

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Pantoprazolo Mylan Generics 20 mg Compresse Gastroresistenti Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai 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 cosa è Pantoprazolo Mylan Generics e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Pantoprazolo Mylan Generics
3. Come usare Pantoprazolo Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pantoprazolo Mylan Generics
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Che cosa è Pantoprazolo Mylan Generics e a che cosa serve

Pantoprazolo Mylan Generics è un “inibitore della pompa protonica”, un medicinale che riduce la quantità di acido prodotto dallo stomaco. E' usato per trattare i disturbi causati dalla secrezione acida dello stomaco e dell'intestino.

Pantoprazolo Mylan Generics viene utilizzato:

Adulti ed adolescenti dai 12 anni di età:

- trattamento dei sintomi (bruciore di stomaco, rigurgito acido e dolore alla deglutizione) associati a malattia da reflusso gastroesofageo causata dal reflusso di acido dallo stomaco,
- nel trattamento a lungo termine e nella prevenzione delle recidive dell'esofagite da reflusso (infiammazione dell'esofago accompagnata da rigurgito di acido dello stomaco)

Adulti:

- nella prevenzione delle ulcere gastriche e duodenali causate da farmaci antinfiammatori (FANS, ad es. ibuprofene) nei pazienti ad alto rischio che necessitano di trattamento continuo con farmaci antinfiammatori (FANS).

2. Cosa deve sapere prima di usare Pantoprazolo Mylan Generics

Non prenda Pantoprazolo Mylan Generics:

- se è allergico al pantoprazolo 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 medico o il farmacista prima di prendere Pantoprazolo Mylan Generics:

- se è affetto da gravi problemi al fegato. Informi il medico se ha mai avuto problemi al fegato. Il medico dovrà controllare gli enzimi epatici più frequentemente, specialmente se sta assumendo da molto tempo Pantoprazolo Mylan Generics. Nel caso di un aumento degli enzimi epatici, il trattamento deve essere interrotto.

- se il medico le ha prescritto Pantoprazolo Mylan Generics assieme a medicinali antinfiammatori chiamati FANS, poiché c'è un aumentato rischio nello sviluppare complicazioni allo stomaco e all'intestino. L'aumento del rischio sarà accertato in accordo al suo personale fattore di rischio e alla sua età (65 anni o più), ad una storia pregressa di ulcere duodenali o gastriche o al sanguinamento di stomaco o intestino.
- se ha una diminuita capacità o un fattore di rischio per il ridotto assorbimento di vitamina B12 e assume Pantoprazolo Mylan Generics a lungo termine. Come tutti gli agenti che riducono la secrezione acida pantoprazolo può portare ad un ridotto assorbimento di vitamina B12.
- se sta prendendo degli inibitori della proteasi dell'HIV come atazanavir (che viene utilizzato per il trattamento dell'infezione da HIV) assieme a pantoprazolo, chiedi al medico per una consulenza specifica.
- se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a pantoprazolo, che riduce l'acidità di stomaco.
- se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A).

Se si verifica un'eruzione cutanea, soprattutto in aree esposte al sole informi il medico appena possibile, dal momento che può essere necessario interrompere il trattamento con pantoprazolo. Si ricordi di citare anche altri effetti indesiderati come il dolore alle articolazioni.

Informi immediatamente il medico se nota uno dei seguenti sintomi:

- perdita di peso non intenzionale
- vomito ricorrente
- difficoltà a deglutire
- vomito con sangue
- aspetto pallido e malato (anemia)
- sangue nelle feci
- grave e/o persistente diarrea, poiché Pantoprazolo è associato ad un lieve aumento delle infezioni da diarrea

Il medico può effettuare ulteriori analisi per escludere un tumore maligno, poiché pantoprazolo allevia i sintomi di cancro e può causare un ritardo nella diagnosi. Se i sintomi continuano, nonostante la terapia, ulteriori indagini saranno prese in considerazione.

Se sta assumendo pantoprazolo per un trattamento a lungo termine (più di 1 anno) il medico la terrà sotto regolare controllo. Ogni volta che ha una visita riporti al medico ogni sintomo o circostanza nuova o eccezionale.

Se assume un inibitore della pompa protonica come il pantoprazolo, specialmente per un periodo superiore ad un anno, si può verificare un lieve aumento del rischio di frattura dell'anca, del polso, o della colonna vertebrale. Se soffre di osteoporosi o sta assumendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi) consulti il medico.

Altri medicinali e Pantoprazolo Mylan Generics

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale poiché Pantoprazolo Mylan Generics può influire sull'efficacia e la sicurezza di altri medicinali.:

- Medicinali come ketoconazolo, itraconazolo o posaconazolo (utilizzati per il trattamento delle infezioni fungine) o erlotinib (usato in alcuni tipi di cancro), perché pantoprazolo può influire su come questi ed altri farmaci simili lavorano.
- Warfarina e fenprocumone, che incidono sulla fluidità del sangue. Potrebbero essere necessarie ulteriori verifiche.
- Medicinali usati per trattare l'infezione da HIV, come atazanavir (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni).
- Metotressato (usato nel trattamento di artriti reumatoidi, psoriasi e cancro) poiché pantoprazolo può aumentare il livello di metotressato nel corpo.

- Fluvoxamina (usata per trattare la depressione e altre malattie psichiatriche) – se sta assumendo fluvoxamina il medico potrebbe ridurne la dose.
- Rifampicina (usata per trattare le infezioni).
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (usata per trattare la depressione lieve).

Gravidanza e allattamento

Se è in stato di gravidanza, o sta allattando, pensa di essere incinta o sta pianificando di avere un bambino, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non deve prendere questo medicinale se è in stato di gravidanza o sta allattando a meno che il medico consideri i benefici maggiori dei rischi potenziali per il feto o il neonato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se nota effetti come capogiri e disturbi visivi, non deve guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Pantoprazolo Mylan Generics contiene lattosio.

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

3. Come usare Pantoprazolo Mylan Generics

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

Quando o come deve assumere Pantoprazolo Mylan Generics?

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

Salvo diversa indicazione del medico la dose raccomandata è:

Adulti ed adolescenti dai 12 anni di età:

Trattamento dei sintomi (es. bruciore di stomaco, rigurgito acido e dolore alla deglutizione) associati a malattia da reflusso gastroesofageo causata dal reflusso di acido dallo stomaco

La dose raccomandata è una compressa al giorno. Questa dose di solito porta sollievo entro 2-4 settimane - al massimo dopo altre 4 settimane. Il medico le dirà per quanto tempo continuare a prendere il medicinale. Dopo questo tutti i sintomi ricorrenti possono essere controllati **prendendo una compressa al giorno**, quando richiesto.

Trattamento a lungo termine e nella prevenzione delle recidive dell'esofagite da reflusso

La dose raccomandata è una compressa al giorno. Se i sintomi ritornano, il medico può raddoppiare la dose, nel qual caso è invece possibile utilizzare pantoprazolo 40 mg compresse una al giorno. Dopo la guarigione, è possibile ridurre la dose di nuovo a 20 mg una compressa al giorno.

Adulti:

Prevenzione delle ulcere gastriche e duodenali in pazienti che necessitano di trattamento continuo con farmaci antinfiammatori (FANS).

La dose raccomandata è una compressa al giorno.

Gruppi di pazienti speciali:

- Se soffre di gravi disturbi al fegato non deve superare la dose giornaliera di 20 mg.
- Bambini al di sotto dei 12 anni. Queste compresse non sono raccomandate per bambini al di sotto dei 12 anni.

Se prende più Pantoprazolo Mylan Generics di quanto deve

Contatti il medico o il farmacista. Non ci sono sintomi conosciuti di overdose.

Se dimentica di prendere Pantoprazolo Mylan Generics

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

Se interrompe il trattamento con Pantoprazolo Mylan Generics

Non smetta di prendere queste compresse senza parlare con il medico.

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 si manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati, smetta di prendere queste compresse, informi il medico immediatamente o contatti il più vicino ospedale:

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)

- **Gravi reazioni allergiche** : gonfiore della lingua e/o della gola, difficoltà a deglutire, orticaria, difficoltà nella respirazione, gonfiore allergico del viso (edema di Quincke/angioedema), capogiri gravi con battito cardiaco molto veloce e pesante sudorazione.
- riduzione del numero delle piastrine nel sangue, che può essere vista negli esami del sangue. Si possono inoltre notare infezioni più frequenti, il sanguinamento o contusioni più del normale.

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

- **Gravi condizioni della pelle** : formazione di vesciche sulla pelle e rapido deterioramento delle sue condizioni generali, erosione (compreso il sanguinamento lieve) di occhi, naso, bocca/labbra o genitali (sindrome di Stevens-Johnson Sindrome di Lyell, eritema multiforme) eruzione cutanea con possibile dolore alle articolazioni e sensibilità alla luce.
- **Altre condizioni gravi** : ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (gravi danni alle cellule epatiche, ittero) o febbre, eruzioni cutanee, ingrossamento dei reni talvolta con minzione dolorosa e dolore lombare (infiammazione grave dei reni che possono portare ad insufficienza renale).
- Se assume Pantoprazolo Mylan Generics per più di tre mesi è possibile che i livelli ematici di magnesio diminuiscano. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi come affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, vertigini, aumento della frequenza cardiaca. Se ha qualcuno di questi sintomi, consulti immediatamente il medico. Bassi livelli di magnesio possono anche comportare una riduzione dei livelli ematici di potassio o calcio. Il medico può decidere se controllare periodicamente i livelli di magnesio nel sangue

Altri effetti indesiderati sono:

- Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

Polipi benigni allo stomaco.

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

Mal di testa, vertigini, diarrea, nausea, vomito, secchezza della bocca,, gonfiore e flatulenza (aria); stipsi dolori addominali e malessere, eruzioni cutanee, esantema, eruzione, prurito, sensazione di spossatezza o di malessere generale, disturbi del sonno, frattura del bacino, del polso o della spina dorsale.

- Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)

Disturbi della vista come visione offuscata, orticaria, dolore alle articolazioni, dolori muscolari, variazioni di peso, aumento della temperatura corporea, gonfiore delle estremità (edema periferico) , depressione, aumento del seno nei maschi.

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

Allucinazioni, confusione (specialmente in pazienti con storia di questi sintomi), sensazione di aghi e spilli.

Gli effetti indesiderati individuati attraverso esami 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 1000)

Un aumento della bilirubina, aumento dei grassi nel sangue.

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

Una diminuzione dei livelli di sodio nel sangue.

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/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Pantoprazolo Mylan Generics

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

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

Per le confezioni in blister non conservare a temperatura superiore a 30° C. Conservare nel contenitore originale. Questo medicinale non richiede alcuna particolare temperatura di conservazione quando confezionato in flaconi. Conservare nel contenitore originale.

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

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Che cosa contiene Pantoprazolo Mylan Generics

Il principio attivo è pantoprazolo. Ogni compressa gastroresistente contiene 20 mg di pantoprazolo (come sodico sesquidrato).

Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra e magnesio stearato. Il rivestimento contiene sodio laurilsolfato, polisorbato 80, copolimero acido metacrilico-etil acrilato, trietilcitrato, alcool polivinilico, macrogol 3350, titanio diossido talco, ferro ossido giallo e giallo di chinolina .

Descrizione dell'aspetto di Pantoprazolo Mylan Generics e contenuto del contenitore

Le compresse sono da giallo a ocra e oblunghe.

Pantoprazolo Mylan Generics è disponibile in flaconi di plastica e blister.

Pantoprazolo Mylan Generics è disponibile nelle seguenti confezioni: confezioni da 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 100 e 250 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Produttori Responsabili del Rilascio dei Lotti

Laboratorios Dr. Esteve S.A
c/San Marti, s/n, Poligono Industrial, 08107 Martorelles, Barcellona
Spagna

Mc Dermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, 13 Dublino
Irlanda

Mylan Hungary Kft.
2900 Komárom, Mylan street 1.
Ungheria

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Pantoprazolo Mylan Generics 40 mg Compresse Gastroresistenti Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai 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 cosa è Pantoprazolo Mylan Generics e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Pantoprazolo Mylan Generics
3. Come usare Pantoprazolo Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pantoprazolo Mylan Generics
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Che cosa è Pantoprazolo Mylan Generics e a che cosa serve

Pantoprazolo Mylan Generics è un inibitore della pompa protonica, un medicinale che riduce la quantità di acido prodotto dallo stomaco. E' usato per trattare i disturbi causati dalla secrezione acida dello stomaco e dell'intestino.

Pantoprazolo Mylan Generics 40 mg compresse gastroresistenti viene utilizzato:

Adulti ed adolescenti dai 12 anni di età:

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

Adulti:

- Un'infezione di un batterio chiamato *Helicobacter pylori* nei pazienti affetti da ulcere duodenali e ulcere gastriche in combinazione con due antibiotici (terapia di eradicazione). L'obiettivo è quello di eliminare i batteri e quindi ridurre la probabilità che queste ulcere ritornino.
- Ulcere gastriche e duodenali.
- Sindrome di Zollinger-Ellison ed altre condizioni che producono troppo acido nello stomaco.

2. Cosa deve sapere prima di usare Pantoprazolo Mylan Generics

Non prenda Pantoprazolo Mylan Generics:

- se è allergico al pantoprazolo o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (vedere elencati al paragrafo 6)
- se è allergico a medicinali contenenti altri inibitori della pompa protonica.

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico o il farmacista prima di prendere Pantoprazolo Mylan Generics:

- se è affetto da grave problemi al fegato. Informi il suo medico se ha mai avuto problemi al fegato. Il medico dovrà controllare gli enzimi epatici più frequentemente, specialmente se sta assumendo da molto tempo Pantoprazolo Mylan Generics. Nel caso di un aumento degli enzimi epatici, il trattamento deve essere interrotto.

- se ha una diminuita capacità o un fattore di rischio per il ridotto assorbimento di vitamina B12 e assume Pantoprazolo Mylan Generics a lungo termine. Come tutti gli agenti che riducono la secrezione acida pantoprazolo può portare ad un ridotto assorbimento di vitamina B12.
- se sta prendendo degli inibitori della proteasi dell'HIV come atazanavir (che viene utilizzato per il trattamento dell'infezione da HIV) assieme a pantoprazolo, chiedi al medico per una consulenza specifica.
- se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a pantoprazolo, che riduce l'acidità di stomaco.
- se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A).

Se si verifica un'eruzione cutanea, soprattutto in aree esposte al sole informi il medico appena possibile, dal momento che può essere necessario interrompere il trattamento con pantoprazolo. Si ricordi di citare anche altri effetti indesiderati come il dolore alle articolazioni.

-

Informi immediatamente il medico se nota uno dei seguenti sintomi:

- perdita di peso non intenzionale
- vomito ricorrente
- difficoltà a deglutire
- vomito con sangue
- aspetto pallido e malato (anemia)
- sangue nelle feci
- grave e/o persistente diarrea, poiché Pantoprazolo è associato ad un lieve aumento delle infezioni da diarrea

Il medico può effettuare ulteriori analisi per escludere un tumore maligno, poiché pantoprazolo allevia i sintomi di cancro e può causare un ritardo nella diagnosi. Se i sintomi continuano, nonostante la terapia, ulteriori indagini saranno prese in considerazione.

Se sta assumendo pantoprazolo per un trattamento a lungo termine (più di 1 anno) il suo medico la terrà sotto regolare controllo. Ogni volta ha una visita riporti al medico ogni sintomo o circostanza nuova o eccezionale.

Se assume un inibitore della pompa protonica come il pantoprazolo, specialmente per un periodo superiore ad un anno, si può verificare un lieve aumento del rischio di frattura dell'anca, del polso, o della colonna vertebrale. Se soffre di osteoporosi o sta assumendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi) consulti il medico.

Altri medicinali e Pantoprazolo Mylan Generics

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale poiché Pantoprazolo Mylan Generics può anche influire sull'efficacia e sulla sicurezza di altri medicinali assumendo:

- Medicinali come ketoconazolo, itraconazolo o posaconazolo (utilizzati per il trattamento delle infezioni fungine) o erlotinib (usato in alcuni tipi di cancro), perché pantoprazolo può influire su come questi ed altri farmaci simili lavorano.
- Warfarina e fenprocumone, che incidono sulla fluidità del sangue. Potrebbe essere necessario ulteriori verifiche
- Medicinali usati per trattare l'infezione da HIV, come atazanavir (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni).
- Metotressato (usato nel trattamento di artriti reumatoidi, psoriasi e cancro) poiché pantoprazolo può aumentare il livello di metotressato nel corpo.
- Fluvoxamina (usata per trattare la depressione e altre malattie psichiatriche) – se sta assumendo fluvoxamina il medico potrebbe ridurre la dose.
- Rifampicina (usata per trattare le infezioni).
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (usata per trattare la depressione lieve).

Gravidanza e allattamento

Se è in stato di gravidanza, o sta allattando, pensa di essere incinta o sta pianificando di avere un bambino, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non deve prendere questo medicinale se è in stato di gravidanza o sta allattando a meno che il medico consideri i benefici maggiori dei rischi potenziali per il feto o il neonato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se nota effetti indesiderati come capogiri e disturbi visivi, non deve guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Pantoprazolo Mylan Generics contiene lattosio

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

Pantoprazolo Mylan Generics contiene Tartrazina (E102), che può causare reazioni allergiche.

3. Come usare Pantoprazolo Mylan Generics

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

Quando o come deve assumere Pantoprazolo Mylan Generics?

Assuma le compresse 1 ora prima dei pasti senza masticare o frantumare le compresse intere con un po' d'acqua

Salvo diversa indicazione del medico la dose raccomandata è:

Adulti ed adolescenti dai 12 anni di età:

Trattamento di esofagite da reflusso

La dose raccomandata è di 1 compressa al giorno. Il medico potrebbe aumentare la dose a 2 compresse al giorno. I periodi di trattamento per le esofagiti da reflusso è solitamente tra 4 e 8 settimane. Il medico le dirà per quanto tempo continuare a prendere il medicinale.

Adulti:

Trattamento per infezioni di un batterio chiamato *Helicobacter pylori* nei pazienti affetti da ulcere duodenali e ulcere gastriche in combinazione con due antibiotici (terapia di eradicazione)

Una compressa, due volte al giorno più due compresse di antibiotico amoxicillina o di claritromicina e metronidazolo (o tinidazolo), ciascuna da prendere due volte al giorno insieme alla compressa pantoprazolo. Prenda la prima compressa di pantoprazolo 1 ora prima della colazione e la seconda compressa di pantoprazolo 1 ora prima del pasto serale. Segua le istruzioni del medico e si assicuri di leggere il foglietto illustrativo di questi antibiotici. Il periodo di trattamento abituale è di 1-2 settimane.

Trattamento di ulcere gastriche e duodenali.

La dose raccomandata è una compressa al giorno. Dopo consultazione con il medico, la dose può essere raddoppiata. Il medico le dirà per quanto tempo prendere il medicinale. Il periodo di trattamento per le ulcere dello stomaco è di solito tra 4 e 8 settimane. Il periodo di trattamento per le ulcere duodenali è di solito tra 2 e 4 settimane.

Trattamento a lungo termine della sindrome di Zollinger-Ellison e di altre condizioni in cui si produce troppo acido nello stomaco.

La dose iniziale raccomandata è di due compresse al giorno.

Prenda le due compresse 1 ora prima del pasto. Il medico può poi regolare la dose, a seconda della quantità di acido dello stomaco prodotto. Se le sono state prescritte più di due compresse al giorno, le compresse devono essere prese due volte al giorno.

Se il medico prescrive una dose giornaliera di più di quattro compresse al giorno, vi sarà detto esattamente quando interrompere l'assunzione del farmaco.

Gruppi speciali di pazienti:

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

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

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

Se prende più Pantoprazolo Mylan Generics di quanto deve

Contatti il medico o il farmacista. Non ci sono sintomi conosciuti di sovradosaggio.

Se dimentica di prendere Pantoprazolo Mylan Generics

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

Se interrompe il trattamento con Pantoprazolo Mylan Generics

Non smetta di prendere queste compresse senza prima parlare con il medico o con 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 si manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati smetta di prendere queste compresse, informi il medico immediatamente o contatti il più vicino ospedale:

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)

- **Gravi reazioni allergiche:** gonfiore della lingua e/o della gola, difficoltà a deglutire, orticaria, difficoltà nella respirazione, gonfiore allergico del viso (edema di Quincke/angioedema), capogiri gravi con battito cardiaco molto veloce e pesante sudorazione.
- riduzione del numero delle piastrine nel sangue, che può essere vista negli esami del sangue. Si possono inoltre notare infezioni più frequenti, sanguinamento o contusioni più del normale.

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

- **Gravi condizioni della pelle:** formazione di vesciche sulla pelle e rapido deterioramento delle sue condizioni generali, erosione (compreso il sanguinamento lieve) di occhi, naso, bocca / labbra o genitali (sindrome di Stevens-Johnson Sindrome di Lyell, eritema multiforme) eruzione cutanea con possibile dolore alle articolazioni e sensibilità alla luce.
- **Altre condizioni gravi** ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (gravi danni alle cellule epatiche, ittero) o febbre, eruzioni cutanee, ingrossamento dei reni talvolta con minzione dolorosa e dolore lombare (infiammazione grave dei reni che possono portare ad insufficienza renale)
- Se assume Pantoprazolo Mylan Generics per più di tre mesi è possibile che i livelli ematici di magnesio diminuiscano. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi come affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, vertigini, aumento della frequenza cardiaca. Se ha qualcuno di questi sintomi, consulti immediatamente il medico. Bassi livelli di

magnesio possono anche comportare una riduzione dei livelli ematici di potassio o calcio. Il medico può decidere se controllare periodicamente i livelli i livelli di magnesio nel sangue

Altri effetti indesiderati sono:

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

Mal di testa, vertigini, diarrea, nausea, vomito, secchezza della bocca,, gonfiore e flatulenza (aria); stipsi dolori addominali e malessere, eruzioni cutanee, esantema, eruzione, prurito, sensazione di spossatezza o di malessere generale, disturbi del sonno, frattura del bacino, del polso o della spina dorsale..

- Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)

Distorsione o completa perdita del senso del gusto, disturbi della vista come visione offuscata, orticaria, dolore alle articolazioni, dolori muscolari, variazioni di peso, aumento della temperatura corporea, gonfiore delle estremità (edema periferico), reazioni allergiche, aumento del seno nei maschi, depressione.

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

Allucinazioni, confusione (specialmente in pazienti con storia di questi sintomi), sensazione di aghi e spilli.

Gli effetti indesiderati individuati attraverso esami del sangue:

- Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

Polipi benigni allo stomaco.

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

Un aumento degli enzimi epatici.

- Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)

Un aumento della bilirubina, aumento dei grassi nel sangue.

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

Una diminuzione dei livelli di sodio nel sangue.

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/it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. Come conservare Pantoprazolo Mylan Generics

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

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

Per le confezioni in blister non conservare a temperatura superiore a 30° C. Conservare nel contenitore originale. Questo medicinale non richiede alcuna particolare temperatura di conservazione quando confezionato in flaconi. Conservare nel contenitore originale.

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

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Che cosa contiene Pantoprazolo Mylan Generics

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

Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra e magnesio stearato. Il rivestimento contiene sodio laurilsolfato, polisorbato 80, copolimero acido metacrilico-etil acrilato, trietilcitrate, alcool polivinilico, macrogol 3350, titanio diossido talco e ferro ossido giallo.

Descrizione dell'aspetto di Pantoprazolo Mylan Generics e contenuto del contenitore

Le compresse sono da leggermente gialle a ocra e oblunghe.

Pantoprazolo Mylan Generics è disponibile in flaconi di plastica o blister.

Pantoprazolo Mylan Generics è disponibile nelle seguenti confezioni: confezioni da 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 100 e 250 compresse gastroresistenti.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Produttore Responsabile del Rilascio dei Lotti

Laboratorios Dr. Esteve S.A
c/San Marti, s/n, Poligono Industrial, 08107 Martorelles, Barcellona
Spagna

Mc Dermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, 13 Dublino
Irlanda

Mylan Hungary Kft.
2900 Komárom, Mylan street 1.
Ungheria

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta