respiro chiamato test C-urea.
- ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Gondea che riduce l'acidità gastrica
- deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A)

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

Informi il suo medico se soffre o ha sofferto recentemente di uno dei seguenti sintomi che potrebbero essere segno di un altro, più grave, disturbo:

- perdita di peso non desiderata, (non correlata ad una dieta o ad un programma di esercizio fisico)
- vomito ricorrente o vomito con sangue (di colore scuro come il caffè macinato)
- presenza di sangue nelle feci; che potrebbero apparire di colore nero o color del catrame
- difficoltà nella deglutizione o dolore durante la deglutizione
- appare pallido e si sente debole (anemia)
- dolore al torace
- dolore allo stomaco
- diarrea grave e/o persistente, perché Gondea è stato associato ad un leggero aumento di diarree infettive.

Il medico può decidere che Lei necessita di alcuni esami.

Se deve eseguire un esame del sangue, dica al medico che sta assumendo questo medicinale.

Potrebbe provare sollievo dai sintomi relativi al reflusso acido e al bruciore di stomaco appena dopo un giorno di trattamento con Gondea, ma questo farmaco non è studiato per portare un sollievo immediato.

Non deve assumerlo come misura preventiva.

Se ha sofferto di bruciore di stomaco ricorrente o indigestione per un po' di tempo, ricordi di andare dal medico regolarmente.

Bambini e adolescenti

Gondea 20 mg compresse gastroresistenti non deve essere usato nei bambini e nei giovani sotto i 18 anni di età, poiché non vi sono dati sufficienti sull'utilizzo in questa fascia d'età.

Altri medicinali e Gondea

Altri medicinali assunti contemporaneamente possono influire sull'efficacia e la sicurezza di questo medicinale. Inoltre Gondea può influire sull'efficacia e la sicurezza di altri medicinali.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza prescrizione medica. Questo comprende anche rimedi erboristici o omeopatici.

È particolarmente importante informare il medico:

- se sta prendendo atazanavir che è usato per il trattamento di infezioni da HIV. Gondea non deve essere usato se sta assumendo atazanavir.
- se sta prendendo ketoconazolo, usato per trattare infezioni fungine, perché il pantoprazolo può influenzare la sua concentrazione nell'organismo
- se sta prendendo medicinali anticoagulanti come warfarin e fenprocumone, perché può essere necessario controllare con maggior frequenza la coagulazione del sangue.

Non assuma Gondea con altri farmaci che limitano la quantità di acido prodotto nello stomaco, come un altro inibitore della pompa protonica (omeprazolo, lansoprazolo o rabeprazolo) o un antagonista H₂ (ad es. ranitidina, famotidina).

Tuttavia, se necessario, può assumere Gondea con antiacidi (ad es. magaldrato, acido alginico, sodio bicarbonato, alluminio idrossido, magnesio carbonato, o loro combinazioni).

Gravidanza e allattamento

Non assuma Gondea se è in stato di gravidanza, se pensa di poterlo essere, o se sta allattando al seno.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Se nota effetti collaterali come capogiro o disturbi della vista, non deve guidare o utilizzare macchinari.

Gondea contiene fenilalanina.

Questo medicinale contiene fenilalanina. Può essere pericoloso per i pazienti che soffrono di fenilchetonuria.

3. COME PRENDERE GONDEA

Prenda sempre Gondea seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista

La dose raccomandata è di una compressa al giorno. Non superi questa dose raccomandata di 20 mg di pantoprazolo al giorno.

Deve assumere questo farmaco per almeno 2-3 giorni consecutivi. Smetta di assumere Gondea quando non ha più alcun sintomo. Potrebbe provare sollievo dai sintomi relativi al reflusso acido e al bruciore di stomaco appena dopo un giorno di trattamento con Gondea, ma questo farmaco non è studiato per portare un sollievo immediato.

Se non ha alcun sollievo dei sintomi dopo aver assunto questo farmaco per 2 settimane in modo continuo, consulti il medico.

Non assuma Gondea compresse per più di 4 settimane senza consultare il medico.

Assuma la compressa prima di un pasto, allo stesso orario ogni giorno. Deve ingoiare la compressa intera con un po' di acqua. Non masticare o rompere la compressa.

Se prende più Gondea di quanto deve

Consulti subito il medico o il farmacista. Se possibile porti con sé il farmaco e questo foglio illustrativo. Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

Se dimentica di prendere Gondea

Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi l'ora di prendere la dose successiva. Non prenda mai una doppia dose per compensare la dimenticanza della compressa.

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.

Informi immediatamente il suo medico o contatti il Pronto Soccorso del più vicino ospedale, se compare uno dei seguenti **effetti indesiderati gravi**. Smetta immediatamente di prendere il medicinale, ma prenda con sé questo foglio e/o le compresse.

- **Reazioni allergiche gravi (rare):** reazioni da ipersensibilità, così dette reazioni anafilattiche, shock anafilattico ed angioedema. Sintomi tipici sono: gonfiore del viso, labbra, bocca, lingua e/o gola, che possono causare difficoltà nel deglutire o di respirazione, orticaria, forti capogiri con battito cardiaco molto rapido e forte sudorazione.
- **Reazioni cutanee gravi (frequenza non nota):** eruzioni con gonfiore, vesciche o desquamazione della cute, distacco della pelle e sanguinamento intorno agli occhi, naso, bocca o genitali e rapido deterioramento delle condizioni generali di salute o eruzioni in caso di esposizione al sole.
- **Altre reazioni gravi (frequenza non nota):** ingiallimento della cute e degli occhi (dovuti a danno epatico grave) o problemi ai reni come dolore della minzione e dolore alla parte bassa della schiena, con febbre.

Gli effetti indesiderati possono comparire con determinate frequenze, che sono definite come segue:

- molto comuni: riguardano più di 1 paziente su 10
- comuni: riguardano da 1 a 10 pazienti su 100
- non comuni: riguardano da 1 a 10 pazienti su 1000
- rari: riguardano da 1 a 10 pazienti su 10.000
- molto rari: riguardano meno di 1 paziente su 10.000
- frequenza non nota: non può essere stimata dai dati disponibili.

- **Effetti indesiderati non comuni:**

mal di testa, capogiri, diarrea, nausea, vomito, meteorismo e flatulenza, stitichezza, secchezza della bocca, fastidio e dolore al ventre, eruzioni cutanee o orticaria, prurito, sensazione di

debolezza, di esaurimento o di malessere generale, disturbi del sonno, aumento degli enzimi epatici negli esami del sangue.

- **Effetti indesiderati rari:**

disturbi della visione come vista annebbiata, dolore alle articolazioni, dolore muscolare, alterazioni del peso, aumento della temperatura corporea, gonfiore delle estremità, reazioni allergiche, depressione, aumento dei livelli della bilirubina e dei grassi nel sangue (osservati negli esami del sangue).

- **Effetti indesiderati molto rari:**

disorientamento, riduzione del numero delle piastrine del sangue, che può causare sanguinamento o lividi più del normale, riduzione del numero dei globuli bianchi, che può causare infezioni più frequenti.

- **Frequenza non nota:**

allucinazioni, confusione (specialmente in pazienti con precedenti di questi sintomi), diminuzione dei livelli di sodio nel sangue, eritema, possibili dolori articolari.

Segnalazione di 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/it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE GONDEA

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione e sul blister dopo SCAD.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al tuo farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Che cosa contiene Gondea

Il principio attivo è il pantoprazolo.

Ogni compressa gastroresistente contiene 20 mg di pantoprazolo (come pantoprazolo sodico sesquidrato).

Gli altri componenti sono:

Mannitolo (E 421), sodio carbonato anidro (E 500), crosprovidone, idrossipropilcellulosa, talco (E 553b), calcio stearato, Zein F4000 (contiene fenilalanina), acido metacrilico - etilacrilato copolimero (1: 1), trietil citrato (E 1505), titanio diossido (E 171), ipromellosa, macrogol 400, ferro ossido giallo (E 172), gommalacca (E 904), ferro ossido nero (E 172), glicole propilenico (E 1520), idrossido di ammonio (E 527).

Descrizione dell'aspetto di Gondea e contenuto della confezione

Compresse gialle, rotonde, biconvesse, rivestite con film, con impresso "P20" in inchiostro nero su un lato e lisce dall'altro.

Confezione in blister:

Foglio lavorato a freddo come strato base e foglio di alluminio duro temperato come strato di copertura:

7, 14 compresse gastroresistenti.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Esseti Farmaceutici S.r.l.

Via R. De Cesare, 7 – 80132 Napoli

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd.

6 Riverview Road, Beverly, East Yorkshire, HU 17 OLD, Regno Unito

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

Italia: Gondea 20 mg compresse gastroresistenti

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Anche le seguenti raccomandazioni relative a cambiamenti nello stile di vita e nella dieta possono aiutare ad alleviare i sintomi correlati al bruciore di stomaco e all'acidità.

- Evitare pasti abbondanti
- Mangiare lentamente
- Smettere di fumare
- Ridurre l'assunzione di alcol e caffeina
- Ridurre il peso (se in sovrappeso)
- Evitare indumenti stretti o cinture
- Evitare di mangiare almeno tre ore prima di coricarsi
- Alzare la testata del letto (se i sintomi compaiono di notte)
- Ridurre l'ingestione di cibo che può causare bruciori di stomaco. Questo può comprendere: cioccolato, menta piperita, menta, cibo grasso e fritto, cibo acido, cibo piccante, agrumi e succhi di frutta, pomodori.