

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Pantoprazolo Krka 20 mg compresse gastroresistenti

Pantoprazolo
Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi 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 Krka e a che cosa serve
- 2 Cosa deve sapere prima di prendere Pantoprazolo Krka
- 3 Come prendere Pantoprazolo Krka
- 4 Possibili effetti indesiderati
- 5 Come conservare Pantoprazolo Krka
- 6 Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Pantoprazolo Krka e a che cosa serve

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

Pantoprazolo Krka viene utilizzato per:

Adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni

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

Adulti

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Pantoprazolo Krka

Non prenda Pantoprazolo Krka

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Pantoprazolo Krka.

- Se soffre di gravi disturbi al fegato. Informi il medico se ha mai avuto problemi al fegato. Il medico controllerà gli enzimi epatici con maggiore frequenza, specialmente in caso di trattamento a lungo termine con Pantoprazolo Krka. In caso di aumento degli enzimi epatici, il trattamento deve essere interrotto.
- Se deve assumere costantemente dei medicinali detti FANS e le viene somministrato Pantoprazolo Krka perché ha un maggiore rischio di sviluppare delle complicazioni intestinali e allo stomaco. L'eventuale aumento del rischio sarà valutato in base ai suoi fattori di rischio personali, ad esempio l'età (65 anni o più) e lo sviluppo di precedenti ulcere gastriche o duodenali o il precedente sanguinamento dello stomaco o dell'intestino.
- Se ha depositi ridotti di vitamina B12 o fattori di rischio che ne riducono l'assorbimento e assume un trattamento a lungo termine con il pantoprazolo. Come tutti i medicinali che riducono la secrezione acida, il pantoprazolo può determinare un minore assorbimento della vitamina B12.
- Se sta assumendo inibitori della proteasi HIV come atazanavir (per il trattamento dell'infezione da HIV) insieme al pantoprazolo, chiedi consigli specifici al medico.
- Se sta assumendo un inibitore della pompa protonica come pantoprazolo, in particolare per un periodo di tempo superiore a 1 anno, può aumentare lievemente il suo rischio di frattura dell'anca, del polso o della colonna. Informi il medico se soffre di osteoporosi o se sta prendendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi).
- Se sta assumendo Pantoprazolo Krka da più di tre mesi è possibile che i livelli di magnesio nel sangue diminuiscano. I bassi livelli di magnesio possono manifestarsi con stanchezza, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, vertigini o aumento del battito cardiaco. Se presenta uno di questi sintomi, informi immediatamente il medico. I bassi livelli di magnesio possono anche portare ad una riduzione dei livelli di potassio o calcio nel sangue. Il suo medico può decidere se eseguire 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 Krka che riduce l'acidità gastrica
- Se nota la comparsa di un'eruzione cutanea, soprattutto nelle zone esposte ai raggi solari, si rivolga al medico il prima possibile, poiché potrebbe essere necessario interrompere la terapia con Pantoprazolo

Krka. 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 se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- calo di peso non intenzionale
- vomito, in particolare se ripetuto presenza di sangue nel vomito; questo può apparire come caffè scuro nel vomito
- presenza di sangue nelle feci; che possono essere nere o in apparenza catramose
- difficoltà a deglutire o dolore quando si deglutisce
- pallore e sensazione di debolezza (anemia)
- dolore addominale
- dolore allo stomaco
- diarrea grave e/o persistente, dato che Pantoprazolo Krka è stato associato a un lieve aumento della diarrea infettiva.

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

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

Bambini e adolescenti

Queste compresse non sono raccomandate per l'uso in bambini con età inferiore ai 12 anni.

Altri medicinali e Pantoprazolo Krka

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

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

- Medicinali come il ketoconazolo, l'itraconazolo e il posaconazolo (usati per il trattamento delle infezioni fungine) o l'erlotinib (usato per alcuni tipi di tumori) poiché Pantoprazolo Krka può impedire a questi e altri medicinali di funzionare correttamente.
- Il warfarin e il fenprocumone, che incidono sulla densità del sangue. Potrebbero essere necessari ulteriori controlli.
- Medicinali utilizzati per trattare l'infezione da HIV, come atazanavir.
- Metotressato (usato per trattare l'artrite reumatoide, la psoriasi e il cancro) - se sta assumendo metotressato il suo medico potrebbe decidere di interrompere temporaneamente il trattamento con Pantoprazolo Krka in quando il pantoprazolo può aumentare i livelli di metotressato nel sangue.

- Fluvoxamina (usato per trattare la depressione ed altre malattie psichiatriche) – se sta assumendo fluvoxamina il suo medico può ridurre la dose.
- Rifampicina (usato per trattare le infezioni)
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (usato per trattare la depressione lieve).

Pantoprazolo Krka con cibi e bevande

Prenda le compresse 1 ora prima dei pasti senza masticarle e romperle le compresse, e le deglutisca intere con dell'acqua.

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 sufficienti sull'uso del pantoprazolo nelle donne in gravidanza. È stata segnalata escrezione nel latte materno. Deve assumere questo medicinale soltanto se il medico ritiene che il beneficio per lei sia superiore al potenziale rischio per il feto o il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Pantoprazolo Krka non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

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

Pantoprazolo Krka contiene sorbitolo

Se sa di essere intollerante ad alcuni zuccheri consulti il medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Pantoprazolo Krka

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

Quando e come prendere Pantoprazolo Krka

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

A meno che il medico non fornisca indicazioni differenti, la dose raccomandata è la seguente.

Adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni

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

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

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

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

Adulti

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

La dose raccomandata è di una compressa al giorno.

Gruppi di pazienti speciali

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

Uso nei bambini e negli adolescenti

Bambini al di sotto dei 12 anni.

Queste compresse non sono consigliate per bambini di età inferiore a 12 anni.

Se prende più Pantoprazolo Krka di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Pantoprazolo Krka

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Prenda semplicemente la normale dose successiva all'ora prevista.

Se interrompe il trattamento con Pantoprazolo Krka

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

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

In presenza di uno dei seguenti effetti indesiderati, interrompa l'assunzione di queste compresse e informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino.

Gravi reazioni allergiche (frequenza raro (può colpire fino a una persona su 1.000):

- gonfiore della lingua e/o della gola,
- difficoltà a deglutire,
- orticaria,
- difficoltà a respirare,
- gonfiore allergico del viso (edema di Quincke/angioedema),
- forti capogiri con fortissima accelerazione del battito cardiaco e sudorazione intensa.

Gravi condizioni della pelle (frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)):

- formazione di vesciche sulla pelle e rapido deterioramento delle condizioni generali,
- erosione (incluso lieve sanguinamento) di occhi, naso, bocca/labbra o genitali (sindrome di Stevens-Johnson, sindrome di Lyell, eritema multiforme) e
- sensibilità alla luce

Altre condizioni gravi (frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)):

- colorazione gialla della pelle o della parte bianca degli occhi (grave danno alle cellule del fegato, itterizia) o
- febbre,
- eruzione cutanea e
- ingrossamento dei reni, talvolta associato a minzione dolorosa e dolore nella parte inferiore della schiena (grave infiammazione dei reni, con possibile peggioramento a insufficienza renale).

Se assume pantoprazolo per più di tre mesi, è possibile che i suoi livelli ematici di magnesio diminuiscano. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi con affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, vertigini e aumento della frequenza cardiaca. Se avverte uno di questi sintomi consulti immediatamente il suo medico. Bassi livelli di magnesio possono anche comportare una riduzione dei livelli ematici di potassio o calcio. Il medico dovrebbe decidere se controllare regolarmente i livelli di magnesio nel sangue.

Rari (possono interessare fino a una persona su 1.000)

- Grave riduzione del numero di globuli bianchi che rende più probabili le infezioni. Segnali eventuali segni di febbre improvvisa, mal di gola, estrema stanchezza, che possono essere segni di infezione.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Riduzione del numero delle piastrine nel sangue che può causare sanguinamento o lividi in misura superiore alla norma. Segnali al medico eventuali ecchimosi o un sanguinamento inspiegabile.

Gli altri effetti indesiderati sono i seguenti.

Comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10)

- polipi benigni nello stomaco.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Mal di testa;
- capogiri;
- diarrea;
- malessere, vomito;
- meteorismo e flatulenza;
- stipsi;
- secchezza della bocca;
- dolore e disagio addominale;
- irritazione cutanea,
- esantema, eruzione;
- prurito;
- fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale;
- spossatezza, stanchezza o malessere generale;
- disturbi del sonno.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Disturbi della vista come visione offuscata;
- orticaria;
- dolore alle articolazioni;
- dolore muscolare;
- variazioni di peso;
- aumento della temperatura corporea;
- gonfiore delle estremità (edema periferico);
- reazioni allergiche;
- depressione;
- ingrossamento delle mammelle nei maschi;
- alterazioni del gusto.

Molto rari (possono 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 in pazienti che hanno già sofferto in precedenza di questi sintomi);
- Diminuzione del livello di sodio nel sangue;
- Diminuzione del livello di calcio nel sangue;
- Diminuzione dei livelli di potassio nel sangue;
- Formicolio o intorpidimento alle mani o ai piedi;
- Spasmi muscolari,
- Eritema, possibili dolori articolari

**Effetti indesiderati identificati tramite le analisi del sangue
Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**

- Aumento degli enzimi epatici.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Aumento della bilirubina;
- aumento dei grassi nel sangue;

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Riduzione dei globuli bianchi, che può provocare infezioni più frequenti;
- grave riduzione delle cellule del sangue che può causare debolezza, ecchimosi e rendere più probabili le infezioni.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Pantoprazolo Krka

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del cartone e della confezione e sul blister dopo la dicitura EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione relativamente alla temperatura.

Confezione blister: conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Flacone: conservare il contenitore ben chiuso per proteggerlo dall'umidità.

Dopo prima apertura del flacone, il medicinale deve essere utilizzato entro 3 mesi.

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 Krka

- Il principio attivo è il pantoprazolo. Ogni compressa gastroresistente contiene 20 mg di pantoprazolo (come pantoprazolo sodico sesquidrato).
- Gli eccipienti sono: mannitolo, crospovidone (tipo B), sodio carbonato anidro, sorbitolo (E420), calcio stearato nel nucleo della compressa ed ipromellosa, povidone (K25), titanio diossido (E171), Ferro ossido giallo (E172), glicole propilenico, copolimero di acido metacrilico ed etile acrilato, sodio laurilsolfato, polisorbato 80, macrogol 6000 e talco nel film di rivestimento.

Descrizione dell'aspetto di Pantoprazolo Krka 20 mg compresse gastroresistenti e contenuto della confezione

Le compresse gastroresistenti da 20 mg sono compresse ovali, leggermente biconvesse di colore giallo-brunastro chiaro.

Confezioni da 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 98, 100, 100 x 1, 112 e 140 compresse gastroresistenti in blister.

Un flacone in plastica contenente 250 compresse gastroresistenti.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Rappresentante locale per l'Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l., Viale Achille Papa 30, 20149 Milano, Italia

Produttore responsabile del rilascio lotti

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

TAD Pharma GmbH, D - 27472 Cuxhaven, Heinz - Lohmann - Straße 5, Germania

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

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Danimarca, Norvegia, Svezia, Finlandia, Portogallo	PANTOPRAZOL KRKA
Francia	PANTOPRAZOLE TEVA
Germania	PANTOPRAZOL TAD
Irlanda	ZOLEPANT
Italia	PANTOPRAZOLO KRKA
Regno Unito	PANTOPRAZOLE
Estonia, Lettonia, Lituania, Polonia, Repubblica Ceca, Repubblica Ceca	NOLPAZA

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Pantoprazolo Krka 40 mg compresse gastroresistenti

Medicinale equivalente
Pantoprazolo

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 loro sintomi 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 Krka e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Pantoprazolo Krka
3. Come prendere Pantoprazolo Krka
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pantoprazolo Krka
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Pantoprazolo Krka e a cosa serve

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

Pantoprazolo Krka viene utilizzato per :

Adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni

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

Adulti

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Pantoprazolo Krka

Non prenda Pantoprazolo Krka

- Se è allergico al pantoprazolo, sorbitolo o a 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 Krka:

- Se soffre di gravi disturbi al fegato. Informi il medico se ha mai avuto problemi al fegato. Il medico controllerà gli enzimi epatici con maggiore frequenza, specialmente in caso di trattamento a lungo termine con Pantoprazolo Krka. In caso di aumento degli enzimi epatici, il trattamento deve essere interrotto.
- Se ha depositi ridotti di vitamina B12 o fattori di rischio che ne riducono l'assorbimento e assume un trattamento a lungo termine con il pantoprazolo. Come tutti i medicinali che riducono la secrezione acida, il pantoprazolo può determinare un minore assorbimento della vitamina B12.
- Se sta assumendo inibitori della proteasi HIV come atazanavir (per il trattamento dell'infezione da HIV) insieme al pantoprazolo, chiedi consigli specifici al medico.
- Se sta assumendo un inibitore della pompa protonica come pantoprazolo, in particolare per un periodo di tempo superiore a 1 anno, può aumentare lievemente il suo rischio di frattura dell'anca, del polso o della colonna. Informi il medico se soffre di osteoporosi o se sta prendendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi).
- Se sta assumendo Pantoprazolo Krka da più di tre mesi è possibile che i livelli di magnesio nel sangue diminuiscano. I bassi livelli di magnesio possono manifestarsi con stanchezza, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, vertigini o aumento del battito cardiaco. Se presenta uno di questi sintomi, informi immediatamente il medico. I bassi livelli di magnesio possono anche portare ad una riduzione dei livelli di potassio o calcio nel sangue. Il suo medico può decidere se eseguire 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 Krka che riduce l'acidità gastrica.
- Se nota la comparsa di un'eruzione cutanea, soprattutto nelle zone esposte ai raggi solari, si rivolga al medico il prima possibile, poiché potrebbe essere necessario interrompere la terapia con Pantoprazolo Krka. 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 se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- calo di peso non intenzionale
- vomito, in particolare se ripetuto
- presenza di sangue nel vomito; questo può apparire come caffè scuro nel vomito
- presenza di sangue nelle feci; che possono essere nere o in apparenza catramose
- difficoltà a deglutire o dolore quando si deglutisce
- dolore addominale
- dolore allo stomaco
- - - - - pallore e sensazione di debolezza (anemia)

- diarrea grave e/o persistente, dato che Pantoprazolo Krka è stato associato a un lieve aumento della diarrea infettiva

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

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

Bambini e adolescenti

Queste compresse non sono consigliate per l'uso in bambini sotto i 12 anni.

Altri medicinali e Pantoprazolo Krka

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

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

- medicinali come il ketoconazolo, l'itraconazolo e il posaconazolo (usati per il trattamento delle infezioni fungine) o l'erlotinib (usato per alcuni tipi di tumori) poiché Pantoprazolo Krka può impedire a questi e altri medicinali di funzionare correttamente;
- il warfarin e il fenprocumone, che incidono sulla densità del sangue. Potrebbero essere necessari ulteriori controlli;
- Medicinali utilizzati per trattare l'infezione da HIV, come atazanavir;
- metotressato (usato per trattare l'artrite reumatoide, la psoriasi e il cancro) - se sta assumendo metotressato il suo medico potrebbe decidere di interrompere temporaneamente il trattamento con Pantoprazolo Krka in quando il pantoprazolo può aumentare i livelli di metotressato nel sangue.
- Fluvoxamina (usato per trattare la depressione ed altre malattie psichiatriche) - se sta assumendo fluvoxamina il suo medico può ridurre la dose.
- Rifampicina (usato per trattare le infezioni)
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (usato per trattare la depressione lieve).

Pantoprazolo Krka con cibi e bevande

Prenda le compresse 1 ora prima dei pasti senza masticarle e romperle e le deglutisca intere con dell'acqua.

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 sufficienti sull'uso del pantoprazolo nelle donne in gravidanza. È stata segnalata escrezione nel latte materno. Deve assumere questo medicinale soltanto se il medico ritiene che il beneficio per lei sia superiore al potenziale rischio per il feto o il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Pantoprazolo Krka non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

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

Pantoprazolo Krka contiene sorbitolo

Se sa di essere intollerante ad alcuni zuccheri consulti il medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Pantoprazolo Krka

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

Quando e come prendere Pantoprazolo Krka

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

A meno che il medico non fornisca indicazioni differenti, la dose raccomandata è la seguente.

Adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni

Per il trattamento dell'esofagite da reflusso

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

Adulti

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

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

Per il trattamento delle ulcere gastriche e duodenali

La dose raccomandata è di una compressa al giorno. Dopo il consulto con il

medico, la dose può essere raddoppiata.

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

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

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

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

Gruppi di pazienti speciali

- Se ha problemi renali oppure moderati o gravi problemi al fegato, non può prendere Pantoprazolo Krka per l'eradicazione di *Helicobacter pylori*.
- Se soffre di gravi problemi al fegato, non può assumere più di una compressa di pantoprazolo 20 mg al giorno (a tale scopo sono disponibili le compresse contenenti 20 mg di pantoprazolo).

Uso nei bambini e negli adolescenti

Bambini al di sotto dei 12 anni.

Queste compresse non sono consigliate per bambini di età inferiore a 12 anni.

Se prende più Pantoprazolo Krka di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Pantoprazolo Krka

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

Se interrompe il trattamento con Pantoprazolo Krka

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

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

In presenza di uno dei seguenti effetti indesiderati, interrompa

l'assunzione di queste compresse e informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino.

Gravi reazioni allergiche (frequenza rara (può colpire fino ad una persona su 1.000)):

- gonfiore della lingua e/o della gola,
- difficoltà a deglutire,
- orticaria,
- difficoltà a respirare,
- gonfiore allergico del viso (edema di Quincke/angioedema),
- forti capogiri con fortissima accelerazione del battito cardiaco e sudorazione intensa.

Gravi condizioni della pelle (frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)):

- formazione di vesciche sulla pelle e rapido deterioramento delle condizioni generali, erosione (incluso lieve sanguinamento) di occhi, naso, bocca/labbra o genitali (sindrome di Stevens-Johnson, sindrome di Lyell, eritema multiforme) e
- sensibilità alla luce

Altre condizioni gravi (frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)):

- colorazione gialla della pelle o della parte bianca degli occhi (grave danno alle cellule del fegato, itterizia) o
- febbre,
- eruzione cutanea e ingrossamento dei reni, talvolta associato a minzione dolorosa e dolore nella parte inferiore della schiena (grave infiammazione dei reni, con possibile peggioramento a insufficienza renale).

Se assume pantoprazolo per più di tre mesi, è possibile che i suoi livelli ematici di magnesio diminuiscano. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi con affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, vertigini e aumento della frequenza cardiaca. Se avverte uno di questi sintomi consulti immediatamente il suo medico. Bassi livelli di magnesio possono anche comportare una riduzione dei livelli ematici di potassio o calcio. Il medico dovrebbe decidere se controllare regolarmente i livelli di magnesio nel sangue.

Rari (possono interessare fino a una persona su 1.000)

- Grave riduzione del numero di globuli bianchi che rende più probabili le infezioni. Segnali eventuali segni di febbre improvvisa, mal di gola, estrema stanchezza, che possono essere segni di infezione.

Molto Rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Riduzione del numero delle piastrine nel sangue che può causare sanguinamento o lividi in misura superiore alla norma. Segnali al medico eventuali ecchimosi o un sanguinamento inspiegabile.

Gli altri effetti indesiderati sono i seguenti.

Comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10)

- polipi benigni nello stomaco.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Mal di testa;
- capogiri;
- diarrea;
- malessere, vomito;
- meteorismo e flatulenza;
- stipsi; secchezza della bocca;
- dolore e disagio addominale;
- irritazione cutanea, esantema, eruzione;
- prurito;
- fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale;
- spossatezza, stanchezza o malessere generale;
- disturbi del sonno.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Disturbi della vista come visione offuscata;
- orticaria;
- dolore alle articolazioni;
- dolore muscolare;
- variazioni di peso;
- aumento della temperatura corporea;
- gonfiore delle estremità (edema periferico);
- reazioni allergiche;
- depressione;
- ingrossamento delle mammelle nei maschi;
- alterazioni del gusto.

Molto rari (possono interessare fino a una persona su 10.000)

- Disorientamento.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Allucinazioni, confusione (specialmente in pazienti che hanno già sofferto in precedenza di questi sintomi).
- Diminuzione del livello di sodio nel sangue.
- Diminuzione del livello di calcio nel sangue.
- Diminuzione dei livelli di potassio nel sangue.
- Formicolio o intorpidimento alle mani o ai piedi.
- Spasmi muscolari;
- Eritema, possibili dolori articolari.

Effetti indesiderati identificati tramite le analisi del sangue**Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**

- Aumento degli enzimi epatici.

1

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Aumento della bilirubina;

- aumento dei grassi nel sangue.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Riduzione dei globuli bianchi, che può provocare infezioni più frequenti;
- grave riduzione delle cellule del sangue che può causare debolezza, ecchimosi o rendere più probabili le infezioni.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Pantoprazolo Krka

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del cartone e della confezione e sul blister dopo la dicitura EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione relativamente alla temperatura.

Confezione blister: conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Flacone: tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità. Dopo prima apertura del flacone, il medicinale deve essere utilizzato entro 3 mesi.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Krka

- Il principio attivo è pantoprazolo. Ogni compressa gastroresistente contiene 40 mg di pantoprazolo (come pantoprazolo sodico sesquidrato).
- Gli eccipienti sono: mannitolo, crospovidone (tipo B), sodio carbonato anidro, sorbitolo (E420), calcio stearato nel nucleo della compressa ed ipromellosa, povidone (K25), titanio diossido (E171), Ferro ossido giallo (E172), glicole propilenico, copolimero di acido metacrilico ed etile acrilato, sodio laurilsolfato, polisorbato 80, macrogol 6000 e talco nel film di rivestimento.

Descrizione dell'aspetto di Pantoprazolo Krka e contenuto della confezione

Le compresse gastroresistenti da 40 mg sono compresse ovali, leggermente biconvesse di colore giallo-brunastro chiaro.

Confezioni da 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 98, 100, 100 x 1, 112 e 140 compresse gastroresistenti in blister.

Un flacone in plastica contenente 250 compresse gastroresistenti.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Rappresentante locale per l'Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l., Viale Achille Papa 30, 20149 Milano, Italia

Produttore responsabile del rilascio lotti

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

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

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Danimarca, Norvegia, Svezia, Finlandia, Portogallo	PANTOPRAZOL KRKA
Francia	PANTOPRAZOLE TEVA
Germania	PANTOPRAZOL TAD
Irlanda	ZOLEPANT
Italia	PANTOPRAZOLO KRKA
Regno Unito	PANTOPRAZOLE
Estonia, Lettonia, Lituania, Polonia, Repubblica Ceca, Repubblica Ceca	NOLPAZA

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il