

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Pantoprazolo Mylan 40 mg Compresse Gastroresistenti

Pantoprazolo sodico sesquidrato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

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

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

Pantoprazolo Mylan è usato per il trattamento di:

Adulti e adolescenti di 12 anni e oltre:

- 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 associazione 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 e altre condizioni che producono troppo acido nello stomaco

2. Cosa deve sapere prima di prendere Pantoprazolo Mylan

Non prenda Pantoprazolo Mylan:

- 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

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Pantoprazolo Mylan

- Se è affetto da gravi problemi di fegato. Informi il medico se ha mai avuto in passato problemi al fegato. Egli controllerà gli enzimi epatici più frequentemente, specialmente se sta assumendo pantoprazolo come trattamento a lungo termine. In caso di aumento degli enzimi epatici il trattamento deve essere interrotto.

- Se ha una diminuita riserva corporea o fattori di rischio per il ridotto assorbimento di vitamina B12 e riceve un trattamento a lungo termine con pantoprazolo. Come tutti gli agenti che riducono la secrezione acida, il pantoprazolo può causare un ridotto assorbimento di vitamina B12.
- Se sta prendendo un medicinale contenente atazanavir (per il trattamento dell'infezione da HIV) contemporaneamente al pantoprazolo, chiedi un consiglio specifico al medico.
- se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a pantoprazolo, che riduce l'acidità gastrica.
- se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A).
- 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. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali 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
- appare pallido e malato (anemia)
- nota sangue nelle feci
- grave e/o persistente diarrea, perché il pantoprazolo è associato a un lieve aumento di diarrea infettiva.

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

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

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

Altri medicinali e Pantoprazolo Mylan

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale dal momento che Pantoprazolo Mylan può influenzare l'efficacia di questi medicinali:

- medicinali come ketoconazolo, itraconazolo o posaconazolo (utilizzati per il trattamento delle infezioni fungine) o erlotinib (usato in alcuni tipi di cancro), perché il pantoprazolo può interrompere il corretto funzionamento di questi e di altri farmaci simili.
- Warfarin e fenprocumone, che influiscono sullo spessore e sulla fluidità del sangue. Potrebbe aver bisogno di ulteriori controlli.
- Atazanavir (usato per il trattamento delle infezioni da HIV).
- Metotrexato (usato per il trattamento dell'artrite reumatoide, psoriasi e cancro).
- Fluvoxamina (usata per trattare la depressione e altre patologie psichiatriche). Se sta assumendo fluvoxamina il medico può ridurre la dose.
- Rifampicina (utilizzata per trattare le infezioni).
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (usato per trattare la depressione lieve).

Gravidanza e allattamento

Non ci sono dati adeguati sull'utilizzo di pantoprazolo in donne in gravidanza. È stata osservata escrezione di pantoprazolo nel latte materno. Se è in stato di gravidanza o sta allattando, pensa di essere incinta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Lei deve prendere questo medicinale solamente se il medico considera i benefici maggiori dei potenziali rischi 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 o utilizzare macchinari.

3. Come prendere Pantoprazolo Mylan

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

Quando e come deve prendere Pantoprazolo Mylan?

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

Salvo diversa indicazione del medico la dose usuale è:

Adulti ed adolescenti dai 12 anni di età:

Trattamento dell'esofagite da reflusso

La dose raccomandata è 1 compressa al giorno. Il medico potrebbe aumentare la dose a 2 compresse al giorno. Il periodo 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:

Per il trattamento delle infezioni di un batterio chiamato *Helicobacter pylori* nei pazienti affetti da ulcere duodenali e ulcere gastriche in associazione con due antibiotici (terapia di eradicazione)

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

Per il 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.

Per il 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 di solito è due compresse al giorno.

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

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

Gruppi particolari di pazienti:

- Se ha problemi renali, moderati o gravi problemi al fegato, non deve assumere il 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 di 12 anni. Queste compresse non sono raccomandate per l'uso nei bambini al di sotto di 12 anni.

Se prende più Pantoprazolo Mylan di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Pantoprazolo Mylan

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

Se interrompe il trattamento con Pantoprazolo Mylan

Non interrompa l'assunzione di queste compresse senza consultare prima con 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 si manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati smetta di prendere queste compresse e informi il medico immediatamente o contatti il pronto soccorso dell'ospedale più vicino:

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)

- **Gravi reazioni allergiche:** gonfiore della lingua e/o della gola, difficoltà a deglutire, orticaria (eruzione cutanea), difficoltà nella respirazione, gonfiore allergico del viso (edema di Quincke/angioedema), capogiri gravi con battito cardiaco molto veloce e pesante sudorazione.
- Una riduzione del numero di cellule bianche o rosse e/o piastrine che può essere visto nelle analisi del sangue. Può anche notare infezioni più frequenti, o lividi o sanguinamenti più del normale.

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

- **Gravi condizioni della pelle:** formazione di vesciche sulla pelle e rapido deterioramento delle condizioni generali, erosione (compreso il sanguinamento lieve) di occhi, naso, bocca / labbra o genitali (sindrome di Stevens-Johnson, Sindrome di Lyell, eritema multiforme) eritema, possibili dolori alle articolari 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 può portare ad insufficienza renale).
Se siete in cura con pantoprazolo da più di tre mesi è possibile che i livelli di magnesio nel sangue diminuiscano. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi con affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, vertigini, aumento della frequenza cardiaca. Se Lei manifesta uno qualsiasi di questi sintomi, informi il medico immediatamente. Bassi livelli di magnesio possono anche portare a una riduzione in livelli di potassio o calcio nel sangue. Il medico può decidere di effettuare regolari esami del sangue per monitorare i livelli di magnesio.

Altri effetti indesiderati sono:

- **Comune** (può interessare fino a 1 persona su 10)
Polipi benigni nello stomaco.
- **Non comune** (può interessare fino a 1 persona su 100)
Mal di testa, vertigini, diarrea, nausea, vomito, gonfiore e flatulenza (aria); stipsi, bocca secca, dolori addominali e malessere, eruzioni cutanee, esantema, eruzione, prurito, sensazione di debolezza, stanchezza o di malessere generale, disturbi del sonno, frattura del polso, dell'anca o della spina dorsale.

- **Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1000)
Modifiche o perdita completa 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, depressione; aumento del seno nei maschi.
- **Non nota** (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)
Allucinazioni, confusione (specialmente in pazienti con storia di questi sintomi); sensazione di aghi e spilli.

Effetti indesiderati individuati attraverso esami del sangue:

- **Non comune** (può interessare fino a 1 persona su 100): aumento degli enzimi epatici.
- **Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1000): aumento di bilirubina, aumento dei grassi nel sangue.
- **Non nota** (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili): diminuzione del livello 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 l'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Pantoprazolo Mylan

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

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è indicata sulla scatola dopo la parola SCAD.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

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 Mylan

Il principio attivo è pantoprazolo sodico sesquidrato equivalente a 40 mg di pantoprazolo.

Gli altri componenti sono sodio carbonato anidro, mannitolo, crospovidone, povidone e calcio stearato. Il rivestimento contiene copolimero acido metacrilico-etil acrilato (1:1) dispersione al 30%, sodio laurilsolfato, polisorbato 80, trietilcitrate, ipromellosa, titanio diossido, macrogol 400 e ferro ossido giallo. L'inchiostro di stampa contiene gommalacca (E904), ferro ossido nero e ammonio idrossido.

Descrizione dell'aspetto di Pantoprazolo Mylan e contenuto della confezione

Le compresse di pantoprazolo sono giallo scuro, ovali, biconvesse rivestite con film, con impresso "PS4" con inchiostro nero su un lato della compressa. Sono disponibili in blister da 14 e 28 compresse.

Confezionamento in blister comprendente blister in alluminio con o senza uno strato di dissecante confezionate in astuccio di cartone contenete 14 o 28 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

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

20124 Milano

Produttori

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

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komarom
Mylan utca 1
Ungheria

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

Malta: Pantojenson 40 mg Gastroresistant tablets

Italia: Pantoprazolo Mylan

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Pantoprazolo Mylan 20 mg Compresse Gastroresistenti

Pantoprazolo sodico sesquidrato

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, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

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

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

Può essere utilizzato per:

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.
- Trattamento a lungo termine dell'esofagite da reflusso (infiammazione dell'esofago accompagnata da rigurgito di acido dello stomaco) e nella prevenzione delle recidive.

Adulti:

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Pantoprazolo Mylan

Non prenda Pantoprazolo Mylan:

- Se è allergico (ipersensibile) 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

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Pantoprazolo Mylan

- se ha gravi problemi al fegato. Informi il medico se ha mai avuto problemi al fegato. Egli controllerà gli enzimi epatici più frequentemente, specialmente se sta assumendo Pantoprazolo Mylan come

trattamento a lungo termine. In caso di aumento degli enzimi epatici il trattamento deve essere interrotto.

- se ha necessità di assumere i medicinali chiamati FANS in modo continuativo e prende Pantoprazolo Mylan perché ha un aumentato rischio di sviluppare complicazioni allo stomaco e all'intestino. Ogni aumento del rischio sarà accertato in accordo ai suoi personali fattori di rischio e alla sua età (65 anni o più), ad una storia pregressa di ulcere duodenali o gastriche o di sanguinamento di stomaco o intestino.
- se ha una diminuita riserva corporea o fattori di rischio per il ridotto assorbimento di vitamina B12 e riceve un trattamento a lungo termine con pantoprazolo. Come tutti gli agenti che riducono la secrezione acida, il pantoprazolo può causare un ridotto assorbimento di vitamina B12.
- se sta prendendo un medicinale contenente atazanavir (per il trattamento dell'infezione da HIV) contemporaneamente al pantoprazolo, chieda un consiglio specifico al medico.
- se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a pantoprazolo, che riduce l'acidità gastrica.
- se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A).

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. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali 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
- appare pallido e malato (anemia)
- nota sangue nelle feci
- grave e/o persistente diarrea, perché il pantoprazolo è associato a un lieve aumento di diarrea infettiva.

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

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

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

Altri medicinali e Pantoprazolo Mylan

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale dal momento che Pantoprazolo Mylan può influenzare l'efficacia di altri medicinali, pertanto informi il medico se sta assumendo:

- medicinali come ketoconazolo, itraconazolo o posaconazolo (utilizzati per il trattamento delle infezioni fungine) o erlotinib (usato in alcuni tipi di cancro), perché il pantoprazolo può interrompere il corretto funzionamento di questi e di altri farmaci simili.
- Warfarin e fenprocumone, che influiscono sullo spessore e sulla fluidità del sangue. Potrebbe aver bisogno di ulteriori controlli.
- Atazanavir (usato per il trattamento delle infezioni da HIV). (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
- Metotrexato (usato per il trattamento dell'artrite reumatoide, psoriasi e cancro).

- Fluvoxamina (usata per trattare la depressione e altre patologie psichiatriche). Se sta assumendo fluvoxamina il medico può ridurre la dose.
- Rifampicina (utilizzata per trattare le infezioni).
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (usato per trattare la depressione lieve).

Gravidanza e allattamento

Non ci sono dati adeguati sull'utilizzo di pantoprazolo in donne in gravidanza. È stata osservata escrezione di pantoprazolo nel latte materno. Se Lei è in stato di gravidanza o sta allattando, pensa di essere incinta o sta pianificando una gravidanza, chiedi al suo medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Lei deve prendere questo medicinale solamente se il medico considera i benefici maggiori dei potenziali rischi 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 o utilizzare macchinari.

3. Come prendere Pantoprazolo Mylan

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

Quando e come deve prendere Pantoprazolo Mylan?

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

Salvo diversa indicazione del medico la dose usuale è:

Adulti ed adolescenti dai 12 anni di età:

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

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.

Per il trattamento a lungo termine e per la 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 invece è possibile utilizzare pantoprazolo 40 mg, una compressa al giorno. Dopo la guarigione, è possibile ridurre la dose di nuovo a 20 mg, una compressa al giorno.

Adulti:

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

La dose usuale è una compressa al giorno.

Speciali gruppi di pazienti:

- Se soffre di gravi disturbi al fegato non deve prendere più di una compressa da 20 mg al giorno.
- Bambini al di sotto di 12 anni. Queste compresse non sono raccomandate per bambini al di sotto dei 12 anni.

Se prende più Pantoprazolo Mylan di quanto deve

Contatti il medico o il farmacista. Non ci sono sintomi noti da sovradosaggio.

Se dimentica di prendere Pantoprazolo Mylan

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

Se interrompe il trattamento con Pantoprazolo Mylan

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

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se si manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati smetta di prendere queste compresse e informi il medico immediatamente, o contatti il pronto soccorso dell'ospedale più vicino:

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)

- **Gravi reazioni allergiche:** gonfiore della lingua e/o della gola, difficoltà a deglutire, orticaria (eruzione cutanea), difficoltà nella respirazione, gonfiore allergico del viso (edema di Quincke/angioedema), capogiri gravi con battito cardiaco molto veloce e pesante sudorazione.
- Una riduzione del numero di cellule bianche o rosse e/o piastrine che può essere visto nelle analisi del sangue. Può anche notare infezioni più frequenti, o lividi o sanguinamenti più del normale.

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

- **Gravi condizioni della pelle:** formazione di vesciche sulla pelle e rapido deterioramento delle condizioni generali, erosione (compreso il sanguinamento lieve) di occhi, naso, bocca/labbra o genitali (sindrome di Stevens-Johnson, Sindrome di, Lyell, eritema multiforme) eritema, possibili dolori articolari 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 può portare a insufficienza renale).
Se siete in cura con pantoprazolo da più di tre mesi è possibile che i livelli di magnesio nel sangue diminuiscano. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi con affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, vertigini, aumento della frequenza cardiaca. Se Lei manifesta uno qualsiasi di questi sintomi, informi il medico immediatamente. Bassi livelli di magnesio possono anche portare a una riduzione in livelli di potassio o calcio nel sangue. Il medico può decidere di effettuare regolari esami del sangue per monitorare i livelli di magnesio.

Altri effetti indesiderati sono:

- **Comune** (può interessare fino a 1 persona su 10)
Polipi benigni nello stomaco.
- **Non comune** (può interessare fino a 1 persona su 100)
Mal di testa, vertigini, diarrea, nausea, vomito, gonfiore e flatulenza (aria); stipsi, bocca secca, dolori addominali e malessere, eruzioni cutanee, esantema, eruzione, prurito, sensazione di debolezza, stanchezza o di malessere generale, disturbi del sonno, fratture dell'anca, del polso o della spina dorsale.
- **Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1000)
Modifiche o perdita completa 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), depressione; aumento del seno nei maschi.

- **Non nota** (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)
Allucinazioni, confusione (specialmente in pazienti con storia di questi sintomi), sensazione di aghi e spilli.

Effetti indesiderati individuati attraverso esami del sangue:

- **Non comune** (può interessare fino a 1 persona su 100): aumento degli enzimi epatici.
- **Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1000): aumento di bilirubina, aumento dei grassi nel sangue.
- **Non nota** (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili): diminuzione del livello 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 l'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Pantoprazolo Mylan

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

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è indicata sulla scatola dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

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 Mylan

Il principio attivo è il pantoprazolo sodico sesquidrato equivalente a 20 mg di pantoprazolo.

Gli altri componenti sono sodio carbonato anidro, mannitolo, crospovidone, povidone e calcio stearato. Il rivestimento contiene copolimero acido metacrilico-etil acrilato (1:1) dispersione al 30%, sodio laurilsolfato, polisorbato 80, trietilcitrato, ipromellosa, titanio diossido, macrogol 400 e ferro ossido giallo. L'inchiostro di stampa contiene gommalacca, ferro ossido nero e ammonio idrossido.

Descrizione dell'aspetto di Pantoprazolo Mylan e contenuto della confezione

Le compresse di pantoprazolo sono giallo scuro, ovali, biconvesse rivestite con film, senza scritte su entrambe i lati. Sono disponibili in blister da 14 e 28 compresse.

Confezionamento in blister comprendente blister in alluminio con o senza uno strato di dissecante confezionate in astuccio di cartone contenete 14 o 28 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

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

Produttori

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

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komarom
Mylan utca 1
Ungheria

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

Malta: Pantojenson 20 mg Gastroresistant tablets

Italia: Pantoprazolo Mylan

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il