

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

PANTOPRAZOLO DOC 20 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 DOC 20 mg e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere PANTOPRAZOLO DOC 20 mg
3. Come prendere PANTOPRAZOLO DOC 20 mg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PANTOPRAZOLO DOC 20 mg
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è PANTOPRAZOLO DOC 20 mg e a cosa serve

PANTOPRAZOLO DOC 20 mg è un medicinale che riduce la produzione di acido nello stomaco (inibitore selettivo della pompa protonica). E' utilizzato per il trattamento delle malattie acido-correlate dello stomaco e dell'intestino.

Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre

PANTOPRAZOLO DOC 20 mg è usato per il trattamento di:

Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre:

- Trattamento dei sintomi (es. pirosi, rigurgito acido, dolore nella deglutizione) associati alla malattia da reflusso gastroesofageo causata da reflusso di acido dallo stomaco.
- Trattamento a lungo termine dell'esofagite da reflusso (infiammazione dell'esofago accompagnata da rigurgito di acido dallo stomaco) e prevenzione del suo ripresentarsi.

Adulti:

- Prevenzione delle ulcere duodenali e dello stomaco causate da farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS, per esempio, ibuprofene) in pazienti a rischio che necessitano di un trattamento continuativo con FANS.

2. Cosa deve sapere prima di prendere PANTOPRAZOLO DOC 20 mg

Non prenda PANTOPRAZOLO DOC 20 mg

- Se è allergico al pantoprazolo, alla lecitina di soia o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è allergico a medicinali contenenti altri inibitori della pompa protonica.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere PANTOPRAZOLO DOC:

- se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a PANTOPRAZOLO DOC che riduce l'acidità gastrica;
- se 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 PANTOPRAZOLO DOC. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

Faccia particolare attenzione con PANTOPRAZOLO DOC 20 mg

- Se ha gravi problemi al fegato. Informi il medico se ha avuto in passato problemi epatici. Il medico disporrà un più frequente controllo dei suoi enzimi epatici, specialmente se lei sta assumendo PANTOPRAZOLO DOC 20 mg per una terapia a lungo termine. In caso di aumento degli enzimi epatici il trattamento deve essere sospeso.
- Se ha bisogno di trattamento continuativo con FANS ed assume PANTOPRAZOLO DOC 20 mg perché presenta un aumentato rischio di sviluppare complicanze gastriche ed intestinali. Ogni accresciuto rischio sarà valutato in base ai suoi personali fattori di rischio quali l'età (65 anni ed oltre), un'esperienza di ulcere gastriche o duodenali o di sanguinamento gastrico o intestinale.
- Se ha ridotte riserve corporee o fattori di rischio per ridotta vitamina B12 ed è sottoposto ad un trattamento a lungo termine con pantoprazolo. Come con tutti gli agenti che riducono l'acidità, pantoprazolo può portare ad un ridotto assorbimento della vitamina B12.
- Se contemporaneamente a pantoprazolo sta assumendo degli inibitori della proteasi dell'HIV come atazanavir (per il trattamento dell'infezione da HIV), chieda al medico per un consiglio specifico.
- Se assume un inibitore di pompa protonica come PANTOPRAZOLO DOC, 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 sta prendendo PANTOPRAZOLO DOC da più di tre mesi è possibile che i livelli di magnesio nel suo sangue possano diminuire. Bassi livelli di magnesio possono provocare fatica, contrazioni involontarie dei muscoli, disorientamento, convulsioni, capogiro, aumento della frequenza cardiaca. Informi immediatamente il medico se manifesta uno di questi sintomi. Bassi livelli di magnesio possono anche portare a una riduzione dei livelli di potassio o calcio nel sangue. Il medico può decidere di eseguire regolari analisi del sangue per monitorare i suoi livelli di magnesio.

Informi immediatamente il medico prima o dopo aver assunto questo medicinale, se rileva qualcuno dei seguenti sintomi, che possono essere segno di un'altra malattia più grave:

- una involontaria riduzione di peso;
- vomito ricorrente;
- difficoltà a deglutire o dolore alla deglutizione;
- presenza di sangue nel vomito, ciò può apparire come fondi di caffè scuro nel vomito;
- appare pallido e si sente debole (anemia);
- presenza di sangue nelle feci che possono apparire scure o di color catrame;
- dolore al petto;
- dolore allo stomaco;
- diarrea grave e/o persistente, perché PANTOPRAZOLO DOC 20 mg 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 suoi sintomi persistono nonostante il trattamento, devono essere considerate ulteriori indagini.

Se prende PANTOPRAZOLO DOC 20 mg per un trattamento a lungo termine (superiore ad 1 anno) il medico la terrà probabilmente sotto regolare controllo. Deve riferire ogni sintomo e circostanza nuova o eccezionale ogniqualvolta incontra il medico.

Bambini e adolescenti

L'uso di PANTOPRAZOLO DOC 20 mg non è raccomandato nei bambini, dato che non ne è stata dimostrata l'efficacia in bambini al di sotto dei 12 anni di età.

Altri medicinali e PANTOPRAZOLO DOC

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

PANTOPRAZOLO DOC 20 mg può influenzare l'efficacia di altri medicinali, così 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) poiché PANTOPRAZOLO DOC 20 mg può impedire a questi e ad altri medicinali di agire correttamente.
- Warfarin e fenprocumone, che influenzano l'addensamento, o la diluizione del sangue. Lei può avere bisogno di ulteriori controlli.
- Medicinali usati per trattare l'infezione da HIV, come atazanavir.
- Metotressato (usato per trattare l'artrite reumatoide, alcuni tipi di cancro o la psoriasi). Se sta assumendo metotressato, il medico può temporaneamente sospendere il trattamento con PANTOPRAZOLO DOC 20 mg perché può aumentare i livelli di metotressato nel sangue.

- Fluvoxamina (usata per trattare la depressione e altre malattie psichiatriche). Se sta assumendo fluvoxamina il medico potrebbe ridurre la dose.
- Rifampicina (usata per trattare le infezioni).
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (usata per trattare la depressione lieve).

Gravidanza e allattamento

Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso del pantoprazolo in donne in gravidanza. E' stata riportata escrezione nel latte materno umano.

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 usare questo medicinale solo se il medico considera il beneficio per lei maggiore del rischio potenziale per il feto o il bambino.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

PANTOPRAZOLO DOC 20 mg non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e usare macchinari. Se manifesta effetti indesiderati quali capogiro o disturbi della vista, non deve guidare o usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni componenti di PANTOPRAZOLO DOC 20 mg

Se il suo medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima di prendere questo medicinale.

PANTOPRAZOLO DOC 20 mg contiene lecitina di soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non utilizzi questo medicinale.

3. Come prendere PANTOPRAZOLO DOC 20 mg

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

Quando e come deve prendere PANTOPRAZOLO DOC 20 mg

Prenda le compresse 1 ora prima di un pasto senza masticarle o frantumarle e le deglutisca intere con un po' di acqua.

A meno che non venga informato diversamente dal medico, la dose raccomandata è:

Adulti e adolescenti di 12 anni ed oltre

Per il trattamento dei sintomi associati a disturbi del reflusso gastroesofageo (es. pirosi, rigurgito acido, dolore nella deglutizione).

La dose raccomandata è una compressa al giorno. Questa dose normalmente porta sollievo in 2 - 4 settimane - al massimo dopo altre 4 settimane. Il medico le dirà per quanto tempo continuare l'assunzione del medicinale. Dopo di che ogni ripresentarsi dei sintomi può essere controllato **assumendo una compressa al giorno**, al bisogno.

Per il trattamento a lungo termine e per la prevenzione del ripresentarsi dell'esofagite da reflusso.

La dose raccomandata è una compressa al giorno. Se il sintomo ritorna, il medico può raddoppiare la dose. Dopo la guarigione, si può ridurre la dose tornando ad una compressa da 20 mg al giorno.

Adulti

Per la prevenzione delle ulcere duodenali e gastriche in pazienti che necessitano di un trattamento continuativo con FANS

La dose raccomandata è una compressa al giorno.

Particolari gruppi di pazienti:

- Se soffre di gravi problemi epatici, non deve assumere più di una compressa da 20 mg al giorno.
- Uso nei bambini sotto i 12 anni. Queste compresse non sono raccomandate per l'uso nei bambini al di sotto dei 12 anni.

Se prende più PANTOPRAZOLO DOC 20 mg di quanto deve

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

Se dimentica di prendere PANTOPRAZOLO DOC 20 mg

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la normale dose successiva al momento previsto.

Se interrompe il trattamento con PANTOPRAZOLO DOC 20 mg

Non interrompa il trattamento con queste compresse senza prima aver 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.

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

- molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)
- comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Se avverte uno dei seguenti effetti indesiderati, interrompa il trattamento con queste compresse e consulti il medico immediatamente, o contatti il pronto soccorso dell'ospedale più vicino:

- **Reazioni allergiche gravi (frequenza rara - può interessare fino a 1 persona su 1.000):** gonfiore della lingua e/o della gola, difficoltà nella deglutizione, orticaria, difficoltà nella respirazione, gonfiore allergico al volto (edema di Quincke/angioedema), grave capogiro con battito cardiaco molto veloce e forte sudorazione.
- **Patologie gravi della cute (frequenza non nota - la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):** comparsa di vesciche cutanee e deperimento rapido delle sue condizioni generali, erosione (inclusa lieve emorragia) degli occhi, naso, bocca/labbra o genitali (sindrome di Stevens-Johnson, sindrome di Lyell, Eritema multiforme) e sensibilità alla luce.
- **Altre patologie gravi (frequenza non nota - la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):** ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (severo danno alle cellule epatiche, ittero) o febbre, eruzione cutanea, e ingrossamento dei reni talvolta con dolore ad urinare o dolore lombare (grave infiammazione dei reni), che può portare a insufficienza renale.

Altri effetti indesiderati sono:

- **Comune** (può interessare fino a 1 persona su 10)
Polipi benigni nello stomaco.
- **Non Comune** (può interessare fino a 1 persona su 100)
Mal di testa; 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; fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale.
- **Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
Disturbi della vista come annebbiamento; orticaria; dolore alle articolazioni; dolori muscolari; variazioni di peso; aumento della temperatura del corpo (febbre alta); gonfiore delle estremità (edema periferico); reazioni allergiche; depressione, aumento del volume della mammella negli uomini; alterazione o completa mancanza del senso del gusto.
- **Molto Raro** (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
Disorientamento.
- **Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Allucinazioni, confusione (specialmente nei pazienti con un'esperienza di questi sintomi); diminuzione dei livelli di sodio nel sangue; diminuzione dei livelli di magnesio nel sangue (vedere paragrafo 2); sensazione di formicolio; punture e spilli; bruciore o intorpidimento; eritema; possibili dolori articolari.

Effetti indesiderati identificati attraverso le analisi del sangue:

- **Non Comune** (può interessare fino a 1 persona su 100)
Aumento degli enzimi epatici.
- **Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
Aumento della bilirubina; aumento dei grassi nel sangue; riduzione di alcuni tipi di cellule bianche mature del sangue (neutrofili).
- **Molto Raro** (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
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; una riduzione del numero delle cellule rosse del sangue che può causare una riduzione dell'emoglobina.

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 riportato all'indirizzo: <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare PANTOPRAZOLO DOC 20 mg

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

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 DOC 20 mg

Il principio attivo è: pantoprazolo.

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

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa

Maltitolo (E 965), crospovidone tipo B, carmellosa sodica, sodio carbonato anidro (E 500), calcio stearato.

Rivestimento della compressa

Polivinilalcol, talco (E 553b), titanio diossido (E 171), macrogol 3350, lecitina di soia, ossido di ferro giallo (E 172), sodio carbonato anidro (E 500), copolimero acido metacrilico-etil acrilato (1:1), trietil citrato (E 1505).

Descrizione dell'aspetto di PANTOPRAZOLO DOC 20 mg e contenuto della confezione

Le compresse gastroresistenti di PANTOPRAZOLO DOC 20 mg sono ovali e gialle. PANTOPRAZOLO DOC 20 mg è disponibile in confezioni da 14, 28 compresse in blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DOC Generici S.r.l.
Via Turati 40
20121 Milano
Italia

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.p.A. - Via Follereau, 25 - 24027 Nembro (Bergamo)
Lachifarma S.r.l. Laboratorio Chimico Salentino - S.S. 16 Zona Industriale - 73010 Zollino (LE) -Italia

Questo foglio è stato aggiornato in

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

PANTOPRAZOLO DOC 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 DOC 40 mg e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere PANTOPRAZOLO DOC 40 mg
3. Come prendere PANTOPRAZOLO DOC 40 mg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PANTOPRAZOLO DOC 40 mg
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è PANTOPRAZOLO DOC Generici 40 mg e a cosa serve

PANTOPRAZOLO DOC 40 mg è un medicinale che riduce la produzione di acido nello stomaco (inibitore selettivo della pompa protonica). E' utilizzato per il trattamento delle malattie acido-correlate dello stomaco e dell'intestino.

PANTOPRAZOLO DOC 40 mg è usato per il trattamento di:

Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre:

- Esofagite da reflusso. Un'inflammazione dell'esofago (il tubo che unisce la gola con lo stomaco) accompagnata da rigurgito di acido gastrico.

Adulti:

- Ulcere dello stomaco e del duodeno.
- Sindrome di Zollinger-Ellison ed altre condizioni in cui viene prodotto troppo acido nello stomaco.
- Un'infezione causata da un batterio chiamato *Helicobacter pylori* nei pazienti con ulcera duodenale ed ulcera gastrica in combinazione con due antibiotici (terapia di eradicazione). Lo scopo è quello di eliminare il batterio in modo da ridurre la probabilità che queste ulcere ritornino.

2. Cosa deve sapere prima di prendere PANTOPRAZOLO DOC 40 mg

Non prenda PANTOPRAZOLO DOC 40 mg

- Se è allergico al pantoprazolo, alla lecitina di soia o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è allergico a medicinali contenenti altri inibitori della pompa protonica.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere PANTOPRAZOLO DOC:

- se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a PANTOPRAZOLO DOC che riduce l'acidità gastrica.
- se 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 PANTOPRAZOLO DOC. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

Faccia particolare attenzione con PANTOPRAZOLO DOC 40 mg

- Se ha gravi problemi al fegato. Informi il medico se ha avuto in passato problemi epatici. Il medico disporrà un più frequente controllo dei suoi enzimi epatici, specialmente se lei sta assumendo PANTOPRAZOLO DOC 40 mg per una terapia a lungo termine. In caso di aumento degli enzimi epatici il trattamento deve essere sospeso.
- Se ha bisogno di un trattamento continuativo con FANS ed assume PANTOPRAZOLO DOC 40 mg perché presenta un aumentato rischio di sviluppare complicanze gastriche ed intestinali. Ogni accresciuto rischio sarà valutato in base ai suoi personali fattori di rischio quali l'età (65 anni ed

oltre), un'esperienza di ulcere gastriche o duodenali o di sanguinamento gastrico o intestinale.

- Se ha ridotte riserve corporee o fattori di rischio per ridotta vitamina B12 ed è sottoposto ad un trattamento a lungo termine con pantoprazolo. Come con tutti gli agenti che riducono l'acidità, pantoprazolo può portare ad un ridotto assorbimento della vitamina B12.
- Se contemporaneamente a pantoprazolo sta assumendo degli inibitori della proteasi dell'HIV come atazanavir (per il trattamento dell'infezione da HIV), chiedi al medico per un consiglio specifico.
- Se assume un inibitore di pompa protonica come PANTOPRAZOLO DOC, 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 sta prendendo PANTOPRAZOLO DOC da più di tre mesi è possibile che i livelli di magnesio nel suo sangue possano diminuire. Bassi livelli di magnesio possono provocare fatica, contrazioni involontarie dei muscoli, disorientamento, convulsioni, capogiro, aumento della frequenza cardiaca. Informi immediatamente il medico se manifesta uno di questi sintomi. Bassi livelli di magnesio possono anche portare a una riduzione dei livelli di potassio o calcio nel sangue. Il medico può decidere di eseguire regolari analisi del sangue per monitorare i suoi livelli di magnesio.

Informi immediatamente il medico se rileva qualcuno dei seguenti sintomi:

- una involontaria riduzione di peso;
- vomito ricorrente;
- difficoltà a deglutire o dolore alla deglutizione;
- presenza di sangue nel vomito, ciò può apparire come fondi di caffè scuro nel vomito;
- appare pallido e si sente debole (anemia);
- presenza di sangue nelle feci che possono apparire scure o di color catrame;
- dolore al petto;
- dolore allo stomaco;
- diarrea grave e/o persistente, perché PANTOPRAZOLO DOC 40 mg 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 suoi sintomi persistono nonostante il trattamento, devono essere considerate ulteriori indagini.

Se prende PANTOPRAZOLO DOC 40 mg per un trattamento a lungo termine (superiore ad 1 anno) il medico la terrà probabilmente sotto regolare controllo. Deve riferire ogni sintomo e circostanza nuova o eccezionale ogniqualvolta incontra il medico.

Bambini e adolescenti

L'uso di PANTOPRAZOLO DOC 40 mg non è raccomandato nei bambini, dato che non ne è stata dimostrata l'efficacia in bambini al di sotto dei 12 anni di età.

Altri medicinali e PANTOPRAZOLO DOC

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

PANTOPRAZOLO DOC 40 mg può influenzare l'efficacia di altri medicinali, così 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) poiché PANTOPRAZOLO DOC 40 mg può impedire a questi e ad altri medicinali di agire correttamente.
- Warfarin e fenprocumone, che influenzano l'addensamento, o la diluizione del sangue. Lei può avere bisogno di ulteriori controlli.
- Medicinali usati per trattare l'infezione da HIV, come atazanavir.
- Metotressato (usato per trattare l'artrite reumatoide, alcuni tipi di cancro o la psoriasi). Se sta assumendo metotressato, il medico può temporaneamente sospendere il trattamento con PANTOPRAZOLO DOC 40 mg perché può aumentare i livelli di metotressato nel sangue.
- Fluvoxamina (usata per trattare la depressione e altre malattie psichiatriche). Se sta assumendo fluvoxamina il medico potrebbe ridurre la dose.
- Rifampicina (usata per trattare le infezioni).
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (usata per trattare la depressione lieve).

Gravidanza e allattamento

Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso del pantoprazolo in donne in gravidanza. E' stata riportata escrezione nel latte materno umano. 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 usare questo medicinale solo se il medico considera il beneficio per lei maggiore del rischio potenziale per il feto o il bambino.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

PANTOPRAZOLO DOC 40 mg non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e usare macchinari. Se manifesta effetti indesiderati quali capogiro o disturbi della vista, non deve guidare o usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni componenti di PANTOPRAZOLO DOC 40 mg

Se il suo medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima di prendere questo medicinale.

PANTOPRAZOLO DOC 40 mg contiene lecitina di soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non utilizzi questo medicinale.

3. Come prendere PANTOPRAZOLO DOC 40 mg

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

Quando e come deve prendere PANTOPRAZOLO DOC 40 mg

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

A meno che non venga informato diversamente dal medico, la dose raccomandata è:

Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre

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 solitamente tra 4 e 8 settimane. Il medico le dirà per quanto tempo prendere il medicinale.

Adulti

Per il trattamento di un'infezione causata da un batterio chiamato *Helicobacter pylori* nei pazienti con ulcera duodenale ed ulcera gastrica in combinazione con due antibiotici (terapia di eradicazione)

Una compressa due volte al giorno più due compresse di antibiotico tra amoxicillina, claritromicina e metronidazolo (o tinidazolo), ognuna presa due volte al giorno con la compressa di pantoprazolo.

Prenda la prima compressa di pantoprazolo un'ora prima della colazione e la seconda compressa di pantoprazolo un'ora prima del pasto serale. Segua le istruzioni del medico e si accerti di leggere il foglio illustrativo per gli antibiotici. Il periodo di trattamento usuale è una o due settimane.

Per il trattamento delle ulcere gastriche e duodenali

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

Il medico le dirà per quanto tempo prendere il medicinale. Il periodo di trattamento per le ulcere gastriche è in genere tra le 4 e le 8 settimane. Il periodo di trattamento per le ulcere duodenali è in genere tra le 2 e le 4 settimane.

Per il trattamento a lungo termine della sindrome di Zollinger-Ellison e delle altre condizioni in cui viene prodotto troppo acido nello stomaco

La dose iniziale raccomandata è solitamente di due compresse al giorno.

Prendere le due compresse un'ora prima di un pasto. Il medico può successivamente aggiustare il dosaggio, a seconda della quantità di acido gastrico prodotto. Se sono prescritte più di due compresse al giorno, le compresse devono essere prese due volte al giorno.

Se il medico prescrive un dosaggio giornaliero di più di quattro compresse al giorno, le sarà detto esattamente quando interrompere l'assunzione del medicinale.

Pazienti con problemi ai reni

Se ha problemi renali, non deve prendere PANTOPRAZOLO DOC 40 mg per l'eradicazione dell'*Helicobacter pylori*.

Pazienti con problemi al fegato

Se soffre di gravi problemi epatici, non deve prendere più di una compressa da 20 mg di pantoprazolo al giorno (a questo scopo sono disponibili compresse contenenti 20 mg di pantoprazolo).

Se soffre di gravi o moderati problemi epatici, non deve prendere PANTOPRAZOLO DOC 40 mg per l'eradicazione dell'*Helicobacter Pylori*.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Uso nei bambini sotto i 12 anni. Queste compresse non sono raccomandate per l'uso nei bambini al di sotto dei 12 anni.

Se prende più PANTOPRAZOLO DOC 40 mg di quanto deve

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

Se dimentica di prendere PANTOPRAZOLO DOC 40 mg

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la normale dose successiva al momento previsto.

Se smette di prendere PANTOPRAZOLO DOC 40 mg

Non interrompa il trattamento con queste compresse senza prima aver 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.

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

- molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)
- comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Se avverte uno dei seguenti effetti indesiderati, interrompa il trattamento con queste compresse e consulti il medico immediatamente, o contatti il pronto soccorso dell'ospedale più vicino:

- **Reazioni allergiche gravi (frequenza rara - può interessare fino a 1 persona su 1.000):** gonfiore della lingua e/o della gola, difficoltà nella deglutizione, orticaria, difficoltà nella respirazione, gonfiore allergico al volto (edema di Quincke/angioedema), grave capogiro con battito cardiaco molto veloce e forte sudorazione
- **Patologie gravi della cute (frequenza non nota - la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):** comparsa di vesciche cutanee e deperimento rapido delle sue condizioni generali, erosione (inclusa lieve emorragia) degli occhi, naso, bocca/labbra o genitali (sindrome di Stevens-Johnson, sindrome di Lyell, Eritema multiforme) e sensibilità alla luce
- **Altre patologie gravi (frequenza non nota - la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):** ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (severo danno alle cellule epatiche, ittero) o febbre, eruzione cutanea, e ingrossamento dei reni talvolta con dolore ad urinare o dolore lombare (grave infiammazione dei reni), che può portare a insufficienza renale

Altri effetti indesiderati sono:

- **Comune** (può interessare fino a 1 persona su 10)
Polipi benigni nello stomaco.
- **Non Comune** (può interessare fino a 1 persona su 100)
Mal di testa; 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, fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale.
- **Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
Disturbi della vista come annebbiamento; orticaria; dolore alle articolazioni; dolori muscolari; variazioni di peso; aumento della temperatura corporea; febbre alta, gonfiore delle estremità (edema periferico); reazioni allergiche; depressione, aumento del volume della mammella negli uomini, alterazione o completa mancanza del senso del gusto.
- **Molto Raro** (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
Disorientamento
- **Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
Allucinazioni, confusione (specialmente nei pazienti con un'esperienza di questi sintomi); diminuzione dei livelli di sodio nel sangue, diminuzione dei livelli di magnesio nel sangue (vedere paragrafo 2), sensazione di formicolio, bruciore o intorpidimento, punture e spilli, eritema, possibili dolori articolari.

Effetti indesiderati identificati attraverso le analisi del sangue:

- **Non Comune** (può interessare fino a 1 persona su 100)
Aumento degli enzimi epatici
- **Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
Aumento della bilirubina; aumento dei grassi nel sangue; riduzione di alcuni tipi di cellule bianche mature del sangue (neutrofili)
- **Molto Raro** (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
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; una riduzione del numero delle cellule rosse del sangue che può causare una riduzione dell'emoglobina

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 riportato all'indirizzo: <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare PANTOPRAZOLO DOC 40 mg

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

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 DOC 40 mg

Il principio attivo è: pantoprazolo.

Ciascuna compressa gastroresistente contiene 40 mg di pantoprazolo (come pantoprazolo sodico sesquidrato).

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa

Maltitolo (E 965), crospovidone tipo B, carmellosa sodica, sodio carbonato anidro (E 500), calcio stearato

Rivestimento della compressa

Polivinilalcol, talco (E 553b), titanio diossido (E 171), macrogol 3350, lecitina di soia, ossido di ferro giallo (E 172), sodio carbonato anidro (E 500), copolimero acido metacrilico-etil acrilato (1:1), trietil citrato (E 1505)

Descrizione dell'aspetto di PANTOPRAZOLO DOC 40 mg e contenuto della confezione:

Le compresse gastroresistenti di PANTOPRAZOLO DOC 40 mg sono ovali e gialle. PANTOPRAZOLO DOC 40 mg è disponibile in confezioni da 14 o 28 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DOC Generici S.r.l.

Via Turati 40
20121 Milano
Italia

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.p.A. - Via Follereau, 25 - 24027
Nembro (Bergamo)

Lachifarma S.r.l. Laboratorio Chimico Salentino - S.S. 16 Zona Industriale -
73010 Zollino (LE) -Italia

Questo foglio è stato aggiornato in

Agenzia Italiana del Farmaco