

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

GASTROLOC 20 mg compresse gastroresistenti Pantoprazolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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 Gastroloc 20 mg e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Gastroloc 20 mg
3. Come prendere Gastroloc 20 mg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gastroloc 20 mg
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Gastroloc 20 mg e a che cosa serve

Gastroloc 20 mg è un "inibitore della pompa protonica" selettivo, un medicinale che riduce la quantità di acido prodotta nello stomaco. E' utilizzato per il trattamento delle malattie acido-correlate dello stomaco e dell'intestino.

Gastroloc 20 mg è usato per:

Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre:

- Trattamento dei sintomi (es. pirosi, rigurgito acido, dolore nella deglutizione) associati alla malattia da reflusso gastro-esofageo 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 Gastroloc 20 mg

Non prenda Gastroloc 20 mg

- se è allergico (ipersensibile) al pantoprazolo o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (vedere sezione 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 Gastroloc 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 Gastroloc 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 Gastroloc 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 un medicinale contenente atazanavir (per il trattamento dell'infezione da HIV), chiedi al medico per un consiglio specifico.
- Se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Gastroloc 20 mg 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, poichè potrebbe essere necessario interrompere la terapia con Gastroloc 20 mg. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

Informi immediatamente il medico se rileva qualcuno dei seguenti sintomi:

- una involontaria riduzione di peso
- vomito ricorrente
- difficoltà nella deglutizione
- presenza di sangue nel vomito
- appare pallido e si sente debole (anemia)
- presenza di sangue nelle feci
- diarrea grave e/o persistente, perché Gastroloc 20 mg è stato associato ad un modesto aumento della diarrea infettiva.

Il medico può decidere che lei necessiti di effettuare alcuni test per escludere una malattia maligna in quanto pantoprazolo allevia anche i sintomi del cancro e può causare un ritardo nella diagnosi. Se i suoi sintomi persistono nonostante il trattamento, devono essere considerate ulteriori indagini.

Se prende Gastroloc 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.

Altri medicinali e Gastroloc 20 mg

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, compresi i medicinali senza prescrizione medica.

Gastroloc 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) poichè Gastroloc 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.
- Atazanavir (usato per trattare l'infezione da HIV).

- metotrexato (usato per il trattamento dell'artrite reumatoide, della psoriasi e del cancro) – se sta assumendo metotrexato il medico può sospendere temporaneamente il trattamento con Gastroloc 20 mg.

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 lei è in stato di gravidanza, o pensa di poterlo essere, o sta allattando al seno, deve usare questo medicinale solo se il medico considera il beneficio per lei maggiore del rischio potenziale per il feto o il lattante.

Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se manifesta effetti indesiderati quali capogiro o disturbi della vista, non deve guidare veicoli o usare macchinari.

Gastroloc 20 mg contiene l'agente colorante Ponceau 4R lacca di alluminio (E124): può provocare reazioni allergiche.

3. Come prendere Gastroloc 20 mg

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista.

Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quando e come deve prendere Gastroloc 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 abituale è:

Adulti e adolescenti di 12 anni ed oltre:

Per il trattamento dei sintomi associati a disturbi del reflusso gastro-esofageo (es. piroisi, rigurgito acido, dolore nella deglutizione)

La dose abituale 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 abituale è una compressa al giorno. Se il disturbo ritorna, il medico può raddoppiare la dose, in tal caso può invece utilizzare Gastroloc 40 mg compresse, una al giorno. 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 abituale 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.
- Bambini sotto i 12 anni. Queste compresse non sono raccomandate per l'uso nei bambini al di sotto dei 12 anni.

Se prende più Gastroloc 20 mg di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Gastroloc 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 Gastroloc 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.

Se avverte uno qualsiasi 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 (possono interessare fino a 1 paziente 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):** comparsa di vesciche cutanee e peggioramento 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):** ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (grave 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).

Altri possibili effetti indesiderati sono:

- **Non Comune** (può interessare fino a 1 paziente su 100)
cefalea; capogiro; diarrea; sensazione di malessere, vomito; gonfiore 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.
Se assume un inibitore di pompa protonica come Gastroloc 20 mg, specialmente per un periodo superiore ad un anno, si può 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 medico.
- **Raro** (può interessare fino a 1 paziente su 1.000)

Alterazione o completa mancanza del senso del gusto; disturbi della vista come annebbiamento; orticaria; dolore alle articolazioni; dolori muscolari; variazioni di peso; aumento della temperatura corporea; gonfiore delle estremità (edema periferico); reazioni allergiche; depressione, aumento del volume della mammella negli uomini.

- **Molto Raro** (può interessare fino a 1 paziente 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); sensazione di formicolio (*parestesia*); spasmo muscolare; diminuzione dei livelli di sodio nel sangue; eritema; possibili dolori articolari.
Se assume Gastroloc 20 mg per più di tre mesi è possibile che i livelli ematici di magnesio diminuiscano. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi con affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, vertigini, aumento della frequenza cardiaca. Se ha qualcuno di questi sintomi, consulti immediatamente il medico. Bassi livelli di magnesio possono anche comportare una riduzione dei livelli ematici di potassio o calcio. Il medico può decidere se controllare periodicamente i livelli di magnesio nel sangue.

Effetti indesiderati identificati attraverso le analisi del sangue:

- **Non Comune** (può interessare fino a 1 paziente su 100) un aumento degli enzimi epatici.
- **Raro** (può interessare fino a 1 paziente su 1.000) un aumento della bilirubina; aumento dei grassi nel sangue; netto calo dei granulociti circolanti, associati a febbre alta.
- **Molto Raro** (può interessare fino a 1 paziente su 10.000) una 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; coesistente riduzione anomala del numero dei globuli rossi e bianchi, così come delle piastrine.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si 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: <http://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 Gastroloc 20 mg

Tenere 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 o flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni 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 GASTROLOC 20 mg

- *Il principio attivo è pantoprazolo. Ogni compressa gastroresistente contiene pantoprazolo 20 mg (come pantoprazolo sodico sesquidrato).*
- *Gli altri componenti sono:*
Nucleo della compressa:
calcio stearato, cellulosa microcristallina, crospovidone, idrossipropilcellulosa (tipo EXF), sodio carbonato anidro, silice colloidale anidra.

Rivestimento:

ipromellosa, ferro ossido giallo (E172), macrogol 400, acido metacrilico-etile acrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, Ponceau 4R lacca di alluminio (E124), giallo chinolina lacca di alluminio (E104), sodio laurilsolfato, titanio diossido (E171), trietile citrato.

Descrizione dell'aspetto di Gastroloc 20 mg e contenuto della confezione

Gastroloc 20 mg compresse gastroresistenti sono compresse gialle, ovali (rivestite con uno speciale strato di rivestimento), disponibili in

Confezioni in blister da 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 56x1, 60, 84, 90, 98, 100, 100x1, 140 compresse

Contenitori da 14, 28, 98, 100, 250, 500 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A. - Via Zambelletti snc - 20021 Baranzate (MI)

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

Salutas Pharma GmbH - Otto-von-Guericke-Allee 1 - 39179 Barleben (Germania)

Lek Spolka Akcyjna – Ul Domaniewska, 50C – 02-672 Warszawa (Polonia)

Lek Pharmaceuticals d.d. – Verovskova 57 – 1000 Ljubljana (Slovenia)

Lek Pharmaceuticals d.d. Trimlini 2 D – 9220 Lendava (Slovenia)

Sandoz S.r.l Str. Livezeni nr. 7^a – 540472 Targu Mures (Romania)

Questo medicinale è stato autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Austria: GASTROLOC HEXAL 20 MG - MAGENSAFTRESISTENTE TABLETTEN
Germania: PANTOPRAZOL HEXAL® 20 MG MAGENSAFTRESISTENTE TABLETTEN
Spagna: PANTOPRAZOL BEXAL 20 MG COMPRIMIDOS GASTRORESISTENTES EFG
Ungheria: PANTOPRAZOL SANDOZ 20 MG GYOMORNEDV-ELLENÁLLÓ TABLETTA
Irlanda: PANTOPRAZOLE ROWEX 20 MG GASTRO-RESISTANT TABLETS
Italia: GASTROLOC 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI
Lussemburgo: PANTOPRAZOL HEXAL 20 MG MAGENSAFTRESISTENTE TABLETTEN
Olanda: PANTOPRAZOL SANDOZ 20, MAAGSAPRESISTENTE TABLETTEN 20 MG

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta a

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

GASTROLOC 40 mg compresse gastroresistenti Pantoprazolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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 Gastroloc 40 mg e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Gastroloc 40 mg
3. Come prendere Gastroloc 40 mg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gastroloc 40 mg
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Gastroloc 40 mg e a che cosa serve

Gastroloc 40 mg è un "inibitore della pompa protonica" selettivo, un medicinale che riduce la quantità di acido prodotta nello stomaco. È utilizzato per il trattamento delle malattie acido-correlate dello stomaco e dell'intestino.

Gastroloc 40 mg è usato per il trattamento di:

Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre:

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

Adulti:

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Gastroloc 40 mg

Non prenda Gastroloc 40 mg

- se è allergico (ipersensibile) al pantoprazolo o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (vedere sezione 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 Gastroloc 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 Gastroloc 40 mg per una terapia a lungo termine. In caso di aumento degli enzimi epatici il trattamento deve essere sospeso.
- 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 un medicinale contenente atazanavir (per il trattamento dell'infezione da HIV), chiedi al medico per un consiglio specifico.
- Se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Gastroloc 40 mg 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 Gastroloc 40 mg. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

Informi immediatamente il medico se rileva qualcuno dei seguenti sintomi:

- una involontaria riduzione di peso
- vomito ricorrente
- difficoltà nella deglutizione
- presenza di sangue nel vomito
- appare pallido e si sente debole (anemia)
- presenza di sangue nelle feci
- diarrea grave e/o persistente, perché Gastroloc 40 mg è stato associato ad un modesto aumento della diarrea infettiva.

Il medico può decidere che lei necessiti di effettuare alcuni test per escludere una malattia maligna in quanto pantoprazolo allevia anche i sintomi del cancro e può causare un ritardo nella diagnosi. Se i suoi sintomi persistono nonostante il trattamento, devono essere considerate ulteriori indagini.

Se prende Gastroloc 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.

Altri medicinali e Gastroloc 40 mg

Informi il medico o il farmacista se sta usando, o ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, compresi i medicinali senza prescrizione medica.

Gastroloc 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 Gastroloc 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.
- Atazanavir (usato per trattare l'infezione da HIV).
- metotrexato (usato per il trattamento dell'artrite reumatoide, della psoriasi e del cancro) – se sta assumendo metotrexato il medico può sospendere temporaneamente il trattamento con Gastroloc 40 mg.

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 lei è in stato di gravidanza, o pensa di poterlo essere, o sta allattando al seno, deve usare questo medicinale solo se il medico considera il beneficio per lei maggiore del rischio potenziale per il feto o il lattante.

Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se manifesta effetti indesiderati quali capogiro o disturbi della vista, non deve guidare veicoli o usare macchinari.

Gastroloc 40 mg contiene l'agente colorante Ponceau 4R lacca di alluminio (E124): può provocare reazioni allergiche.

3. Come prendere Gastroloc 40 mg

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

Quando e come deve prendere Gastroloc 40 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 abituale è:

Adulti e adolescenti di 12 anni ed oltre:

Per il trattamento dell'esofagite da reflusso

La dose abituale 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 con un batterio denominato Helicobacter pylori nei pazienti con ulcera duodenale e ulcera gastrica in combinazione con due antibiotici (Terapia di eradicazione).

Una compressa, due volte al giorno più due compresse di un antibiotico tra amoxicillina, claritromicina e metronidazolo (o tinidazolo), ognuna presa due volte al giorno con la compressa di pantoprazolo. Prendere la prima compressa di pantoprazolo 1 ora prima della colazione e la seconda compressa di pantoprazolo 1 ora prima del pasto serale. Segua le istruzioni del medico e si accerti di leggere il foglio illustrativo per questi antibiotici. Il periodo di trattamento usuale è una o due settimane.

Per il trattamento delle ulcere gastriche e duodenali.

La dose abituale 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 1 ora prima di un pasto. Il medico può successivamente aggiustare la dose, 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.

Particolari gruppi di pazienti:

- Se ha problemi renali, moderati o gravi, non deve prendere Gastroloc 40 mg per l'eradicazione dell'*Helicobacter pylori*.
- 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).
- Bambini sotto i 12 anni. Queste compresse non sono raccomandate per l'uso nei bambini al di sotto dei 12 anni.

Se prende più Gastroloc 40 mg di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Gastroloc 40 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 Gastroloc 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.

Se avverte uno qualsiasi 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 (possono interessare fino a 1 paziente 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):** comparsa di vesciche cutanee e peggioramento 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):** ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (grave 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).

Altri possibili effetti indesiderati sono:

- **Non Comune** (può interessare fino a 1 paziente su 100)
cefalea; capogiro; diarrea; sensazione di malessere, vomito; gonfiore 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.
Se assume un inibitore di pompa protonica come Gastroloc 40 mg, specialmente per un periodo superiore ad un anno, si può 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 medico.
- **Raro** (può interessare fino a 1 paziente su 1.000)
Alterazione o completa mancanza del senso del gusto; disturbi della vista come annebbiamento; orticaria; dolore alle articolazioni; dolori muscolari; variazioni di peso; aumento della temperatura corporea; gonfiore delle estremità (edema periferico); reazioni allergiche; depressione, aumento del volume della mammella negli uomini.
- **Molto Raro** (può interessare fino a 1 paziente 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); sensazione di formicolio (*parestesia*); spasmo muscolare; diminuzione dei livelli di sodio nel sangue; eritema; possibili dolori articolari.
Se assume Gastroloc 40 mg per più di tre mesi è possibile che i livelli ematici di magnesio diminuiscano. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi con affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, vertigini, aumento della frequenza cardiaca. Se ha qualcuno di questi sintomi, consulti immediatamente il medico. Bassi livelli di magnesio possono anche comportare una riduzione dei livelli ematici di potassio o calcio. Il medico può decidere se controllare periodicamente i livelli di magnesio nel sangue.

Effetti indesiderati identificati attraverso le analisi del sangue:

- **Non Comune** (può interessare fino a 1 paziente su 100)
un aumento degli enzimi epatici.
- **Raro** (può interessare fino a 1 paziente su 1.000)
un aumento della bilirubina; aumento dei grassi nel sangue; netto calo dei granulociti circolanti, associati a febbre alta.
- **Molto Raro** (può interessare fino a 1 paziente su 10.000)
una 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; coesistente riduzione anomala del numero dei globuli rossi e bianchi, così come delle piastrine.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si 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: <http://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 Gastroloc 40 mg

Tenere 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 o flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non utilizzare Gastroloc dopo che sono trascorsi 6 mesi dalla prima apertura del contenitore in HDPE.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni 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 GASTROLOC 40 mg

- Il principio attivo è il pantoprazolo. Ogni compressa gastroresistente contiene pantoprazolo 40 mg (come pantoprazolo sodico sesquidrato).
- *Gli altri componenti sono:*
Nucleo della compressa:
calcio stearato, cellulosa microcristallina, crospovidone, idrossipropilcellulosa (tipo EXF), sodio carbonato anidro, silice colloidale anidra

Rivestimento:

ipromellosa, ferro ossido giallo (E172), macrogol 400, acido metacrilico-etile acrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, Ponceau 4R lacca di alluminio (E124), giallo chinolina lacca di alluminio (E104), sodio laurilsolfato, titanio diossido (E171), trietile citrato.

Descrizione dell'aspetto di Gastroloc 40 mg e contenuto della confezione

Gastroloc 40 mg compresse gastroresistenti sono compresse gialle, ovali (rivestite con uno speciale strato di rivestimento), disponibili in
Confezioni in blister da 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 56x1, 60, 84, 90, 98, 100, 100x1, 140 compresse
Contenitori da 14, 28, 98, 100, 250, 500 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A. - Via Zambelletti snc - 20021 Baranzate (MI)

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

Salutas Pharma GmbH - Otto-von-Guericke-Allee 1 - 39179 Barleben (Germania)
Lek Spolka Akcyjna – Ul Domaniewska, 50C – 02-672 Warszawa (Polonia)
Lek Pharmaceuticals d.d. – Verovskova 57 – 1000 Ljubljana (Slovenia)
Lek Pharmaceuticals d.d. Trimlini 2 D – 9220 Lendava (Slovenia)
Sandoz S.r.l Str. Livezeni nr. 7A – 540472 Targu Mures (Romania)

Questo medicinale è stato autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Austria: GASTROLOC HEXAL 40 MG - MAGENSAFTRESISTENTE TABLETTEN
Germania: PANTOPRAZOL HEXAL® 40 MG MAGENSAFTRESISTENTE TABLETTEN
Spagna: PANTOPRAZOL BEXAL 40 MG COMPRIMIDOS GASTRORESISTENTES EFG
Ungheria: PANTOPRAZOL SANDOZ 40 MG GYOMORNEDV-ELLENÁLLÓ TABLETTA
Irlanda: PANTOPRAZOLE ROWEX 40 MG GASTRO-RESISTANT TABLETS
Italia: GASTROLOC 40 mg compresse gastroresistenti
Lussemburgo: PANTOPRAZOL HEXAL 40 MG MAGENSAFTRESISTENTE TABLETTEN
Olanda: PANTOPRAZOL SANDOZ 40, MAAGSAPRESISTENTE TABLETTEN 40 MG

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta a

Agenzia Italiana del Farmaco