

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Pantoprazolo ABC **20 mg compresse dure gastroresistenti** Medicinale equivalente

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

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

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Pantoprazolo ABC 20 mg e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Pantoprazolo ABC 20 mg
3. Come prendere Pantoprazolo ABC 20 mg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pantoprazolo ABC 20 mg
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Pantoprazolo ABC contiene il principio attivo pantoprazolo. Pantoprazolo ABC è un inibitore selettivo della pompa protonica, un medicinale che riduce la produzione di acido nello stomaco. È utilizzato nel trattamento delle patologie acido-correlate dello stomaco e dell'intestino.

Pantoprazolo ABC è usato per trattare:

Adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni per :

- Trattamento dei sintomi associati al reflusso gastro-esofageo causati dal reflusso dell'acido dallo stomaco (ad. es. bruciore di stomaco, rigurgiti acidi e dolore nella deglutizione)
- Trattamento a lungo termine dell'esofagite da reflusso (infiammazione dell'esofago accompagnata da rigurgito acido dello stomaco) e prevenzione delle ricadute.

Pantoprazolo ABC è usato negli adulti per trattare:

- Prevenzione delle ulcere gastriche e duodenali causate da farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS, ad esempio ibuprofene) in pazienti a rischio che hanno bisogno di assumere i FANS continuamente.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Pantoprazolo ABC

Non prenda Pantoprazolo ABC

- Se è allergico al pantoprazolo o ad uno qualunque degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- Se è allergico ai medicinali contenenti altri inibitori della pompa protonica.

Avvertenze e precauzioni

Informi il suo medico o il farmacista prima di prendere Pantoprazolo ABC

- Se ha gravi problemi epatici. Informi il suo medico se nel passato ha mai avuto problemi al fegato. Le controllerà più frequentemente gli enzimi epatici, soprattutto quando assume Pantoprazolo ABC per un trattamento a lungo termine. Se si verifica un aumento degli enzimi epatici, il trattamento deve essere interrotto.
- Se ha necessità di assumere continuamente medicinali chiamati FANS e prende Pantoprazolo ABC perché ha un rischio maggiore di sviluppare complicazioni allo stomaco ed intestinali. Qualsiasi rischio aumentato sarà valutato sulla base dei suoi fattori di rischio personali come l'età (65 anni o più), una storia di ulcere gastriche o duodenali o di sanguinamento gastrico o intestinale.
- Se ha riserve corporee ridotte o fattori di rischio per una carenza di vitamina B12 e riceve un trattamento a lungo termine a base di pantoprazolo. Come tutti gli agenti che riducono l'acido, il pantoprazolo può portare ad un ridotto assorbimento di vitamina B12.
- Chieda un consiglio specifico al suo medico se, insieme al pantoprazolo, sta assumendo degli inibitori di proteasi dell'HIV come l'atazanavir (per il trattamento dell'infezione da HIV).
- Prendendo un inibitore della pompa protonica come PANTOPRAZOLO ABC, in particolare per un periodo di oltre un anno, potrebbe aumentare leggermente il rischio di frattura dell'anca, del polso o della colonna vertebrale. Informi il medico se soffre di osteoporosi o se sta assumendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi).
- Se sta utilizzando pantoprazolo da più di tre mesi, è possibile che i livelli di magnesio, (un minerale essenziale alle funzioni dell'organismo umano) nel sangue possono diminuire. Bassi livelli di magnesio possono provocare senso di fatica, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, vertigini o aumento della frequenza cardiaca. Informi immediatamente il medico nel caso dovesse avvertire uno qualsiasi di questi sintomi,. 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 ABC 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 ABC. 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 di prendere questo medicinale, se nota qualcuno dei seguenti sintomi, che potrebbero essere un segnale di altre malattie più gravi

- perdita di peso involontaria
- vomito, in particolare se ripetuto
- vomito con sangue; questo può apparire nel vomito come il fondo scuro di caffè
- sangue nelle feci; che può apparire nero o color catrame
- difficoltà o dolore nel deglutire
- è pallido o debole (anemia)
- dolore al petto
- dolore allo stomaco
- diarrea grave e/o persistente, poiché questo medicinale è stato associato ad un lieve aumento di diarrea infettiva.

Il medico potrebbe decidere che lei ha bisogno di alcune analisi per escludere un tumore maligno in quanto il pantoprazolo allevia anche i sintomi del cancro e può ritardarne la diagnosi. Se i suoi sintomi persistono nonostante il trattamento, devono essere considerate ulteriori indagini.

Se prende Pantoprazolo ABC per un lungo periodo (per più di 1 anno) è possibile che il medico voglia vederla regolarmente. Deve riferire ogni sintomo e circostanza nuova o eccezionale ogni qualvolta incontra il medico.

Bambini e adolescenti

L'uso di pantoprazolo non è raccomandato nei bambini in quanto non è stata dimostrata l'efficacia nei bambini al di sotto dei 12 anni di età.

Pantoprazolo ABC e altri medicinali:

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi i medicinali senza prescrizione medica.

Questo perché Pantoprazolo ABC potrebbe influenzare l'efficacia di altri medicinali, pertanto informi il medico se sta prendendo:

- Medicinali come ketoconazolo, itraconazolo e posaconazolo (usati per trattare infezioni da funghi) o erlotinib (utilizzato per alcuni tipi di cancro), perché Pantoprazolo ABC può impedire a questi e ad altri medicinali di agire correttamente.
- Warfarin e fenprocumone, che rendono il sangue più denso o più fluido. Lei può aver bisogno di ulteriori controlli.
- Medicinali utilizzati per il trattamento delle infezioni da HIV come l'Atazanavir Metotrexato (usato per trattare artriti reumatoidi, psoriasi e cancro) se sta assumendo metotrexato il medico può interrompere temporaneamente il trattamento con Pantoprazolo ABC perché il pantoprazolo può aumentare i livelli di metotrexato nel sangue.
- Fluvoxamina (usata per trattare la depressione e altre patologie psichiatriche - se sta assumendo fluvoxamina il medico potrebbe ridurre la dose).
- Rifampicina (un antibiotico utilizzato per trattare la tubercolosi).
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) utilizzata per trattare la depressione e presente anche in alcuni integratori alimentari.

Gravidanza e allattamento

Non ci sono dati adeguati sull'uso di pantoprazolo nelle donne in gravidanza. È stata riportata l'escrezione nel latte materno. Se Lei è incinta, pensa di esserlo o se sta pianificando una gravidanza o se sta allattando al seno, chieda consiglio al suo medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Si dovrebbe usare questo medicinale, solo se il medico ritiene che il beneficio del trattamento per lei sia maggiore del potenziale rischio per il feto o il lattante.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

pantoprazolo non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Se manifesta effetti indesiderati come capogiri o disturbi alla vista, non deve guidare o utilizzare macchinari.

3. Come prendere Pantoprazolo ABC

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

Modo di somministrazione

Prenda le compresse 1 ora prima del pasto senza masticarle o frantumarle e le ingerisca intere con un po' d'acqua.

La dose raccomandata è:

Adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni

Per il trattamento dei sintomi associati a disturbi del reflusso esofageo (ad es. bruciore di stomaco, rigurgiti acidi e dolore nella deglutizione)

La dose abituale è una compressa al giorno. Generalmente questa dose procura sollievo entro 2 - 4 settimane - al massimo dopo altre 4 settimane. Il medico le dirà per quanto tempo continuare a prendere il farmaco. Dopo di che ogni ripresentarsi dei sintomi può essere controllato prendendo **una compressa al giorno**, al bisogno.

Per il trattamento a lungo termine e per il ripresentarsi dell'esofagite da reflusso

La dose abituale è una compressa al giorno. Se il sintomo ritorna, il medico può raddoppiare la dose, in questo caso invece può utilizzare Pantoprazolo ABC 40 mg compresse, una volta al giorno. Una volta ottenuta la guarigione, può ridurre nuovamente la dose ad una compressa da 20 mg al giorno.

Adulti

Prevenzione delle ulcere gastriche e duodenali in pazienti che hanno necessità di assumere continuamente FANS.

La dose raccomandata è una compressa al giorno.

Pazienti con problemi al fegato

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

Uso nei bambini e negli adolescenti

- L'uso di queste compresse non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 12 anni.

Se prende più Pantoprazolo ABC di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Pantoprazolo ABC

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

Se interrompe il trattamento con Pantoprazolo ABC

Non interrompa il trattamento con queste compresse senza prima aver consultato il medico o 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 presenta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, interrompa il trattamento con queste compresse e consulti il medico immediatamente o contatti il pronto soccorso dell'ospedale più vicino:

- **Gravi reazioni allergiche (frequenza rara:** possono interessare fino a 1 su 1.000 persone) gonfiore della lingua e/o della gola, difficoltà a deglutire, orticaria, difficoltà a respirare, gonfiore facciale allergico (edema di Quincke/angioedema), forti capogiri con frequenza cardiaca molto alta ed intensa sudorazione.
- **Gravi condizioni della pelle (frequenza non nota:** la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili): eruzioni cutanee e rapido deperimento della sua condizione generale, erosione (incluso leggero sanguinamento) degli occhi, del naso, della bocca/labbra o dei 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 stabilita sulla base dei dati disponibili): ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (danno grave alle cellule del fegato, ittero) oppure febbre, rash e reni ingrossati con, a volte, dolore ad urinare e dolore lombare (grave infiammazione ai reni), che può portare ad insufficienza renale

Altri effetti indesiderati sono:

- **Comune** (possono interessare fino a 1 su 10 persone)
- Polipi benigni nello stomaco

- **Non comune** (possono interessare fino a 1 su 100 persone)
Cefalea; vertigini; diarrea; sensazione di malessere, vomito; gonfiore e flatulenza (aria); stipsi; secchezza della bocca; dolore addominale e disagio; rash cutaneo, esantema, eruzione; prurito; sentirsi debole, esausto o in generale malato; disturbi del sonno.
L'assunzione di un inibitore di pompa protonica come pantoprazolo, soprattutto per un periodo di oltre un anno, può leggermente aumentare il rischio di frattura dell'anca, del polso o della colonna vertebrale. Informi il medico se soffre di osteoporosi e se sta assumendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi).
- **Raro** (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)
alterazione o completa mancanza di senso del gusto, disturbi della visione 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** (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)
- disorientamento
- **Non nota** (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)
allucinazioni, confusione (soprattutto nei pazienti con un'esperienza di questi sintomi); diminuito livello di sodio nel sangue, diminuzione del livello di magnesio nel sangue (vedere paragrafo 2), sensazione di formicolio, prurito, formicolio, sensazione di bruciore o intorpidimento eritema, possibili dolori articolari.

Effetti indesiderati identificati attraverso analisi del sangue:

- **Non comune** (possono interessare fino a 1 su 100 persone)
Aumento degli enzimi epatici
- **Raro** (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)
Aumento della bilirubina; incremento dei livelli di grasso nel sangue; forte diminuzione dei granulociti circolanti, associata a febbre alta.
- **Molto raro** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
Riduzione del numero delle piastrine del sangue, che può causare sanguinamento o lividi più del solito; una riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue, che può portare ad 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 o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Pantoprazolo ABC

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30°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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Pantoprazolo ABC

Il principio attivo è pantoprazolo (come pantoprazolo sodio sesquidrato).

Ogni compressa gastroresistente contiene 20 mg di pantoprazolo.

Gli eccipienti sono:

Nucleo compressa: mannitolo 25 (E421), crospovidone (tipo B), sodio carbonato anidro, idrossipropilcellulosa (7,5-14,0 cps), calcio stearato

Rivestimento: ipromellosa (3cps), titanio diossido (E 171), ferro ossido giallo (E 172), glicole propilenico.

Rivestimento Gastroresistente: acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1) dispersione 30%, trietilcitrate, talco.

Inchiostro di stampa (Opacode S-1-16530 marrone): gommalacca lucidante, alcol butilico, alcol isopropilico, ferro ossido nero (E 172), ferro ossido rosso (E 172), glicole propilenico, ferro ossido giallo (E 172), ammonio idrossido 28%

Descrizione dell'aspetto di Pantoprazolo ABC e contenuto della confezione

Pantoprazolo ABC sono compresse di colore giallo, di forma ovale, con rivestimento enterico, con impresso "20" su un lato e lisce sull'altro lato.

Pantoprazolo ABC è disponibile in blister in alluminio-foglio di alluminio

Confezioni originali da 14, 28 e 30 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

ABC Farmaceutici S.p.A.
Corso Vittorio Emanuele II, 72
10121 Torino - Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

ABC Farmaceutici S.p.A.
Canton Moretti, 29
10090 San Bernardo d'Ivrea (TO) - Italia

8

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

Paesi Bassi: Pantoprazol Heumann 20 mg maagsapresidente tabletten
Italia: Pantoprazolo ABC 20 mg compresse dure gastro-resistenti
Lituania: Pantoprazole Torrent 20 mg skrandyje neirios tabletės
Regno Unito: Pantoprazole 20 mg gastro-resistant tablets

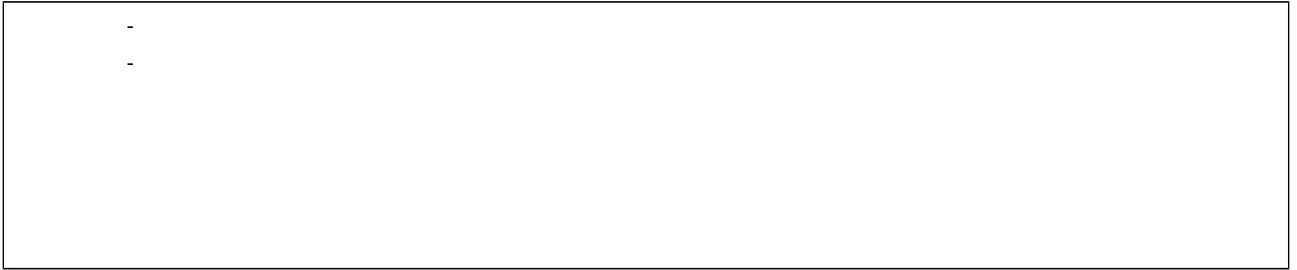
Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel mese di.....

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Pantoprazolo ABC
40 mg compresse dure gastro-resistenti
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 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. Vedi sezione 4



Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Pantoprazolo ABC e a che cosa serve
2. Prima di prendere Pantoprazolo ABC
3. Come prendere Pantoprazolo ABC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pantoprazolo ABC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È PANTOPRAZOLO ABC E A CHE COSA SERVE

Pantoprazolo ABC contiene il principio attivo pantoprazolo. Pantoprazolo ABC 40 mg compresse gastro-resistenti è un "inibitore selettivo della pompa protonica", un medicinale che riduce la quantità di acido prodotto nello stomaco. È usato per il trattamento delle malattie dello stomaco e dell'intestino associate all'acidità.

Pantoprazolo ABC è usato per trattare:

Adulti e adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni per:

- Esofagite da reflusso. Infiammazione dell'esofago (il tratto che collega la gola allo stomaco) accompagnata da rigurgito dell'acido dello stomaco.

Pantoprazolo ABC è usato negli adulti per: Un'infezione causata da un batterio chiamato *Helicobacter pylori* in pazienti con ulcera duodenale e ulcera gastrica in associazione a due antibiotici (terapia di eradicazione). L'obiettivo è liberarsi del batterio e ridurre così la probabilità che l'ulcera si ripresenti.

- Ulcere gastriche e duodenali.
- Sindrome di Zollinger-Ellison e altri disturbi in cui si produce una quantità eccessiva di acido nello stomaco.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE

Non prenda Pantoprazolo ABC 40 mg compresse dure gastro-resistenti

- Se è allergico al pantoprazolo, ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è allergico a medicinali che contengono altri inibitori della pompa protonica.

Avvertenze e precauzioni

Informi il suo medico o il farmacista prima di prendere Pantoprazolo ABC

- Se soffre di una grave malattia al fegato. Informi il medico se ha avuto in passato problemi al fegato. Il medico controllerà più di frequente gli enzimi del fegato, in modo particolare se sta prendendo Pantoprazolo ABC 40 mg compresse gastro-resistenti come terapia a lungo termine. In caso di aumento degli enzimi del fegato, il trattamento deve essere sospeso.
- Se ha riserve corporee ridotte o fattori di rischio che riducono l'assorbimento della vitamina B12 ed è in terapia a lungo termine con pantoprazolo. Analogamente a tutti i medicinali che riducono l'acidità, pantoprazolo può ridurre l'assorbimento della vitamina B12.
- Se sta assumendo degli inibitori di proteasi dell'HIV come ad esempio l'atazanavir (per il trattamento dell'infezione da HIV) contemporaneamente al Pantoprazolo ABC, si rivolga al medico per un consiglio in proposito.
- Prendendo un inibitore della pompa protonica come PANTOPRAZOLO ABC, in particolare per un periodo di oltre un anno, potrebbe aumentare leggermente il rischio di frattura dell'anca, del polso o della colonna vertebrale. Informi il medico se soffre di osteoporosi o se sta assumendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi).
- Se sta utilizzando Pantoprazolo ABC da più di tre mesi, è possibile che i livelli di magnesio, (un minerale essenziale alle funzioni dell'organismo umano) nel sangue possono diminuire. Bassi livelli di magnesio possono provocare senso di fatica, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, vertigini o aumento della frequenza cardiaca. Informi immediatamente il medico nel caso dovesse avvertire uno qualsiasi di questi sintomi,. 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 ABC 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 ABC. 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 di prendere questo medicinale, se nota uno dei seguenti sintomi che potrebbero essere un segnale di altre malattie più gravi:

- involontaria perdita di peso
- vomito, in particolare se ripetuto
- vomito con sangue; questo può apparire nel vomito come il fondo scuro di caffè
- se nota del sangue nelle feci; che può apparire nero o color catrame
- difficoltà nella deglutizione e dolore nella deglutizione
- pallore e debolezza (anemia)
- dolore al petto
- dolore allo stomaco
- diarrea grave e/o persistente, poiché questo medicinale è stato associato a un lieve aumento della diarrea infettiva.

Il medico potrebbe decidere di eseguire alcuni esami per escludere la presenza di un tumore maligno, poiché il pantoprazolo allevia anche i sintomi dei tumori e potrebbe ritardarne la diagnosi. Se i sintomi continuano nonostante il trattamento, si prenderà in considerazione l'ipotesi di eseguire altri esami.

Se prende Pantoprazolo ABC 40 mg compresse gastro-resistenti come trattamento a lungo termine (più di 1 anno), il medico probabilmente la sottoporrà a controlli regolari. Riferisca al medico qualsiasi sintomo e circostanza nuova o insolita.

Bambini e adolescenti

L'uso di pantoprazolo non è raccomandato nei bambini in quanto non è stata dimostrata l'efficacia nei bambini al di sotto dei 12 anni di età.

Pantoprazolo ABC e altri medicinali

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi i medicinali senza prescrizione medica.

Questo perché Pantoprazolo ABC 40 mg potrebbe influenzare l'efficacia di altri medicinali; informi pertanto il medico se sta assumendo

- Medicinali come il ketoconazolo, l'itraconazolo e il posaconazolo (usati per trattare le infezioni da funghi) o l'erlotinib (usato per alcuni tipi di tumore), poiché Pantoprazolo può bloccare il corretto funzionamento di questi e altri medicinali.
- Warfarin e fenprocumone, che consentono di modificare la viscosità o la fluidità del sangue. È possibile che debba eseguire ulteriori controlli.
- Medicinali utilizzati per il trattamento delle infezioni da HIV come l'Atazanavir metotrexato (usato per trattare artriti reumatoidi, psoriasi e cancro) – se sta assumendo metotrexato il medico può interrompere temporaneamente il trattamento con Pantoprazolo ABC perché il pantoprazolo può aumentare i livelli di metotrexato nel sangue.

- Fluvoxamina (usata per trattare la depressione e altre patologie psichiatriche - se sta assumendo fluvoxamina il medico potrebbe ridurre la dose).
- Rifampicina (un antibiotico utilizzato per trattare la tubercolosi).
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) utilizzata per trattare la depressione e presente anche in alcuni integratori alimentari.

Gravidanza e allattamento

Non sono disponibili dati adeguati sull'uso di pantoprazolo nelle donne in gravidanza. È stata riportata l'escrezione nel latte materno. Se lei è incinta, pensa di esserlo o se sta allattando, chiedi consiglio al tuo medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Si dovrebbe usare questo medicinale, solo se il medico ritiene che il beneficio del trattamento per lei sia maggiore del potenziale rischio per il feto o il lattante.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

pantoprazolo non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Se sperimenta effetti collaterali come capogiri o visione offuscata, non deve guidare o utilizzare macchinari.

3. COME PRENDERE PANTOPRAZOLO ABC

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

Modo di somministrazione Prenda le compresse 1 ora prima di un pasto senza masticarle o romperle, ma le deglutisca intere con un po' di acqua.

La dose raccomandata è:

Adulti e adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni:

Per il trattamento dell'esofagite da reflusso

La dose abituale è di una compressa al giorno. Il medico potrebbe chiederle di aumentare la dose a 2 compresse al giorno. Il trattamento dell'esofagite da reflusso dura di solito dalle 4 alle 8 settimane. Il medico Le dirà per quanto tempo deve assumere il medicinale.

Adulti

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

13

Una compressa due volte al giorno più due compresse di antibiotici (amoxicillina, claritromicina e metronidazolo oppure tinidazolo), ciascuno da assumere due volte al giorno con la compressa di pantoprazolo. Prenda la prima compressa di pantoprazolo 1 ora prima della colazione e la seconda compressa di pantoprazolo 1 ora prima della cena. Segua le indicazioni del medico e legga i fogli illustrativi degli antibiotici. Il trattamento abituale dura da una a 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 deve assumere il medicinale. Il trattamento delle ulcere gastriche dura di solito dalle 4 alle 8 settimane. Il trattamento delle ulcere duodenali dura di solito dalle 2 alle 4 settimane.

Per il trattamento a lungo termine della sindrome di Zollinger-Ellison e di altri disturbi in cui si produce una quantità eccessiva di acido nello stomaco.

La dose iniziale raccomandata è di solito di due compresse al giorno. Prenda le due compresse 1 ora prima dei pasti. Successivamente il medico potrebbe modificare la dose, in base alla quantità di acido prodotto nello stomaco. Se Le sono state prescritte più di due compresse al giorno, le prenda due volte al giorno.

Se il medico Le prescriverà una dose giornaliera superiore alle quattro compresse, Le dirà esattamente quando interrompere l'assunzione del medicinale.

– Pazienti con problemi renali

Se ha problemi ai reni, , non deve prendere Pantoprazolo ABC per eradicare l'*Helicobacter pylori*.

– Pazienti con problemi al fegato

Se soffre di gravi problemi al fegato, non deve prendere più di 20 mg di pantoprazolo al giorno (a questo scopo sono disponibili compresse che contengono 20 mg di pantoprazolo).

Se soffre di problemi al fegato da moderati a gravi non dovrebbe prendere Pantoprazolo per eradicare l'*Helicobacter pylori*.

– Uso nei bambini e negli adolescenti

- Non è raccomandato l'uso di queste compresse nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Se prende più Pantoprazolo ABC di quando deve

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

Se dimentica di prendere Pantoprazolo ABC Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la normale dose successiva all'ora abituale.

Se interrompe il trattamento con Pantoprazolo ABC Non interrompa l'assunzione di queste compresse senza aver consultato il medico o il farmacista.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Se sperimenta uno dei seguenti effetti indesiderati, sospenda l'assunzione di queste compresse e informi immediatamente il medico oppure contatti il pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

- **Gravi reazioni allergiche (frequenza rara:** possono interessare fino a 1 su 1.000 persone): gonfiore alla lingua e/o alla gola, difficoltà a deglutire, orticaria, difficoltà a respirare, gonfiore allergico al viso (edema di Quincke/angioedema), forti capogiri con aumento del battito cardiaco e sudorazione intensa.
- **Gravi disturbi della pelle (frequenza non nota:** la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili): formazione di vesciche sulla pelle e rapido peggioramento delle condizioni generali, erosione (compreso un leggero sanguinamento) della superficie di occhi, naso, bocca/labbra o genitali (sindrome di Stevens-Johnson, sindrome di Lyell, eritema multiforme) e sensibilità alla luce.
- **Altri gravi disturbi (frequenza non nota:** la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili): colorito giallo della pelle o della parte bianca degli occhi (grave danno alle cellule del fegato, ittero) oppure febbre, eruzione cutanea e ingrossamento dei reni talvolta associato a dolore quando si urina e dolore lombare (grave infiammazione dei reni), che può portare ad insufficienza renale

Altri effetti collaterali sono:

- **Comune** (possono interessare fino a 1 su 10 persone)
 - Polipi benigni nello stomaco
 -
- **Non comune** (possono interessare fino a 1 su 100 persone)
mal di testa, capogiri, diarrea, nausea, vomito, flatulenza (aria nello stomaco), stitichezza, bocca secca, dolore e fastidio all'addome, eruzione cutanea, esantema, eruzione, prurito, debolezza, sensazione di spossatezza o di malessere generale, disturbi del sonno.

L'assunzione di un inibitore di pompa protonica come pantoprazolo, soprattutto per un periodo di oltre un anno, può leggermente aumentare il rischio di frattura dell'anca, del polso o della colonna vertebrale. Informi il medico se soffre di osteoporosi e se sta assumendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi).

- **Raro** (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)
alterazione o completa mancanza di senso del gusto, disturbi della vista, come visione offuscata; orticaria, dolore alle articolazioni, dolore muscolare, variazione di peso, aumento della temperatura corporea, febbre alta gonfiore alle estremità (edema periferico), reazioni allergiche, depressione, ingrossamento del seno negli uomini.
- **Molto raro** (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)
disorientamento.
- **Non nota** (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)
allucinazioni, confusione (in modo particolare in pazienti che hanno già avuto questi sintomi in passato), riduzione dei livelli di sodio nel sangue, diminuzione del livello di magnesio nel sangue (vedere paragrafo 2), sensazione di formicolio, prurito, formicolio, sensazione di bruciore o intorpidimento eritema, possibili dolori articolari.

Effetti indesiderati rilevati con gli esami del sangue:

- **Non comune:** (possono interessare fino a 1 su 100 persone) aumento degli enzimi del fegato.
- **Raro** (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)
aumento della bilirubina; aumento dei livelli di grasso nel sangue; marcata diminuzione dei granulociti circolanti, associata a febbre alta.
- **Molto raro** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
riduzione del numero delle piastrine del sangue, che può aumentare la possibilità di sanguinamenti e lividi, riduzione del numero dei globuli bianchi del sangue, che può comportare un aumento della frequenza delle infezioni; 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 o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

5. COME CONSERVARE PANTOPRAZOLO ABC

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Validità dopo la prima apertura (per flacone HDPE): 100 giorni

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Pantoprazolo ABC

Il principio attivo è il pantoprazolo (come pantoprazolo sodico sesquidrato).
Ogni compressa gastroresistente contiene 40 mg di pantoprazolo.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: mannitolo 25 (E421), crospovidone (tipo B), sodio carbonato anidro, idrossipropilcellulosa (cps 7,5-14,0), calcio stearato.

Rivestimento sigillante: ipromellosa (3 cps), titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), glicole propilenico.

Rivestimento enterico: acido metacrilico-etil acrilato copolimero (1:1) dispersione 30%, trietilcitrate, talco.

Inchiostro di stampa (opacode S-1-16530 marrone): gomma lacca, ossido di ferro nero (E172), ossido di ferro rosso (E172), glicole propilenico, ossido di ferro giallo (E172), idrossido di ammonio 28%.

Descrizione dell'aspetto di Pantoprazolo ABC e contenuto della confezione

Le compresse di Pantoprazolo ABC 40 mg compresse dure gastro-resistenti sono gialle, ovali, biconvesse, hanno un rivestimento enterico e riportano inciso "40" su un lato e sono lisce sull'altro lato.

Pantoprazolo ABC 40 mg compresse dure gastro-resistenti è disponibile in blister alluminio/alluminio contenenti 14, 15, 28, 30, 49, 50, 56, 60 o 98 compresse gastroresistenti e Flacone HDPE con 100 compresse gastro-resistenti.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ABC FARMACEUTICI S.P.A.
Corso Vittorio Emanuele II, 72
10121 Torino
Italia

Telefono: +39 (0) 125 240111
Telefax: +39 (0) 125 240179
[E-Mail: regulatory@bcfarmaceutici.it](mailto:regulatory@bcfarmaceutici.it)

Produttore

ABC FARMACEUTICI S.p.A.
Canton Moretti, 29
10090 San Bernardo d'Ivrea (TO)

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

Germania: Pantoprazol-Heu 40 mg magensaftresistente Tabletten
Olanda: Pantoprazol Heumann 40 mg maagsapresistente tabletten
Italia: Pantoprazolo ABC40 mg compresse dure gastro-resistenti
Lituania: Pantoprazole Torrent 40 mg skrandyje neirios tabletės
Regno Unito: Pantoprazole 40 mg gastro-resistant Tablets

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il