

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Pantoprazolo Teva Italia 20 mg compresse gastroresistenti Pantoprazolo

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- 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 Italia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Pantoprazolo Teva Italia
3. Come prendere Pantoprazolo Teva Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pantoprazolo Teva Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Pantoprazolo Teva Italia contiene il principio attivo pantoprazolo.

Pantoprazolo Teva Italia è un "inibitore della pompa protonica" selettivo, ossia un medicinale che riduce la quantità di acido prodotta nello stomaco. Viene utilizzato per il trattamento delle malattie dello stomaco e dell'intestino correlate all'acido.

Pantoprazolo Teva Italia è usato per il trattamento di adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni per:

- Sintomi (ad es., bruciore di stomaco, rigurgito acido, deglutizione dolorosa) associati alla malattia da reflusso gastroesofageo causata dal reflusso dell'acido dallo stomaco.
- Gestione a lungo termine dell'esofagite da reflusso (infiammazione dell'esofago accompagnata dal rigurgito dell'acido gastrico) e prevenzione della sua ricomparsa.

Pantoprazolo Teva Italia è usato per il trattamento di adulti per:

- Prevenzione delle ulcere duodenali e gastriche causate dai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS, ad esempio ibuprofene) in pazienti a rischio che devono assumere i FANS costantemente.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Pantoprazolo Teva Italia

Non prenda Pantoprazolo Teva Italia

- Se è allergico al pantoprazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- Se è allergico a medicinali che contengono altri inibitori della pompa protonica.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere **Pantoprazolo Teva Italia**

- Se soffre di gravi disturbi al fegato. Informi il medico se ha mai avuto problemi al fegato. Il medico controllerà gli enzimi epatici con maggiore frequenza, specialmente in caso di trattamento a lungo termine con Pantoprazolo Teva Italia. In caso di aumento degli enzimi epatici, il trattamento deve essere interrotto.
- Se deve assumere costantemente dei medicinali detti FANS e le viene somministrato Pantoprazolo Teva Italia, perché ha un maggiore rischio di sviluppare delle complicazioni intestinali e allo stomaco. L'eventuale aumento del rischio sarà valutato in base ai suoi fattori di rischio personali, ad esempio l'età (65 anni o più) e lo sviluppo di precedenti ulcere gastriche o duodenali o il precedente sanguinamento dello stomaco o dell'intestino.
- Se ha depositi ridotti di vitamina B12 o fattori di rischio che ne riducono l'assorbimento e assume un trattamento a lungo termine con pantoprazolo. Come tutti i medicinali che riducono la secrezione acida, pantoprazolo può determinare un minore assorbimento della vitamina B12.
- Se assume inibitori della proteasi dell'HIV come atazanavir (per il trattamento dell'infezione da HIV) insieme a pantoprazolo, chieda consigli specifici al medico.
- Assumere un inibitore della pompa protonica come Pantoprazolo Teva Italia, specialmente per un periodo superiore ad un anno, potrebbe causare un lieve aumento di rischio di frattura dell'anca, del polso e della colonna vertebrale. Informi il medico se soffre di osteoporosi o se sta prendendo corticosteroidi (i quali posso aumentare il rischio di osteoporosi).
- 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 Italia 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 Italia. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

Informi immediatamente il medico, prima o dopo l'assunzione di questo medicinale, se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti sintomi, i quali potrebbero essere sintomo di un'altra malattia più grave:

- calo di peso non intenzionale
- vomito, in particolare se ripetuto
- presenza di sangue nel vomito; questo potrebbe apparire come formazioni simili a chicchi di caffè di colore scuro nel vomito
- presenza di sangue nelle feci; le quali potrebbero apparire nere o catramose
- difficoltà a deglutire o dolore nella deglutizione
- pallore e sensazione di debolezza (anemia)
- dolore al petto
- dolore allo stomaco
- diarrea grave e/o persistente, dato che Pantoprazolo Teva Italia è stato associato a un lieve aumento della diarrea infettiva.

Il medico potrebbe decidere di sottoporla ad alcuni esami per escludere la presenza di un tumore poiché pantoprazolo allevia anche i sintomi del cancro e può ritardarne la diagnosi. Se i sintomi proseguono nonostante il trattamento, verrà presa in considerazione l'esecuzione di ulteriori accertamenti.

Se sta assumendo Pantoprazolo Teva Italia da più di tre mesi, è possibile che i livelli di magnesio nel sangue diminuiscano. Livelli bassi di magnesio possono manifestarsi come spossatezza, contrazioni involontarie del muscolo, disorientamento, convulsioni, capogiri, aumento della frequenza cardiaca. Se riscontra qualcuno di questi sintomi, informi prontamente il suo medico. Livelli bassi di magnesio possono portare anche ad una riduzione dei livelli di potassio o calcio nel sangue. Il suo medico potrebbe decidere di effettuare analisi del sangue regolari per monitorare i suoi livelli di magnesio.

Se assume Pantoprazolo Teva Italia per un lungo periodo (più di un anno), il medico dovrà probabilmente sottoporla a dei controlli periodici. Deve segnalare ogni sintomo o circostanza nuova e non abituale ogni volta che vede il medico.

Bambini e adolescenti

Pantoprazolo Teva Italia non è raccomandato per l'uso nei bambini in quanto non è stata dimostrata l'efficacia al di sotto dei 12 anni di età.

Altri medicinali e Pantoprazolo Teva Italia

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

Questo perchè Pantoprazolo Teva Italia può compromettere l'efficacia di altri medicinali, quindi è necessario che lei informi il medico se sta assumendo:

- medicinali come ketoconazolo, itraconazolo e posaconazolo (usati per il trattamento delle infezioni fungine) o erlotinib (usato per alcuni tipi di tumori), poiché Pantoprazolo Teva Italia può impedire a questi e altri medicinali di agire correttamente;
- warfarin e fenprocumone, che incidono sulla densità del sangue. Potrebbero essere necessari ulteriori controlli;
- medicinali usati per trattare l'infezione da HIV, ad esempio atazanavir;
- metotressato (usato per trattare l'artrite reumatoide, psoriasi o tumore) – se sta prendendo metotressato, il medico potrebbe sospendere momentaneamente la terapia con pantoprazolo, in quanto pantoprazolo può aumentare i livelli di metotressato nel sangue;
- fluvoxamina (usata per il trattamento della depressione e di altre malattie psichiatriche) – se sta prendendo fluvoxamina, il suo medico potrebbe ridurre la dose;
- rifampicina (usata per il trattamento di infezioni);
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (usata per il trattamento della depressione lieve).

Gravidanza e allattamento.

Non vi sono dati sufficienti sull'uso di pantoprazolo nelle donne in gravidanza. È stata segnalata escrezione nel latte materno.

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 di prendere questo medicinale.

Deve assumere questo medicinale soltanto se il medico ritiene che il beneficio per lei sia superiore al potenziale rischio per il feto o il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Pantoprazolo Teva Italia non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Se sviluppa degli effetti indesiderati quali capogiri o disturbi della vista, eviti di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

3. Come prendere Pantoprazolo Teva Italia

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Modo di somministrazione

Prenda le compresse un'ora prima di un pasto e le ingerisca intere, senza masticarle o frantumarle, con un po' d'acqua.

La dose raccomandata è:

Adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni

Per il trattamento dei sintomi (ad esempio, bruciore di stomaco, rigurgito acido e deglutizione dolorosa) associati alla malattia da reflusso gastroesofageo

La dose raccomandata è di una compressa al giorno. Generalmente, questa dose porta il sollievo dei sintomi entro 2-4 settimane o al massimo dopo altre 4 settimane. Il medico le dirà per quanto tempo deve continuare ad assumere il medicinale. Dopo il trattamento, gli eventuali sintomi ricorrenti possono essere controllati assumendo una compressa al giorno al bisogno.

Per la gestione a lungo termine e la prevenzione della ricomparsa dell'esofagite da reflusso

La dose raccomandata è di una compressa al giorno. Se il disturbo si ripresenta, il medico può raddoppiare la dose. In tal caso, lei potrà usare le compresse di Pantoprazolo Teva Italia 40 mg, una al giorno. Dopo la guarigione, può ridurre la dose riportandola a una compressa di Pantoprazolo Teva Italia 20 mg al giorno.

Adulti:

Per la prevenzione delle ulcere duodenali e gastriche nei pazienti che devono assumere i FANS costantemente

La dose raccomandata è di una compressa al giorno.

Pazienti con problemi al fegato:

Se soffre di gravi problemi al fegato, non può assumere più di una compressa da 20 mg al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti:

Queste compresse non sono consigliate nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Se prende più Pantoprazolo Teva Italia di quanto deve

Consulti il medico o il farmacista. Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

Se dimentica di prendere Pantoprazolo Teva Italia

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda semplicemente la dose normale successiva all'ora prevista.

Se interrompe il trattamento con Pantoprazolo Teva Italia

Non interrompa l'assunzione di queste compresse senza aver prima consultato il medico o il farmacista. 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.

Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, interrompa l'assunzione di queste compresse e informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino:

- **Gravi reazioni allergiche (frequenza rara: possono colpire fino a una persona su 1000):** gonfiore della lingua e/o della gola, difficoltà a deglutire, orticaria, difficoltà a respirare, gonfiore allergico del viso (edema di Quincke/angioedema), forti capogiri con fortissima accelerazione del battito cardiaco e sudorazione intensa.
- **Gravi condizioni della pelle (frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):** formazione di vesciche sulla pelle e rapido deterioramento delle condizioni generali, erosione (incluso lieve sanguinamento) di occhi, naso, bocca/labbra o 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): colorazione gialla della pelle o della parte bianca degli occhi (grave danno alle cellule del fegato, itterizia) o febbre, eruzione cutanea e ingrossamento dei reni, talvolta associato a minzione dolorosa e dolore nella parte inferiore della schiena (grave infiammazione dei reni), che può progredire a insufficienza renale.

Gli altri effetti indesiderati sono i seguenti.

- Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10
polipi benigni dello stomaco
- Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100
mal di testa; capogiri; diarrea; sensazione di malessere, vomito; gonfiore e flatulenza (meteorismo); stipsi; bocca secca; dolore addominale e malessere; eruzione cutanea, esantema, eruzione, prurito; sensazione di debolezza, spossatezza o malessere generale; disturbi del sonno; fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale.
- Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000
cambiamento o completa mancanza del senso del gusto; disturbi della vista come vista offuscata; orticaria; dolore alle articolazioni; dolori muscolari; alterazioni del peso; temperatura corporea aumentata; febbre alta; gonfiore delle estremità (edema periferico); reazioni allergiche; depressione; ingrossamento del seno negli uomini.
- Molto rari: possono interessare fino a 1 persona su 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 questi sintomi; diminuzione del livello di sodio nel sangue; diminuzione del livello di magnesio nel sangue (vedere paragrafo 2); diminuzione del livello di calcio nel sangue (in associazione a riduzione del livello di magnesio); diminuzione del livello di potassio; spasmo muscolare come conseguenza di disturbo elettrolitico; sensazione di formicolio, formicolio, pizzicore, sensazione di bruciore o intorpidimento; eruzione cutanea, possibili dolori articolari.

Effetti indesiderati identificati tramite le analisi del sangue:

- Non comuni: possono colpire fino a 1 persona su 100
aumento degli enzimi epatici.
- Rari: possono colpire fino a 1 persona su 1.000
aumento della bilirubina; aumento dei livelli di grasso nel sangue, forte calo dei granulociti circolanti, associato a febbre alta.
- Molto rari possono colpire fino a 1 persona su 10.000
diminuzione del numero di piastrine, che può provocare sanguinamento o lividi in misura superiore alla norma; diminuzione dei globuli bianchi, che può provocare infezioni più frequenti; concomitante e anormale riduzione del numero di globuli rossi e globuli bianchi, oltre che di piastrine.

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 Italia

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister, sul flacone in HDPE o sulla scatola dopo "SCAD." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Flacone in HDPE:

Dopo la prima apertura del contenitore, utilizzare Pantoprazolo Teva Italia compresse entro 100 giorni.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Italia

- Il principio attivo è pantoprazolo.
- Ogni compressa gastroresistente contiene 20 mg di pantoprazolo (come sodio sesquidrato).
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: sodio fosfato dibasico, mannitolo, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, ipromellosa, carbossimetilamido sodico.
Rivestimento: acido metacrilico-etilacrilato copolimero, ossido di ferro giallo, trietile citrato.

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

Le compresse gastroresistenti di Pantoprazolo Teva Italia da 20 mg sono ovali e gialle e sono disponibili in blister di alluminio da 7, 14, 15, 28, 30, 50x1, 56, 90, 98, 100 e 120 compresse o contenitori in HDPE con chiusura a prova di bambino da 14, 28 e 100 compresse*.

*È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

Teva Pharma S.L.U.,
Poligono Industrial Malpica,
calle C, Numero 4, 50016
ZARAGOZA, Spagna
Tel.: 00 34 976 57 17 84

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, 4042 Debrecen

Ungheria

Tel.: 00 36 52 515 130

TEVA UK Ltd

Bramptom Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Regno Unito

Tel.: 0044 1323 501 111

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Paesi Bassi
Tel.: 0031 235 147 147

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

<i>Nome dello stato membro</i>	<i>Nome del prodotto medicinale</i>
<i>IE</i>	Pantoprazole Teva Pharma 20 mg Gastro-resistant Tablets
<i>BE</i>	Pantoprazole Teva 20 mg maagsapresistente tabletten
<i>BG</i>	PRAZOLPAN 20 mg gastro-resistant tablets
<i>DK</i>	Pantoprazole Teva
<i>FI</i>	Pantoprazole ratiopharm 20 mg enterotablettia
<i>EL</i>	Pantoprazole Teva Pharma 20 mg Γαστροανθεκτικά Δισκία
<i>HU</i>	Pantoprazole-Teva 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta
<i>IT</i>	PANTOPRAZOLO TEVA ITALIA
<i>LU</i>	Pantopraphar 20 mg comprimés gastro-résistants
<i>NL</i>	Pantoprazol Teva 20 mg, maagsapresistente
<i>NO</i>	Pantoprazole ratiopharm 20 mg enterotabletter
<i>RO</i>	Pantoprazol Teva 20 mg comprimate gastrorezistente
<i>SI</i>	Pantoprazol Teva 20 mg gastrorezistentne tablete
<i>SE</i>	Pantoprazole Teva

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Pantoprazolo Teva Italia 40 mg Compresse gastroresistenti

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- 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 Italia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Pantoprazolo Teva Italia
3. Come prendere Pantoprazolo Teva Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pantoprazolo Teva Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Pantoprazolo Teva Italia contiene il principio attivo pantoprazolo.

Pantoprazolo Teva Italia è un "inibitore della pompa protonica" selettivo, ossia un medicinale che riduce la quantità di acido prodotta nello stomaco. Viene utilizzato per il trattamento delle malattie dello stomaco e dell'intestino correlate all'acido.

Pantoprazolo Teva Italia è usato per il trattamento di adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni per:

- Esofagite da reflusso. Un'inflammatione dell'esofago (il tubo che collega la gola allo stomaco) accompagnata dal rigurgito dell'acido dello stomaco.

Pantoprazolo Teva Italia è usato per il trattenimento di adulti per:

- Un'infezione provocata da un batterio detto *Helicobacter pylori* in pazienti con ulcere duodenali e ulcere gastriche in associazione a due antibiotici (terapia di eradicazione). L'obiettivo è eliminare i batteri e ridurre la probabilità che si ripresentino le ulcere.
- Ulcere gastriche e duodenali.
- Sindrome di Zollinger-Ellison e altre condizioni associate alla produzione di una quantità eccessiva di acido nello stomaco.

4. Cosa deve sapere prima di prendere Pantoprazolo Teva Italia

Non prenda Pantoprazolo Teva Italia

- Se è allergico al pantoprazolo o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- Se è allergico a medicinali che contengono altri inibitori della pompa protonica.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere **Pantoprazolo Teva Italia**.

- Se soffre di gravi disturbi al fegato. Informi il medico se ha avuto problemi al fegato. Il medico controllerà gli enzimi epatici con maggiore frequenza, specialmente in caso di trattamento a lungo termine con Pantoprazolo Teva Italia. In caso di aumento degli enzimi epatici, il trattamento deve essere interrotto.
- Se ha depositi ridotti di vitamina B12 o fattori di rischio che ne riducono l'assorbimento e assume un trattamento a lungo termine con pantoprazolo. Come tutti i medicinali che riducono la secrezione acida, pantoprazolo può determinare un minore assorbimento della vitamina B12.
- Se assume inibitori della proteasi dell'HIV come atazanavir (per il trattamento dell'infezione da HIV) insieme a pantoprazolo, chiedi consigli specifici al medico.
- Assumere un inibitore della pompa protonica come Pantoprazolo Teva Italia, specialmente per un periodo superiore ad un anno, potrebbe causare un lieve aumento di rischio di frattura dell'anca, del polso e della colonna vertebrale. Informi il medico se soffre di osteoporosi o se sta prendendo corticosteroidi (i quali possono aumentare il rischio di osteoporosi).
- 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 Italia 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 Italia. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

Informi immediatamente il medico, prima o dopo l'assunzione di questo medicinale se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti sintomi, i quali potrebbero essere sintomo di un'altra malattia più grave:

- calo di peso non intenzionale
- vomito, in particolare se ripetuto
- presenza di sangue nel vomito; questo potrebbe apparire come formazioni simili a chicchi di caffè di colore scuro nel vomito
- nota la presenza di sangue nelle feci; le quali potrebbero apparire nere o catramose
- difficoltà a deglutire o dolore nella deglutizione
- pallore e sensazione di debolezza (anemia)
- dolore al petto
- dolore allo stomaco
- diarrea grave e/o persistente, dato che Pantoprazolo Teva Italia è stato associato a un lieve aumento della diarrea infettiva.

Il medico potrebbe decidere di sottoporla ad alcuni esami per escludere la presenza di un tumore poiché pantoprazolo allevia anche i sintomi del cancro e può ritardarne la diagnosi. Se i sintomi proseguono nonostante il trattamento, verrà presa in considerazione l'esecuzione di ulteriori accertamenti.

Se sta assumendo Pantoprazolo Teva Italia da più di tre mesi è possibile che i livelli di magnesio nel sangue diminuiscano. Livelli bassi di magnesio possono manifestarsi come spossatezza, contrazioni involontarie del muscolo, disorientamento, convulsioni, capogiri, aumento della frequenza cardiaca. Se riscontra qualcuno di questi sintomi, informi prontamente il suo medico. Livelli bassi di magnesio possono portare anche ad una riduzione dei livelli di potassio o calcio nel sangue. Il suo medico potrebbe decidere di effettuare analisi del sangue regolari per monitorare i suoi livelli di magnesio.

Se assume Pantoprazolo Teva Italia per un lungo periodo (più di un anno), il medico dovrà probabilmente sottoporla a dei controlli periodici. Deve segnalare ogni sintomo o circostanza nuova e non abituale ogni volta che vede il medico.

Bambini e adolescenti

Pantoprazolo Teva Italia non è raccomandato per l'uso nei bambini in quanto non è stata dimostrata l'efficacia al di sotto dei 12 anni di età.

Altri medicinali e Pantoprazolo Teva Italia

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

Questo perchè Pantoprazolo Teva Italia può compromettere l'efficacia di altri medicinali, quindi è necessario che lei informi il medico se sta assumendo:

- medicinali come ketoconazolo, itraconazolo e posaconazolo (usati per il trattamento delle infezioni fungine) o erlotinib (usato per alcuni tipi di tumori), poiché Pantoprazolo Teva Italia può impedire a questi e altri medicinali di agire correttamente;
- warfarin e fenprocumone, che incidono sulla densità del sangue. Potrebbero essere necessari ulteriori controlli;
- medicinali usati per trattare l'infezione da HIV, ad esempio atazanavir;
- metotressato (usato per trattare l'artrite reumatoide, psoriasi o tumore) – se sta prendendo metotressato, il medico potrebbe sospendere momentaneamente la terapia con pantoprazolo, in quanto pantoprazolo può aumentare i livelli di metotressato nel sangue;
- fluvoxamina (usata per il trattamento della depressione e di altre malattie psichiatriche) – se sta prendendo fluvoxamina, il suo medico potrebbe ridurre la dose;
- rifampicina (usato per il trattamento di infezioni);
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (usata per il trattamento della depressione lieve).

Gravidanza e allattamento

Non vi sono dati sufficienti sull'uso di pantoprazolo nelle donne in gravidanza. È stata segnalata escrezione nel latte materno. 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 di prendere questo medicinale.

Deve assumere questo medicinale soltanto se il medico ritiene che il beneficio per lei sia superiore al potenziale rischio per il feto o il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Pantoprazolo Teva Italia non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Se sviluppa degli effetti indesiderati quali capogiri o disturbi della vista, eviti di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

5. Come prendere Pantoprazolo Teva Italia

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Modo di somministrazione

Prenda le compresse un'ora prima di un pasto e le ingerisca intere, senza masticarle o frantumarle, con un po' d'acqua.

La dose raccomandata è:

Adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni:

Per il trattamento dell'esofagite da reflusso

La dose raccomandata è di una compressa al giorno. Il medico potrebbe dirle di aumentare la dose a 2 compresse al giorno. Il periodo di trattamento per l'esofagite da reflusso è generalmente compreso tra 4 e 8 settimane. Il medico le dirà per quanto tempo dovrà assumere il medicinale.

Adulti:

Per il trattamento di un'infezione provocata da un batterio detto Helicobacter pylori in pazienti con ulcere duodenali e ulcere gastriche in associazione a due antibiotici (terapia di eradicazione)

Una compressa, due volte al giorno, associata a due compresse di antibiotici di amoxicillina, claritromicina e metronidazolo (o tinidazolo), ognuna da assumere due volte al giorno insieme alla compressa di pantoprazolo. Assuma la prima compressa di pantoprazolo un'ora prima della colazione e la seconda compressa di pantoprazolo un'ora prima della cena. Segua le istruzioni del medico e legga i foglietti illustrativi degli antibiotici. Il periodo di trattamento è abitualmente di una-due settimane.

Per il trattamento delle ulcere gastriche e duodenali

La dose raccomandata è di una compressa al giorno. Dopo il consulto con il medico, la dose può essere raddoppiata.

Il medico le dirà per quanto tempo dovrà assumere il medicinale. Il periodo di trattamento per le ulcere gastriche è generalmente compreso tra 4 e 8 settimane. Il periodo di trattamento per le ulcere duodenali è generalmente compreso tra 2 e 4 settimane.

Per il trattamento a lungo termine della sindrome di Zollinger-Ellison e di altre condizioni associate alla produzione di una quantità eccessiva di acido nello stomaco

La dose iniziale consigliata è generalmente di due compresse al giorno.

Assuma le due compresse un'ora prima di un pasto. Il medico potrà successivamente correggere la dose in base alla quantità di acido prodotta nel suo stomaco. Se vengono prescritte più di due compresse al giorno, le compresse vanno assunte due volte al giorno.

Se il medico prescrive una dose giornaliera di oltre quattro compresse al giorno, le comunicherà esattamente quando dovrà interrompere l'assunzione del medicinale.

Pazienti con problemi ai reni:

- Se ha problemi renali non può prendere Pantoprazolo Teva Italia per l'eradicazione di *Helicobacter pylori*.

Pazienti con problemi al fegato:

- Se soffre di gravi problemi al fegato, non può prendere più di una compressa di pantoprazolo da 20 mg al giorno (a tale scopo sono disponibili le compresse contenenti 20 mg di pantoprazolo).

Se soffre di problemi al fegato moderati o gravi, non deve prendere Pantoprazolo Teva Italia per l'eradicazione di *Helicobacter pylori*.

Uso nei bambini e negli adolescenti:

Queste compresse non sono consigliate nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Se prende più Pantoprazolo Teva Italia di quanto deve

Consulti il medico o il farmacista. Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

Se dimentica di prendere Pantoprazolo Teva Italia

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda semplicemente la dose normale successiva all'ora prevista.

Se interrompe il trattamento con Pantoprazolo Teva Italia

Non interrompa l'assunzione di queste compresse senza aver prima consultato il medico o il farmacista. 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.

Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, interrompa l'assunzione di queste compresse e informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino:

- **Gravi reazioni allergiche (frequenza rara: possono interessare fino a 1 persona su 1.000):** gonfiore della lingua e/o della gola, difficoltà a deglutire, orticaria, difficoltà a respirare, gonfiore allergico del viso (edema di Quincke/angioedema), forti capogiri con fortissima accelerazione del battito cardiaco e sudorazione intensa.
- **Gravi condizioni della pelle (frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):** formazione di vesciche sulla pelle e rapido deterioramento delle condizioni generali, erosione (incluso lieve sanguinamento) di occhi, naso, bocca/labbra o 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):** colorazione gialla della pelle o della parte bianca degli occhi (grave danno alle cellule del fegato, itterizia) o febbre, eruzione cutanea e ingrossamento dei reni, talvolta associato a minzione dolorosa e dolore nella parte inferiore della schiena (grave infiammazione dei reni), che può progredire a insufficienza renale.

Gli altri effetti indesiderati sono:

- Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10
polipi benigni dello stomaco
- Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100
mal di testa; capogiri; diarrea; sensazione di malessere; vomito; gonfiore e flatulenza (meteorismo); stipsi; bocca secca; dolore addominale e malessere; eruzione cutanea, esantema, eruzione, prurito; sensazione di debolezza, spossatezza o malessere generale; disturbi del sonno; fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale.
-
- Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000
cambiamento o completa mancanza del senso del gusto; disturbi della vista come vista offuscata; orticaria, dolore alle articolazioni; dolori muscolari; alterazioni del peso; temperatura corporea aumentata; febbre alta; gonfiore delle estremità (edema periferico); reazioni allergiche; depressione; ingrossamento del seno negli uomini.
- Molto rari: possono interessare fino a 1 persona su 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 questi sintomi); diminuzione dei livelli del sodio nel sangue; diminuzione del livello di magnesio nel sangue (vedere paragrafo 2); diminuzione del livello di calcio nel sangue (in associazione a riduzione del livello di magnesio); diminuzione del livello di potassio; spasmo muscolare come conseguenza di disturbo elettrolitico; sensazione di formicolio, formicolio, pizzicore, sensazione di bruciore o intorpidimento; eruzione cutanea, possibili dolori articolari

Effetti indesiderati identificati tramite le analisi del sangue:

- Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100
aumento degli enzimi epatici.
- Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000
aumento della bilirubina; aumento dei grassi nel sangue; forte calo dei granulociti circolanti, associato a febbre alta.
- Molto rari: possono interessare fino a 1 persona su 10.000
diminuzione del numero di piastrine, che può provocare sanguinamento o lividi in misura superiore alla norma; diminuzione dei globuli bianchi, che può provocare infezioni più frequenti; concomitante e anormale riduzione del numero di globuli rossi e globuli bianchi, oltre che di piastrine.

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 Italia

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione, come riportato sul blister, sul flacone in HDPE o sulla scatola dopo "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Flacone in HDPE:

Dopo la prima apertura del contenitore, utilizzare entro 60 giorni.

I medicinali non devono essere gettati 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 confezioni e altre informazioni

Cosa contiene Pantoprazolo Teva Italia

- Il principio attivo è pantoprazolo.
- Ogni compressa gastroresistente contiene 40mg di pantoprazolo (come sodio sesquidrato).
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: sodio fosfato dibasico, mannitolo, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, ipromellosa, carbossimetilamido sodico.
Rivestimento: acido metacrilico-etilacrilato copolimero, ossido di ferro giallo, trietile citrato.

Descrizione dell'aspetto di Pantoprazolo Teva Italia e contenuto della confezione:

Le compresse gastroresistenti di Pantoprazolo Teva Italia da 40 mg sono ovali e gialle e sono disponibili in blister di alluminio da 7, 14, 15, 28, 30, 50x1, 56, 90, 98, 100 e 120 compresse o contenitori in HDPE con chiusura a prova di bambino da 28, 50, 56 e 100(50x2) compresse*.

*È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

Teva Pharma S.L.U.,
Poligono Industrial Malpica,
calle C, Numero 4, 50016
Zaragoza, Spagna
Tel.: 00 34 976 57 17 84

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Ungheria
Tel.: 00 36 52 515 130

TEVA UK Ltd
Bramptom Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Regno Unito
Tel.: 0044 1323 501 111

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Paesi Bassi
Tel.: 0031 235 147 147

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

<i>Nome dello stato membro</i>	<i>Nome del prodotto medicinale</i>
<i>IE</i>	Pantoprazole Teva Pharma 40 mg Gastro-resistant Tablets
<i>BE</i>	Pantoprazole Teva 40 mg maagsapresistente tabletten
<i>BG</i>	PRAZOLPAN 40 mg gastro-resistant tablets
<i>DK</i>	Pantoprazole Teva
<i>FI</i>	Pantoprazole ratiopharm 40 mg enterotablettia
<i>EL</i>	Pantoprazole Teva Pharma 40 mg Γαστροανθεκτικά Δισκία
<i>HU</i>	Pantoprazole-Teva 40 mg gyomornedv-ellenálló tabletta
<i>IT</i>	Pantoprazolo Teva Italia
<i>LU</i>	Pantopraphar 40 mg comprimés gastro-résistants
<i>NL</i>	Pantoprazol Teva 40 mg, maagsapresistente tabletten
<i>NO</i>	Pantoprazole ratiopharm 40 mg enterotabletter
<i>RO</i>	Pantoprazol Teva 40 mg comprimate gastrorezistente
<i>SI</i>	Pantoprazol Teva 40 mg gastrorezistentne tablete
<i>SE</i>	Pantoprazole Teva

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il