

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

PANTOPRAZOLO EG 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, 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

- 1 Cos'è PANTOPRAZOLO EG e a cosa serve
- 2 Cosa deve sapere prima di prendere PANTOPRAZOLO EG
- 3 Come prendere PANTOPRAZOLO EG
- 4 Possibili effetti indesiderati
- 5 Come conservare PANTOPRAZOLO EG
- 6 Contenuto della confezione e altre informazioni

1 Cos'è PANTOPRAZOLO EG e a cosa serve

PANTOPRAZOLO EG è un medicinale che riduce la produzione di acido gastrico (inibitore selettivo della pompa protonica).

PANTOPRAZOLO EG viene usato

- nel trattamento della malattia da reflusso gastroesofageo di grado lieve (disturbo dell'esofago a causa del reflusso di acido dallo stomaco) e dei sintomi associati (ad es. bruciore di stomaco, eruttazioni acide, dolori durante la deglutizione);
- per il trattamento a lungo termine e per la prevenzione delle recidive dell'esofagite da reflusso (infiammazione dell'esofago);
- nella prevenzione di ulcere gastriche e duodenali in pazienti che necessitano di un trattamento continuativo con antidolorifici (antiinfiammatori non steroidei non selettivi [FANS]).

2 Cosa deve sapere prima di prendere PANTOPRAZOLO EG

Non prenda PANTOPRAZOLO EG

- Se è allergico al pantoprazolo, alle arachidi o alla 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, al farmacista o all'infermiere prima di prendere PANTOPRAZOLO EG. In particolare:

- se ha gravi problemi al fegato. Informi il medico se ha mai avuto problemi epatici. Il medico disporrà un più frequente controllo dei suoi enzimi epatici, specialmente se lei sta assumendo PANTOPRAZOLO EG 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 medicinali chiamati FANS ed assume PANTOPRAZOLO EG 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), una storia 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 inibitori della HIV proteasi come atazanavir (per il trattamento dell'infezione da HIV), chiedi al medico un consiglio specifico;

- se assume un inibitore di pompa protonica come pantoprazolo, specialmente per un periodo superiore ad un anno, si potrebbe verificare un lieve aumento del rischio di fratture dell'anca, del polso e della colonna vertebrale. Se soffre di osteoporosi o sta assumendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi) consulti il suo medico;
- se assume PANTOPRAZOLO EG per più di tre mesi, è possibile che i livelli di magnesio nel sangue possano diminuire. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi come affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, capogiri, aumento della frequenza cardiaca. Se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi, informi il medico immediatamente. Bassi livelli di magnesio possono anche portare ad una riduzione dei livelli di potassio o di calcio nel sangue. Il medico può decidere di effettuare regolari esami del sangue per monitorare i livelli di magnesio;
- se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a PANTOPRAZOLO EG 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 EG. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni;
- se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A).

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

- una perdita di peso non intenzionale;
- vomito, particolarmente se ripetuto;
- presenza di sangue nel vomito; ciò può apparire come fondi di caffè scuro nel vomito;
- comparsa di sangue nelle feci che possono apparire scure o di color catrame;
- difficoltà a deglutire o dolore alla deglutizione;
- appare pallido e si sente debole (anemia);
- dolore al petto;
- dolore allo stomaco;
- diarrea grave e/o persistente, poiché questo medicinale 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 potrebbe causare un ritardo nella diagnosi. Se i suoi sintomi persistono nonostante il trattamento, devono essere considerate ulteriori indagini.

Se prende PANTOPRAZOLO EG 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 EG 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 EG

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

Questo perché PANTOPRAZOLO EG può influenzare l'efficacia di altri medicinali, quindi 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 EG 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'HIV, come atazanavir;
- metotrexato (usato per trattare artriti reumatoidi, psoriasi e cancro) – se sta assumendo metotrexato il medico può interrompere temporaneamente il trattamento con PANTOPRAZOLO EG perché pantoprazolo può aumentare i livelli di metotressato nel sangue;
- fluvoxamina (usata per trattare depressione ed altre malattie psichiatriche – se sta prendendo fluvoxamina il medico potrebbe ridurre la dose);
- rifampicina (usata per trattare le infezioni);

- erba di san Giovanni (*Hypericum perforatum*) (usato per trattare la depressione lieve).

Gravidanza e allattamento

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.

Non vi sono dati adeguati sull'uso del pantoprazolo nelle donne in gravidanza. Non è stata segnalata escrezione nel latte materno.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

PANTOPRAZOLO EG non ha effetti, se non minimi, sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Se si verificano effetti indesiderati come capogiro o disturbi della vista, non deve guidare o utilizzare macchinari.

PANTOPRAZOLO EG contiene maltitolo

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

PANTOPRAZOLO EG contiene lecitina di soia

Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.

3 Come prendere PANTOPRAZOLO EG

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

Assumere le compresse 1 ora prima dei pasti senza masticarle o frantumarle e deglutirle intere con un po' d'acqua.

La dose raccomandata è la seguente:

Adulti ed adolescenti a partire dai 12 anni di età

- *Per trattare i sintomi associati alla malattia da reflusso gastroesofageo (ad es. bruciore di stomaco, rigurgito acido, disfagia)*

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 questo, 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 la malattia si ripresenta, il medico può raddoppiare la dose, in tal caso può invece utilizzare PANTOPRAZOLO EG 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.

Pazienti con problemi al fegato

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

Uso nei bambini e negli adolescenti

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

Se prende più PANTOPRAZOLO EG di quanto deve

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

Se dimentica di prendere PANTOPRAZOLO EG

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 EG

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, al farmacista o all'infermiere.

4 Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

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) di 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 della parte bianca degli occhi (grave danno alle cellule del fegato, ittero) o febbre, eruzione cutanea, e ingrossamento dei reni talvolta con dolore ad urinare, e dolore alla parte bassa della schiena (grave infiammazione dei reni), che può portare a insufficienza renale.

Altri effetti indesiderati sono:

- **Non comune** (può interessare fino a 1 persona su 100)

Mal di testa, capogiro, diarrea, senso di nausea, vomito, gonfiore e flatulenza (aria), stipsi, bocca secca, dolore addominale e sensazione di malessere, eruzione cutanea, esantema, eruzione, prurito, sensazione di debolezza, stanchezza 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)

Alterazione o completa mancanza del senso del gusto, disturbi della vista come visione offuscata, 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.

- **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 una storia di questi sintomi), diminuzione del livello di sodio nel sangue, diminuzione del livello di magnesio nel sangue (vedere paragrafo 2), sensazione di formicolio, punture e spilli, sensazione di bruciore o intorpidimento, eritema, possibili dolori articolari (lupus eritematoso cutaneo subacuto).

Effetti indesiderati identificati attraverso le analisi del sangue:

- **Non comune** (può interessare fino a 1 persona su 100)

Un aumento degli enzimi epatici.

- **Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
Un aumento della bilirubina, aumento dei livelli dei grassi nel sangue, drastica diminuzione dei granulociti circolanti, associata a febbre alta.
- **Molto raro** (può interessare fino a 1 persona 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 manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5 Come conservare PANTOPRAZOLO EG

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 e sulla confezione esterna dopo la dicitura (SCAD). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Per quanto riguarda le compresse confezionate in flaconi di plastica: PANTOPRAZOLO EG 20 mg può essere usato per tre mesi dopo la prima apertura del contenitore.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale 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 confezione e altre informazioni

Cosa contiene PANTOPRAZOLO EG 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 (E965), crospovidone tipo B, carmellosa sodica, sodio carbonato anidro (E 500), calcio stearato.

Rivestimento della compressa

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

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

PANTOPRAZOLO EG 20 mg si presenta in forma di compresse gastroresistenti ovali di colore giallo.

PANTOPRAZOLO EG 20 mg è disponibile in confezioni blister da

2 (confezione iniziale), 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 30x1, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 120, 126, 140, 140 (10x14) (5x28), 154, 196, 280 (20x14) (10x28), 500, 700 (5x140) compresse

e in flaconi di 2 (confezione iniziale), 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 30x1, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 120, 126, 140, 140 (10x14) (5x28), 154, 196, 280 (20x14) (10x28), 500, 700 (5x140) compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A., Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttore

STADA ARZNEIMITTEL AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel - Germania
PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46 A, 2750 Herlev - Danimarca

Sofarimex Industria Quimica e Farmaceutica, SA, Av. Das Industrias, Alto de Colaride/Aqualva 2735-213, Cacem - Portogallo
Lamp San Prospero SpA, Via della Pace 25/A – 41030 San Prospero (MO)
Centrafarm Service BV, Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten Leur – Paesi Bassi
Eurogenerics NV, Heizel Esplanade B22, 1020 Brussel - Belgio
Sanico NV, Veedijk 59, B-2300 Turnhout - Belgio

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

DE (RMS):	Pantoprazol STADA 20 mg magensaftresistente Tabletten
AT:	Pantoprazol Stada 20 mg - magensaftresistente Tabletten
BE:	Pantoprazole EG 20 mg maagsapresistente tabletten
DK:	Pantoprazol STADA
ES:	Pantoprazol STADA Genericos 20 mg comprimidos gastroresistentes EFG
FR:	Pantoprazole EG 20 mg, comprimé gastro-résistant
IE:	Pantium 20 mg gastro-resistant tablet
IT:	Pantoprazolo EG 20 mg compresse gastroresistenti
LU:	Pantoprazole EG 20 mg comprimé gastro-résistants
NL:	Pantoprazole CF 20 mg
PL:	Gastrostad 20 mg
PT:	Pantoprazol Ciclum 20 mg comprimido gastroresistente

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

PANTOPRAZOLO EG 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, 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

- 7 Cos'è PANTOPRAZOLO EG e a cosa serve
- 8 Cosa deve sapere prima di prendere PANTOPRAZOLO EG
- 9 Come prendere PANTOPRAZOLO EG
- 10 Possibili effetti indesiderati
- 11 Come conservare PANTOPRAZOLO EG
- 12 Contenuto della confezione e altre informazioni

7 Cos'è PANTOPRAZOLO EG e a cosa serve

PANTOPRAZOLO EG è un medicinale che riduce la produzione di acido gastrico (inibitore selettivo della pompa protonica).

PANTOPRAZOLO EG è usato

- in associazione con antibiotici per il trattamento delle ulcere duodenali e gastriche. Questo trattamento riguarda l'eradicazione dell'*Helicobacter pylori*, un microrganismo patogeno (che causa una malattia responsabile della formazione di ulcere nello stomaco e nell'intestino);
- per il trattamento delle ulcere duodenali;
- per il trattamento delle ulcere gastriche;
- per il trattamento dell'esofagite da reflusso di grado da moderato a grave (infiammazione dell'esofago);
- per il trattamento a lungo termine di condizioni in cui lo stomaco produce troppo acido (ad es. la sindrome di Zollinger-Ellison).

8 Cosa deve sapere prima di prendere PANTOPRAZOLO EG

Non prenda PANTOPRAZOLO EG

- se è allergico al pantoprazolo, alle arachidi o alla 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, al farmacista o all'infermiere prima di prendere PANTOPRAZOLO EG. In particolare:

- se ha gravi problemi al fegato. Informi il medico se ha mai avuto problemi epatici. Il medico disporrà un più frequente controllo dei suoi enzimi epatici, specialmente se lei sta assumendo PANTOPRAZOLO EG 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 inibitori della HIV proteasi come atazanavir (per il trattamento dell'infezione da HIV), chiedi al medico un consiglio specifico.
- Se assume un inibitore di pompa protonica come pantoprazolo, specialmente per un periodo superiore ad un anno, si potrebbe verificare un lieve aumento del rischio di fratture dell'anca, del polso e della

colonna vertebrale. Se soffre di osteoporosi o sta assumendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi) consulti il suo medico;

- se assume PANTOPRAZOLO EG per più di tre mesi, è possibile che i livelli di magnesio nel sangue possano diminuire. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi come affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, capogiri, aumento della frequenza cardiaca. Se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi, informi il medico immediatamente. Bassi livelli di magnesio possono anche portare ad una riduzione dei livelli di potassio o di calcio nel sangue. Il medico può decidere di effettuare regolari esami del sangue per monitorare i livelli di magnesio;
- se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a PANTOPRAZOLO EG 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 EG. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni;
- se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A).

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

- una perdita di peso non intenzionale;
- vomito, particolarmente se ripetuto;
- presenza di sangue nel vomito; ciò può apparire come fondi di caffè scuro nel vomito;
- comparsa di sangue nelle feci che possono apparire scure o di color catrame;
- difficoltà a deglutire o dolore alla deglutizione;
- appare pallido e si sente debole (anemia);
- dolore al petto;
- dolore allo stomaco;
- diarrea grave e/o persistente, poiché questo medicinale 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 potrebbe causare un ritardo nella diagnosi. Se i suoi sintomi persistono nonostante il trattamento, devono essere considerate ulteriori indagini.

Se prende PANTOPRAZOLO EG 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 EG non è raccomandato nei bambini, dato che non ne è stata dimostrata l'efficacia in bambini al di sotto dei 12 anni d'età.

Altri medicinali e PANTOPRAZOLO EG

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

Questo perché PANTOPRAZOLO EG può influenzare l'efficacia di altri medicinali, quindi 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 EG 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'HIV, come atazanavir;
- metotrexato (usato per trattare artriti reumatoidi, psoriasi e cancro) – se sta assumendo metotrexato il medico può interrompere temporaneamente il trattamento con PANTOPRAZOLO EG perché pantoprazolo può aumentare i livelli di metotressato nel sangue;
- fluvoxamina (usata per trattare depressione ed altre malattie psichiatriche – se sta prendendo fluvoxamina il medico potrebbe ridurre la dose);
- rifampicina (usata per trattare le infezioni);
- erba di san Giovanni (*Hypericum perforatum*) (usato per trattare la depressione lieve).

Gravidanza e allattamento

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

Non vi sono dati adeguati sull'uso del pantoprazolo nelle donne in gravidanza. Non è stata segnalata escrezione nel latte materno.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

PANTOPRAZOLO EG non ha effetti, se non minimi, sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Se si verificano effetti indesiderati come capogiro o disturbi della vista, non deve guidare o utilizzare macchinari.

PANTOPRAZOLO EG contiene maltitolo

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

PANTOPRAZOLO EG contiene lecitina di soia

Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.

9 Come prendere PANTOPRAZOLO EG

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

Assumere le compresse 1 ora prima dei pasti senza masticarle o frantumarle e deglutirle intere con un po' d'acqua.

La dose raccomandata è la seguente:

Adulti ed adolescenti a partire dai 12 anni di età

• Per trattare l'esofagite da reflusso

La dose abituale è 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)

Si consigliano le seguenti associazioni:

Mattino	Sera
1 compressa di PANTOPRAZOLO EG 40 mg	1 compressa di PANTOPRAZOLO EG 40 mg
1000 mg di amoxicillina	1000 mg di amoxicillina
500 mg di claritromicina	500 mg di claritromicina

oppure

Mattino	Sera
1 compressa di PANTOPRAZOLO EG 40 mg	1 compressa di PANTOPRAZOLO EG 40 mg
400-500 mg di metronidazolo	400-500 mg di metronidazolo
250-500 mg di claritromicina	250-500 mg di claritromicina

oppure

Mattino	Sera
---------	------

1 compressa di PANTOPRAZOLO EG 40 mg	1 compressa di PANTOPRAZOLO EG 40 mg
1000 mg di amoxicillina	1000 mg di amoxicillina
400-500 mg di metronidazolo	400-500 mg di metronidazolo

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 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 EG 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 EG per l'eradicazione dell'*Helicobacter pylori*.

Uso nei bambini e negli adolescenti

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

Se prende più PANTOPRAZOLO EG di quanto deve

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

Se dimentica di prendere PANTOPRAZOLO EG

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 EG

Non interrompa il trattamento con queste compresse senza aver prima consultato il medico o il farmacista.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

10 Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

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 1000): 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) di 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 della parte bianca degli occhi (grave danno alle cellule del fegato, ittero) o febbre, eruzione cutanea, e ingrossamento dei reni talvolta con dolore ad urinare, e dolore alla parte bassa della schiena (grave infiammazione dei reni), che può portare a insufficienza renale.

Altri effetti indesiderati sono:

- **Non comune** (può interessare fino a 1 persona su 100)
Mal di testa; capogiro; diarrea; senso di nausea; vomito; gonfiore e flatulenza (aria); stipsi; bocca secca; dolore addominale e sensazione di malessere; eruzione cutanea; esantema; eruzione; prurito; sensazione di debolezza; stanchezza 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)
Alterazione o completa mancanza del senso del gusto; disturbi della vista come visione offuscata; 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.
- **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 una storia di questi sintomi), diminuzione del livello di sodio nel sangue, diminuzione del livello di magnesio nel sangue (vedere paragrafo 2), sensazione di formicolio, punture e spilli, sensazione di bruciore o intorpidimento, eritema, possibili dolori articolari (lupus eritematoso cutaneo subacuto).

Effetti indesiderati identificati attraverso le analisi del sangue:

- **Non comune** (può interessare fino a 1 persona su 100)
Un aumento degli enzimi epatici.
- **Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
Un aumento della bilirubina; aumento dei livelli dei grassi nel sangue; drastica diminuzione dei granulociti circolanti, associata a febbre alta.
- **Molto raro** (può interessare fino a 1 persona 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 di globuli rossi e bianchi, così come delle 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

11 Come conservare PANTOPRAZOLO EG

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 e sulla confezione esterna dopo la dicitura (SCAD). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Per quanto riguarda le compresse confezionate in flaconi di plastica: PANTOPRAZOLO EG 40 mg può essere usato per tre mesi dopo la prima apertura del contenitore.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

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.

12 Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene PANTOPRAZOLO EG 40 mg

Il principio attivo è: pantoprazolo.

Ogni 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

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

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

PANTOPRAZOLO EG 40 mg si presenta in forma di compresse gastroresistenti ovali di colore giallo.

PANTOPRAZOLO EG 40 mg è disponibile in confezioni blister da

2 (confezione iniziale), 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 30x1, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 120, 126, 140, 140 (10x14) (5x28), 154, 196, 280 (20x14) (10x28), 500, 700 (5x140) compresse

e in flaconi di 2 (confezione iniziale), 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 30x1, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 120, 126, 140, 140 (10x14) (5x28), 154, 196, 280 (20x14) (10x28), 500, 700 (5x140) compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A., Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttore

STADA ARZNEIMITTEL AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel - Germania

PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46 A, 2750 Herlev - Danimarca

Sofarimex Industria Quimica e Farmaceutica, SA, Av. Das Industrias, Alto de Colaride/Aqualva 2735-213, Cacém - Portogallo

Lamp San Prospero SpA, Via della Pace 25/A – 41030 San Prospero (MO)

Centrafarm Service BV, Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten Leur - Paesi Bassi

Eurogenerics NV, Heizel Esplanade B22, 1020 Brussel - Belgio

Sanico NV, Veedijk 59, B-2300 Turnhout - Belgio

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

DE (RMS): Pantoprazol STADA 40 mg magensaftresistente Tabletten

AT: Pantoprazol Stada 40 mg - magensaftresistente Tabletten

BE: Pantoprazole EG 40 mg maagsapresistente tabletten

DK: Pantoprazol STADA

ES: Pantoprazol STADA Genericos 40 mg comprimidos gastrorresistentes EFG

IT: Pantoprazolo EG 40 mg compresse gastroresistenti

LU: Pantoprazole EG 40 mg comprimé gastro-résistants

NL: Pantoprazole CF 40 mg

PL: Gastrostad 40 mg

PT: Pantoprazol Ciclum 40 mg comprimido gastroresistente

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/05/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).