FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Appryo 20 mg compresse gastroresistenti
Pantoprazolo
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di assumere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Appryo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Appryo
3. Come prendere Appryo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Appryo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Appryo e a cosa serve

Appryo e 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.

Appryo è usato per:

Adulti e adolescenti di 12 anni ed oltre:
- Trattamento dei sintomi (es. pirosi, rigurgito acido, dolore nella deglutizione) associati alla malattia da riflusso gastroesofageo causata da reflusso di acido dallo stomaco.
- Trattamento a lungo termine dell'esofagite da reflusso (infiammazione dell'esofago accompagnata da rigurgito di acido dallo stomaco) e prevenzione del suo ripresentarsi.

Adulti:
- Prevenzione delle ulcere duodenali e dello stomaco causate da farmaci anti-infiammatori 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 Appryo

Non prenda Appryo
- se è allergico (ipersensibile) al pantoprazolo, sorbitolo 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Informi il suo medico o il farmacista prima di assumere Appryo.

- 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 Appryo per una terapia a lungo termine. In caso di aumento degli enzimi epatici, il trattamento deve essere interrotto.
- Se ha bisogno di trattamento continuativo con FANS ed assume Appryo 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 portate ad un ridotto assorbimento della vitamina B12.
- Se contemporaneamente a pantoprazolo sta assumendo inibitori della proteasi HIV come atazanavir (per il trattamento dell'infezione da HIV) chieda al medico per un consiglio specifico.

- L'assunzione di 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 Appryo 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, capogiri o aumento del battito cardiaco.

Se presenta uno di questi sintomi, informi immediatamente il medico. I bassi livelli di magnesio posso anche portare ad una riduzione dei livelli di potassio e calcio nel sangue. Il suo medico può decidere se eseguire regolari esami del sangue per monitorare i livelli di magnesio.

- Se ha mai avuto reazioni cutanee dopo il trattamento con un medicinale simile ad Appryo che riduce l'acidità di stomaco.

Se presenta un'eruzione cutanea, specialmente nelle aree esposte al sole informi il medico il prima possibile, in quanto potrebbe aver bisogno di interrompere il trattamento con Appryo. Si ricordi anche di menzionare ogni altro effetto indesiderato, come dolore alle articolazioni.

- Se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A).

Informi immediatamente il medico se rileva qualcuno dei seguenti sintomi:

- un'involontaria riduzione di peso
- vomito ricorrente
- 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 nella deglutizione o dolore quando si deglutisce
- apparire pallido e sentirsi debole (anemia)
- dolore addominale
- dolore allo stomaco
- diarrea grave e/o persistente, poiché Appryo è stato associato ad un modesto aumento

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

degli episodi di diarrea infettiva.

Il suo medico potrebbe decidere che necessita di eseguire alcuni test per escludere una malattia maligna, poiché il 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 Appryo per un trattamento a lungo termine (superiore ad 1 anno), probabilmente il medico la terrà sotto regolare controllo. Deve riferire ogni sintomo e circostanza nuova o eccezionale ogni volta che vede il medico.

Bambini e adolescenti
Queste compresse non sono raccomandate per l'uso in bambini sotto i 12 anni.

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

Appryo può influenzare l'efficacia di altri medicinali, quindi informi il suo medico se sta assumendo:
- Medicinali quali ketoconazolo, itraconazolo e posaconazolo (utilizzati per trattare infezioni fungine) o erlotinib (utilizzato per alcuni tipi di cancro), poiché Appryo 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 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 Appryo 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).

Appryo con cibi e bevande
Prenda le compresse 1 ora prima di un pasto senza masticarle o romperle e le ingoi intere con un po' d'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 adeguati riguardanti l'uso del pantoprazolo in donne in gravidanza. È stata riportata escrezione nel latte materno umano. Deve usare questo medicinale solo se il medico considera il beneficio per lei maggiore del rischio potenziale per il feto o il lattante.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Appryo non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.
Se manifesta effetti indesiderati quali capogiro o disturbi della vista, non deve guidare o usare

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

macchinari.

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

3. Come prendere Appryo

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

Quando e come deve prendere Appryo
Prenda le compresse un'ora prima del pasto, senza masticarle o frantumarle, e le deglutisca intere con un po' d'acqua.

A meno che non venga informato diversamente dal suo 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. pirosi, rigurgito acido, dolore nella deglutizione).
La dose raccomandata è di 1 compressa al giorno.
Questa dose di solito porta sollievo in 2-4 settimane – al massimo dopo altre 4 settimane. Il medico le dirà per quanto tempo dovrà continuare l'assunzione del medicinale. Dopo di che ogni ripresentarsi dei sintomi potrà essere controllato **assumendo una compressa al giorno**, al bisogno.

Per il trattamento a lungo termine e la prevenzione del ripresentarsi dell'esofagite da reflusso:
La dose raccomandata è di una compressa al giorno. Se il sintomo ritorna, il suo medico può raddoppiare la dose, nel qual caso potrà assumere Appryo compresse da 40 mg, una al giorno. Dopo la guarigione si può ridurre la dose tornando ad una compressa da 20 mg al giorno.

Adulti:

Prevenzione delle ulcere duodenali e gastriche in pazienti che necessitano di un trattamento continuativo con FANS
La dose abituale è 1 compressa al giorno

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

Se prende più Appryo di quanto deve
Consulti il medico o il farmacista. Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

Se dimentica di prendere Appryo
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la normale dose successiva al momento previsto.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se interrompe il trattamento con Appryo
Non interrompa il trattamento con queste compresse senza prima aver consultato il suo 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 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 serie (frequenza rara, può interessare fino a 1 persona su 1.000**):**
- gonfiore della lingua e/o della gola,
- difficoltà di deglutizione,
- orticaria,
- difficoltà nella respirazione,
- gonfiore allergico al volto (edema di Quincke/angioedema),
- grave capogiro con battito cardiaco molto veloce e forte sudorazione.

Patologie serie della cute (frequenza non nota, la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili**):**
- comparsa di vesciche cutanee e deterioramento 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).
- sensibilità alla luce

Altre patologie serie (frequenza non nota, la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili**):**
- ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (severo danno alle cellule epatiche, ittero) o febbre,
- eruzione cutanea e
- ingrossamento dei reni talvolta dolorosa con dolore ad urinare e dolore lombare (grave infiammazione dei reni, eventuale peggioramento della compromissione renale).

Se è in terapia con pantoprazolo da più di 3 mesi è possibile che i suoi livelli di magnesio nel sangue possano scendere. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi come affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, capogiri, aumento della frequenza cardiaca. Se sviluppa uno qualsiasi di questi sintomi, informi immediatamente il medico. Bassi livelli di magnesio possono inoltre portare ad una riduzione dei livelli di potassio o calcio nel sangue. Il suo medico può decidere di eseguire regolari analisi del sangue per monitorare i suoi livelli di magnesio.

Frequenza Rara (può interessare fino a 1 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

Riduzione del numero delle piastrine nel sangue, che può causare sanguinamenti o lividi superiori alla norma. Segnali al medico eventuali ecchimosi o sanguinamenti inspiegabili.

Altri possibili effetti indesiderati sono:

Comune (può interessare fino ad 1 persona su 10)
- polipi benigni nello stomaco.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- Cefalea,
- capogiri,
- diarrea,
- senso di nausea,
- vomito,
- distensione addominale e flatulenza (aria),
- stipsi,
- bocca secca,
- dolore addominale e sensazione di malessere,
- rash cutaneo, esantema, eruzioni
- prurito,
- frattura dell'anca, del polso o della colonna,
- sensazione di debolezza, spossatezza o malessere generale,
- disturbi del sonno.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Disturbi della vista come annebbiamento;
- orticaria;
- dolore alle articolazioni,
- dolori muscolari;
- variazioni di peso,
- aumento della temperatura corporea,
- gonfiore delle estremità (edema periferico),
- reazioni allergiche,
- depressione;
- aumento del volume della mammella nei maschi;
- alterazioni del gusto

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Disorientamento

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Allucinazioni, confusione (soprattutto nei pazienti con un'esperienza di questi sintomi);
- diminuzione dei livelli di sodio nel sangue;
- diminuzione del livello di calcio nel sangue,
- diminuzione del livello di potassio nel sangue,
- formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi;
- spasmo muscolare;
- rash cutaneo, possibilmente con dolore alle articolazioni.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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).

Effetti collaterali individuati tramite 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 grassi nel sangue;

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- una riduzione dei globuli bianchi che può portare ad infezioni più frequenti;
- grave riduzione delle cellule del sangue che può causare debolezza, ecchimosi o rendere più probabili le infezioni.

Segnalazione di 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 Appryo

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Blister: Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
Contenitore: Tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Dopo la prima apertura del contenitore, il prodotto deve essere usato entro 3 mesi

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non usa più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Appryo
- Ogni compressa gastroresistente contiene 20 mg di pantoprazolo (come pantoprazolo sodico sesquidrato).
- Gli altri ingredienti sono mannitolo, crospovidone (tipo B), sodio carbonato anidro, sorbitolo (E420) e calcio stearato nel nucleo della compressa e ipromellosa, povidone (K 25), titanio diossido (E 171), ferro ossido giallo (E 172), glicole propilenico, acido metacrilico-copolimero etilacrilato, sodio laurilsolfato, polisorbato 80, macrogol 6000 e talco nel rivestimento della compressa.

Descrizione dell'aspetto di Appryo e contenuto della confezione
Le compresse gastroresistenti da 20 mg sono gialle tendente al marrone chiaro, ovali, leggermente biconvesse.

Confezioni:
Scatole da 7, 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 100, 100 x1, 112 e 140 compresse gastroresistenti

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

in blister.
Un contenitore di plastica da 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 dei lotti
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 5**,** D-27472 Cuxhaven**,** Germania

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

Nome dello Stato membro	**Nome del medicinale**
Regno Unito	Pantoprazole
Francia	Pantoprazole Krka
Italia	Appryo
Paesi Bassi	Pantoprazol 20 mg Focus
Spagna	Pantoprazol Krka
Austria	Pantoprazol Alternova 20 mg magensaftresistente Tabletten
Belgio	Pantoprazol Apotex 20 mg

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Appryo 40 mg compresse gastroresistenti
Pantoprazolo
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di assumere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Appryo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di assumere Appryo
3. Come assumere Appryo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Appryo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Appryo e a cosa serve

Appryo 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.

Appryo è usato per il trattamento di:

Adulti e adolescenti di 12 anni ed oltre:
- Esofagite da reflusso. Un'infiammazione dell'esofago (il tubo che unisce la gola con lo stomaco), accompagnata da rigurgito di acido gastrico.

Adulti:
- Un'infezione provocata da un batterio chiamato *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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Appryo

Non prenda Appryo
- se è allergico (ipersensibile) 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
Informi il suo medico o il farmacista prima di assumere Appryo.

- Se ha gravi problemi al fegato. Informi il medico se ha avuto problemi di fegato in passato. Il medico disporrà un più frequente, controllo dei suoi enzimi epatici, soprattutto se sta assumendo Appryo per una terapia a lungo termine. In caso di aumento degli enzimi epatici, la terapia deve essere interrotta.
- 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 tutti gli agenti che riducono l'acidità, il pantoprazolo può portare ad un ridotto assorbimento della vitamina B12.
- Se contemporaneamente a pantoprazolo sta assumendo inibitori della proteasi HIV come atazanavir (per il trattamento dell'infezione da HIV), chieda al medico per un consiglio specifico.

L'assunzione di 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 Appryo 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, capogiri o aumento del battito cardiaco.

Se presenta uno di questi sintomi, informi immediatamente il medico. I bassi livelli di magnesio posso anche portare ad una riduzione dei livelli di potassio e calcio nel sangue. Il suo medico può decidere se eseguire regolari esami del sangue per monitorare i livelli di magnesio.

Se ha mai avuto reazioni cutanee dopo il trattamento con un medicinale simile ad Appryo che riduce l'acidità di stomaco.

Se presenta un'eruzione cutanea, specialmente nelle aree esposte al sole informi il medico il prima possibile, in quanto potrebbe aver bisogno di interrompere il trattamento con Appryo. Si ricordi anche di menzionare ogni altro effetto indesiderato, come dolore alle articolazioni.
- Se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A).

Informi immediatamente il medico se rileva qualcuno dei seguenti sintomi:
- un'involontaria riduzione di peso
- vomito ricorrente
- 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 nella deglutizione o dolore quando si deglutisce
- apparire pallido e sentirsi debole (anemia)
- dolore addominale
- dolore allo stomaco
- diarrea grave e/o persistente, poiché Appryo è stato associato ad un modesto aumento degli episodi di diarrea infettiva.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il suo medico potrebbe decidere che necessita di eseguire alcuni test per escludere una malattia maligna, poiché il 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 Appryo per un trattamento a lungo termine (superiore ad 1 anno), probabilmente il medico la terrà sotto regolare controllo. Deve riferire ogni sintomo e circostanza nuova o eccezionale ogni volta che vede il medico.

Bambini e adolescenti
Queste compresse non sono raccomandate per l'uso in bambini sotto i 12 anni.

Altri medicinali e Appryo
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale

Appryo può influenzare l'efficacia di altri medicinali, quindi informi il suo medico se assume:

- Medicinali come il ketoconazolo, l'itraconazolo e il posaconazolo (utilizzati per trattare le infezioni funghi) o erlotinib (utilizzato per certi tipi di cancro), poiché Appryo può impedire a questi e 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 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 Appryo 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).

Appryo con cibi e bevande
Prenda le compresse 1 ora prima di un pasto senza masticarle o romperle e le ingoi intere con un po' d'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 adeguati sull'uso del pantoprazolo nelle donne in gravidanza. È stata riportata escrezione nel latte materno umano. Deve usare questo medicinale solo se il medico considera il beneficio per lei maggiore del rischio potenziale per il feto o il lattante.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Appryo non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.
Se manifesta effetti collaterali come capogiri o disturbi della vista, non deve guidare o usare

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

macchinari.

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

3. Come prendere Appryo

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

Quando e come deve prendere Appryo
Assuma le compresse un'ora prima del pasto, senza masticarle o frantumarle, e le ingerisca intere con un po' d'acqua.

A meno che non venga informato diversamente dal suo 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 suo 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 suo medico le dirà per quanto tempo assumere il farmaco.

Adulti:

Per il trattamento di un'infezione provocata da un batterio chiamato *Helicobacter pylori* nei pazienti con ulcera duodenale ed ulcera gastrica in combinazione con due antibiotici (Terapia di eradicazione).
Una compressa due volte al giorno, più due compresse di antibiotico, cioè amoxicillina o claritromicina e metronidazolo (o tinidazolo), ognuna da assumere due volte al giorno con la compressa di pantoprazolo. Prendere la prima compressa di pantoprazolo al mattino, 1 ora prima della colazione e la seconda un'ora prima del pasto serale. Segua le istruzioni del suo medico e si accerti di leggere il foglio illustrativo per questi antibiotici. Il periodo di trattamento usuale è di 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 suo medico le dirà per quanto tempo prendere il medicinale. Il periodo di trattamento per le ulcere gastriche va tra le 4 e le 8 settimane. Il periodo per il trattamento per le ulcere duodenali è in genere tra le 2 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.
Assuma le due compresse 1 ora prima di un pasto. Successivamente, il suo medico potrà 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 suo medico prescrive un dosaggio giornaliero di più di quattro compresse al giorno, le dirà esattamente quando interrompere l'assunzione del medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Particolari gruppi di pazienti:

- Se ha problemi renali, problemi al fegato, moderati o gravi, non deve assumere Appryo per l'eradicazione dell' *Helicobacter pylori*.

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

Uso nei bambini e negli adolescenti

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

Se prende più Appryo di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Appryo

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

Se interrompe il trattamento con Appryo

Non interrompa il trattamento con queste compresse senza prima aver consultato il suo medico o il suo 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 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 serie (frequenza rara, può interessare fino a 1 persona su 100**):**

- gonfiore della lingua e/o della gola,
- difficoltà di deglutizione,
- orticaria (eruzione urticante),
- difficoltà di respirazione,
- gonfiore allergico al volto (edema di Quincke / angioedema),
- grave capogiro con battito cardiaco molto veloce e forte sudorazione.

Patologie serie della cute (frequenza non nota, la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili**):**

- comparsa di vesciche cutanee e deperimento rapido delle sue condizioni generali,
- erosione (inclusa lieve emorragia) degli occhi, naso, bocca/labbra o genitali (Sindrome di Stevens-Johnson, Sindrome di Lyell, Eritema multiforme),
- sensibilità alla luce.

Altre patologie serie (frequenza non nota, la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili**):**

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 e dolore alla parte bassa della schiena (grave infiammazione dei reni, eventuale peggioramento della compromissione renale).

Se è in terapia con pantoprazolo da più di 3 mesi è possibile che i suoi livelli di magnesio nel sangue possano scendere. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi come affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, capogiri, aumento della frequenza cardiaca. Se sviluppa uno qualsiasi di questi sintomi, informi immediatamente il medico. Bassi livelli di magnesio possono inoltre portare ad una riduzione dei livelli di potassio o calcio nel sangue. Il suo medico può decidere di eseguire regolari analisi del sangue per monitorare i suoi livelli di magnesio.

Frequenza Rara (può interessare fino a 1 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 raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

Riduzione del numero delle piastrine nel sangue, che può causare sanguinamenti o lividi superiori alla norma. Segnali al medico eventuali ecchimosi o sanguinamenti inspiegabili.

Altri effetti indesiderati sono:

Comune (può interessare fino ad 1 persona su 10)

- polipi benigni nello stomaco.

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

- Cefalea,
- capogiro,
- diarrea,
- senso di nausea,
- vomito,
- distensione addominale e flatulenza (aria),
- stipsi,
- bocca secca,
- dolore addominale, sensazione di malessere,
- rash cutaneo, esantema, eruzione,
- prurito,
- frattura dell'anca, del polso o della colonna,
- sensazione di debolezza, spossatezza o malessere generale,
- disturbi del sonno.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Disturbi della vista come annebbiamento
- orticaria,
- dolore articolare,
- dolori muscolari,
- variazioni di peso,

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- aumento della temperatura corporea,
- gonfiore delle estremità (edema periferico),
- reazioni allergiche,
- depressione, aumento di volume della mammella nei maschi;
- alterazioni del gusto.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Disorientamento

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Allucinazioni, confusione (specialmente nei pazienti con un'esperienza di questi sintomi);
- diminuzione dei livelli di sodio nel sangue;
- diminuzione del livello di calcio nel sangue,
- diminuzione del livello di potassio nel sangue,
- formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi;
- spasmo muscolare;
- rash cutaneo, possibilmente con dolore alle articolazioni.

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 grassi nel sangue;

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- una riduzione del numero di globuli bianchi che può portare a 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 Appryo

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Blister: Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
Contenitore: Tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Dopo la prima apertura del contenitore, il prodotto deve essere usato entro 3 mesi.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non usa più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Appryo

- Ogni compressa gastroresistente contiene 40 mg di pantoprazolo (come pantoprazolo sodico sesquidrato).
- Gli altri ingredienti sono mannitolo, crospovidone (tipo B), sodio carbonato anidro, sorbitolo (E420), calcio stearato nel nucleo della compressa e ipromellosa, povidone (K 25), titanio diossido (E 171), ferro ossido giallo (E 172), glicole propilenico, acido metacrilico-copolimero etilacrilato, sodio laurilsolfato, polisorbato 80, macrogol 6000 e talco nel rivestimento della compressa.

Descrizione dell'aspetto di Appryo e contenuto della confezione

Le compresse gastroresistenti da 40 mg sono gialle tendente al marrone chiaro, ovali, leggermente biconvesse.

Confezioni:
Scatole da 7, 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 100, 100 x 1, 112 e 140 compresse gastroresistenti in blister.
Contenitore di plastica da 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 dei lotti

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

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

Nome dello Stato membro	Nome del medicinale
Regno Unito	Pantoprazole
Francia	Pantoprazole Krka
Italia	Appryo
Paesi Bassi	Pantoprazol 40 mg Focus
Spagna	Pantoprazol Krka
Austria	Pantoprazol Alternova 40 mg magensaftresistente Tabletten
Belgio	Pantoprazol Apotex 40 mg

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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).