

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

MAALOX REFLUSSO 20 mg compresse gastroresistenti Pantoprazolo

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

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 2 settimane.

Non deve prendere MAALOX REFLUSSO compresse per più di 4 settimane senza aver consultato un medico.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è MAALOX REFLUSSO e a cosa serve

MAALOX REFLUSSO contiene il principio attivo pantoprazolo, che blocca la 'pompa' che produce acido nello stomaco. Quindi riduce la quantità di acido nel suo stomaco.

MAALOX REFLUSSO è usato per il trattamento a breve termine dei sintomi da reflusso (ad esempio bruciore di stomaco, rigurgito acido) negli adulti.

Il reflusso è il ritorno dell'acido dallo stomaco nell'esofago ("canale alimentare"), che si può infiammare e provocare dolore. Ciò può causare sintomi come una sensazione di bruciore dolorosa al torace che sale verso la gola (bruciore di stomaco) e un sapore acido in bocca (rigurgito acido).

Potrebbe provare sollievo dai sintomi relativi al reflusso acido e al bruciore di stomaco appena dopo un giorno di trattamento con MAALOX REFLUSSO, ma questo farmaco non è studiato per portare un sollievo immediato.

Potrebbe essere necessario assumere le compresse per 2-3 giorni consecutivi per migliorare i sintomi.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 2 settimane.

2. Cosa si deve sapere prima di prendere MAALOX REFLUSSO

Non prenda MAALOX REFLUSSO:

- se è allergico al pantoprazolo, alle arachidi, alla soia o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta assumendo inibitori della proteasi dell'HIV come atazanavir, nelfinavir (per il trattamento dell'infezione da HIV), vedere "Altri medicinali e MAALOX REFLUSSO"

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere MAALOX REFLUSSO

- Se ha problemi al fegato o ittero (colorazione gialla della pelle o degli occhi).

- Se è stato trattato per il bruciore di stomaco o l'indigestione in modo continuativo per 4 o più settimane.
- Se ha più di 55 anni e assume giornalmente trattamenti per l'indigestione senza obbligo di prescrizione medica.
- Se ha più di 55 anni e ha nuovi sintomi da reflusso o che sono cambiati recentemente.
- Se ha precedentemente avuto un'ulcera gastrica o operazioni allo stomaco.
- Se si reca regolarmente dal medico per disturbi o condizioni di salute gravi.
- Se deve sottoporsi a endoscopia o al test del respiro chiamato C-urea test.
- Se ha avuto una reazione della pelle dopo il trattamento con un farmaco simile a MAALOX REFLUSSO per ridurre l'acidità di stomaco.
- Se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A).
- Se sta assumendo inibitori della proteasi dell'HIV come atazanavir, nelfinavir (per il trattamento dell'infezione da HIV) contemporaneamente a pantoprazolo, si rivolga al medico per raccomandazioni specifiche.
- Con l'assunzione di pantoprazolo sono stati segnalati gravi problemi della pelle come sindrome di Stevens-Johnson (SJS), sindrome di Lyell e reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS):
 - I sintomi della sindrome di SJS/Lyell possono includere formazione di vescicole, desquamazione o sanguinamento su qualsiasi parte della pelle (compresi labbra, occhi, bocca, naso, genitali, mani o piedi) con o senza eruzione cutanea. Potrebbe anche manifestare sintomi simil-influenzali come febbre, brividi o dolori muscolari.
 - I segni e i sintomi e della DRESS possono includere sintomi simil-influenzali ed eruzione cutanea diffusa accompagnati da elevata temperatura corporea e linfonodi ingrossati. Risultati anormali degli esami del sangue possono includere un aumento dei livelli degli enzimi epatici e un aumento di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia) e linfonodi ingrossati.

Se sviluppa reazioni cutanee gravi o una qualsiasi delle reazioni elencate sopra, interrompa immediatamente il trattamento e contatti il medico o un operatore sanitario.

- Se avverte dolore toracico.

Non prenda questo medicinale per più di 4 settimane senza consultare il medico. Se i sintomi da reflusso (bruciore di stomaco o rigurgito acido) persistono per più di 2 settimane, si rivolga al suo medico che deciderà se è necessario assumere questo medicinale a lungo termine.

L'assunzione di MAALOX REFLUSSO per periodi prolungati, potrebbe causare rischi aggiuntivi quali:

- Ridotto assorbimento di vitamina B12, e carenza di vitamina B12 qualora le sue riserve corporee di vitamina B12 siano già ridotte.
- Frattura dell'anca, del polso o della colonna vertebrale, specialmente se soffre già di osteoporosi o se sta prendendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi).
- Riduzione dei livelli di magnesio nel sangue (possibili sintomi: affaticamento, contrazioni involontarie dei muscoli, disorientamento, convulsioni, capogiri, accelerazione del battito cardiaco). Bassi livelli di magnesio possono inoltre portare a una riduzione dei livelli di potassio o di calcio nel sangue. Si rivolga al medico se sta utilizzando questo medicinale da più di 4 settimane. Il medico potrà decidere di eseguire periodicamente degli esami del sangue per monitorare i livelli di magnesio.

Informi immediatamente il medico, prima o dopo l'assunzione di questo farmaco, se nota qualcuno dei seguenti sintomi, che potrebbe essere segno di un altro, più grave, disturbo:

- Perdita di peso involontaria (non legata a una dieta o a un programma di esercizio fisico).
- Vomito, particolarmente se ricorrente.
- Presenza di sangue nel vomito; nel vomito questo può apparire di colore scuro come i fondi di caffè.
- Presenza di sangue nelle feci, che possono apparire di colore nero o come il catrame.
- Difficoltà nella deglutizione o dolore durante la deglutizione.
- Appare pallido e si sente debole (anemia).

- Dolore al torace.
- Mal di stomaco.
- Diarrea grave e/o persistente, perché questo medicinale è stato associato a un leggero aumento di diarrea infettiva.

Il medico può decidere che lei necessita di alcuni esami.

Se deve eseguire un esame del sangue, dica al medico che sta assumendo questo medicinale.

Può avere sollievo dai sintomi del reflusso acido e del bruciore di stomaco dopo solo un giorno di trattamento con *MAALOX REFLUSSO*, ma questo farmaco non è studiato per portare un sollievo immediato. Non deve assumerlo come misura preventiva.

Se ha sofferto di bruciore di stomaco ricorrente o sintomi da indigestione per un po' di tempo, ricordi di andare dal medico regolarmente.

Se manifestasse eruzione cutanea sulla pelle, soprattutto in zone esposte al sole, consulti il medico appena possibile, perché potrebbe essere necessario interrompere il trattamento con *MAALOX REFLUSSO*. Si ricordi di citare anche altri effetti negativi come il dolore alle articolazioni.

Bambini e adolescenti

MAALOX REFLUSSO non deve essere utilizzato da bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età a causa della mancanza di dati di sicurezza in questo gruppo di età più giovane.

Altri medicinali e MAALOX REFLUSSO

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. *MAALOX REFLUSSO* può impedire ad altri medicinali di funzionare correttamente. Informi il medico o il farmacista se sta assumendo medicinali contenenti uno dei seguenti principi attivi:

- Inibitori della proteasi dell'HIV come atazanavir, nelfinavir (per il trattamento dell'infezione da HIV). Non deve usare *MAALOX REFLUSSO* se sta assumendo inibitori della proteasi dell'HIV. Vedere "Non prenda *MAALOX REFLUSSO*".
- Ketoconazolo (usato per le infezioni fungine).
- Warfarin e fenprocumone (usati per fluidificare il sangue e prevenire coaguli). Può aver bisogno di ulteriori esami del sangue.
- Metotressato (usato per trattare l'artrite reumatoide, la psoriasi e il cancro) – se sta assumendo metotressato il suo medico può temporaneamente interrompere il trattamento con *MAALOX REFLUSSO* perché il pantoprazolo può aumentare i livelli di metotressato nel sangue.

Non prenda *MAALOX REFLUSSO* con altri farmaci che limitano la quantità di acido prodotto nello stomaco, come un altro inibitore della pompa protonica (omeprazolo, lansoprazolo o rabeprazolo) o un antagonista H2 (ad es. ranitidina, famotidina).

Tuttavia, se necessario, può assumere *MAALOX REFLUSSO* con antiacidi (ad es. magaldrato, acido alginico, bicarbonato di sodio, idrossido di alluminio, carbonato di magnesio, o loro associazioni).

Gravidanza e allattamento

Non deve assumere questo farmaco se è in gravidanza o se sta allattando al seno. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se nota effetti collaterali come capogiri o disturbi della vista, non deve guidare o utilizzare macchinari.

***MAALOX REFLUSSO* contiene maltitolo, lecitina di soia e sodio**

Se il medico le ha detto che è intollerante ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale. *MAALOX REFLUSSO* contiene lecitina di soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere *MAALOX REFLUSSO*

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto descritto in questo foglio e/o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è una compressa al giorno. Non superi questa dose raccomandata di 20 mg di pantoprazolo al giorno.

Deve prendere questo farmaco per almeno 2-3 giorni consecutivi. Smetta di prendere *MAALOX REFLUSSO* quando non ha più alcun sintomo. Potrebbe provare sollievo dai sintomi relativi al reflusso acido e al bruciore di stomaco appena dopo un giorno di trattamento con *MAALOX REFLUSSO*, ma questo farmaco non è studiato per portare un sollievo immediato.

Se non ha alcun sollievo dei sintomi dopo aver assunto questo farmaco per 2 settimane in modo continuo, consulti il medico. Non assuma *MAALOX REFLUSSO* per più di 4 settimane senza consultare il medico.

Assuma la compressa prima di un pasto, alla stessa ora ogni giorno. Deve inghiottire la compressa intera con un po' di acqua. Non masticare o rompere la compressa.

Se prende più *MAALOX REFLUSSO* di quanto deve

Consulti il medico o il farmacista se ha preso più della dose raccomandata. Se possibile porti con sé il farmaco e questo foglio illustrativo.

Se dimentica di prendere *MAALOX REFLUSSO*

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la normale dose successiva, il giorno dopo, all'orario stabilito.

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.

Consulti il medico immediatamente o contatti il pronto soccorso dell'ospedale più vicino, se manifesta uno dei seguenti **effetti indesiderati gravi**. Smetta immediatamente di prendere questo medicinale, ma porti con sé questo foglio illustrativo e/o le compresse.

- **Reazioni allergiche gravi (frequenza rara:** possono riguardare fino a 1 persona su 1.000): reazioni da ipersensibilità, cosiddette reazioni anafilattiche, shock anafilattico e angioedema. I sintomi tipici sono: gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua e/o della gola, che possono causare difficoltà nella deglutizione o nella respirazione, orticaria, forti capogiri con battito cardiaco molto veloce e forte sudorazione.
- **Reazioni gravi della cute (frequenza non nota:** la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
 - I sintomi della sindrome di SJS/Lyell possono includere comparsa di vescicole, desquamazione o sanguinamento su qualsiasi parte della pelle (compresi labbra, occhi, bocca, naso, genitali, mani o piedi) con o senza eruzione cutanea. Potrebbe anche manifestare sintomi simil-influenzali come febbre, brividi o dolori muscolari.

- I segni e i sintomi della DRESS possono includere sintomi simil-influenzali ed eruzione cutanea diffusa accompagnati da elevata temperatura corporea e linfonodi ingrossati. Risultati anormali degli esami del sangue possono includere un aumento dei livelli degli enzimi epatici e un aumento di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia) e linfonodi ingrossati.
- **Altri effetti indesiderati gravi (frequenza non nota:** la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): ingiallimento della cute e degli occhi (dovuto a un grave danno del fegato), o problemi renali come dolore nell'urinare e dolore lombare con febbre.

Nel corso del trattamento con la sostanza attiva del prodotto *MAALOX REFLUSSO* sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (può interessare fino ad 1 persona su 10)

- polipi benigni nello stomaco

Non comuni (può interessare fino ad 1 persona su 100)

- mal di testa; capogiri; diarrea; sensazione di malessere, vomito; gonfiore e flatulenza (meteorismo); stitichezza; secchezza della bocca; mal di pancia e fastidio; eruzione cutanea o orticaria; prurito; sensazione di debolezza, spossatezza o malessere generale; disturbi del sonno; aumento degli enzimi del fegato negli esami del sangue frattura dell'anca, del polso o della colonna vertebrale.

Rari (può interessare fino ad 1 persona su 1.000):

- alterazione o completa mancanza di senso del gusto; disturbi della vista come annebbiamento; dolore alle articolazioni; dolori muscolari; variazioni di peso; aumento della temperatura corporea; gonfiore delle estremità; reazioni allergiche; depressione; aumento dei livelli della bilirubina e di grasso nel sangue (rilevato negli esami del sangue), aumento del seno negli uomini; febbre alta e forte diminuzione dei granulociti circolanti (osservata negli esami del sangue).

Molto rari (può interessare fino ad 1 persona su 10.000):

- disorientamento; riduzione del numero di piastrine nel sangue, che può causare sanguinamento o lividi con frequenza maggiore del normale; riduzione del numero dei globuli bianchi, che può portare a infezioni più frequenti; contemporanea riduzione anomala del numero dei globuli rossi e bianchi, così come delle piastrine (osservata negli esami del sangue).

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

- allucinazioni, confusione (specialmente in pazienti con una storia clinica di questi sintomi); diminuzione dei livelli di sodio nel sangue; diminuzione del livello di magnesio nel sangue, sensazione di formicolio, pizzicore, punture di spillo, bruciore o intorpidimento; infiammazione dell'intestino crasso, che causa diarrea acquosa persistente.
- dolore toracico, che può essere un segno o una grave reazione allergica chiamata sindrome di Kounis.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://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 MAALOX REFLUSSO

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sul blister o sul flacone e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Per le compresse confezionate nei flaconi di plastica: **MAALOX REFLUSSO** deve essere utilizzato entro tre mesi dalla prima apertura del contenitore.

Non conservare a temperatura superiore a 25°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 **MAALOX REFLUSSO**

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

- Gli altri componenti sono:

Nucleo:

maltitolo (E965), crospovidone tipo B, sodio carmellosa, sodio carbonato anidro, calcio stearato.

Rivestimento:

Poli(vinil alcool), talco, titanio diossido (E 171), macrogol 3350, lecitina di soia, ferro ossido giallo (E 172), sodio carbonato anidro, copolimero acido metacrilico etil-acrilato (1:1), (dispersione che contiene polisorbato 80 e sodio laurilsolfato), trietilcitrato.

Descrizione dell'aspetto di **MAALOX REFLUSSO** e contenuto della confezione

Le compresse gastroresistenti sono gialle e ovali, circa 8,2 x 4,4 mm

MAALOX REFLUSSO è disponibile in blister OPA/Alu/PVC-Aluminium o in flacone HDPE.

Confezioni contenenti 7 o 14 compresse gastroresistenti.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Opella Healthcare Italy S.r.l.

Viale L. Bodio, 37/b

20158 Milano

Produttore

Opella Healthcare Poland Sp. z o. o.

Oddział w Rzeszowie Ul. Lubelska 52

35-223 Rzeszów, Polonia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri della Comunità Europea con i seguenti nomi:

Belgio: Maalox Control 20 mg comprimés gastro-résistants

Estonia: Ipraalox

Francia: Ipraalox 20 mg comprimés gastro-résistants

Italia: Maalox Reflusso 20 mg compresse gastroresistenti

Lituania: Ipraalox 20 mg skrandyje neirios tabletės

Latvia: Ipraalox 20 mg zarnās šķīstošā tablete

Olanda: Ipraalox 20 mg maagsapresistente tabletten

Romania: Dicarbocalm Control 20 mg comprimate gastrorezistente

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Anche le seguenti raccomandazioni relative a cambiamenti nello stile di vita e nella dieta possono aiutare ad alleviare i sintomi associati al bruciore di stomaco e all'acidità.

- Evitare pasti abbondanti
- Mangiare lentamente
- Smettere di fumare
- Ridurre l'assunzione di alcol e caffeina
- Ridurre il peso (se in sovrappeso)
- Evitare indumenti o cinture stretti
- Evitare di mangiare almeno tre ore prima di coricarsi
- Alzare la testata del letto (se i sintomi compaiono di notte)
- Ridurre l'ingestione di cibi che possono causare bruciori di stomaco. Questi possono comprendere: cioccolato, menta piperita, menta verde, cibo grasso e fritto, cibo acido, cibo piccante, agrumi e succhi di frutta, pomodori.

Agenzia Italiana del Farmaco