

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

PANCLEUS 20 mg compresse gastroresistenti

Pantoprazolo

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 per Lei. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è PANCLEUS e a che cosa serve
2. Prima di prendere PANCLEUS
3. Come prendere PANCLEUS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PANCLEUS
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È PANCLEUS E A CHE COSA SERVE

PANCLEUS è un "inibitore della pompa protonica" selettivo, un medicinale che riduce la quantità di acido prodotta nello stomaco. È utilizzato per il trattamento delle malattie acido-correlate dello stomaco e dell'intestino.

PANCLEUS è usato per:

Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre:

- Trattamento dei sintomi (es. pirosi, rigurgito acido, dolore nella deglutizione)

associati alla malattia da reflusso gastroesofageo causata da reflusso di acido dallo stomaco .

- Trattamento a lungo termine dell'esofagite da reflusso (infiammazione dell'esofago accompagnata da rigurgito di acido dallo stomaco) e prevenzione del suo ripresentarsi.

Adulti:

- Prevenzione delle ulcere duodenali e dello stomaco causate da farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS, per esempio, ibuprofene) in pazienti a rischio che necessitano di un trattamento continuativo con FANS.

2. PRIMA DI PRENDERE PANCLEUS

Non prenda PANCLEUS

- Se è allergico (ipersensibile) a pantoprazolo, o ad uno qualsiasi degli eccipienti di PANCLEUS (vedere elenco in sezione 6).
- Se è allergico a medicinali contenenti altri inibitori della pompa protonica.

Faccia particolare attenzione con PANCLEUS

- Se ha gravi problemi al fegato. Informi il medico se ha avuto in passato problemi epatici. Il medico disporrà un più frequente controllo dei suoi enzimi epatici, specialmente se lei sta assumendo PANCLEUS per una terapia a lungo termine. In caso di aumento degli enzimi epatici il trattamento deve essere sospeso.
- Se ha bisogno di trattamento continuativo con FANS ed assume PANCLEUS perché presenta un aumentato rischio di sviluppare complicanze gastriche ed intestinali. Ogni accresciuto rischio sarà valutato in base ai suoi personali fattori di rischio quali l'età (65 anni ed oltre), un'esperienza di ulcere gastriche o duodenali o di sanguinamento gastrico o intestinale.
- Se ha ridotte riserve corporee o fattori di rischio per ridotta vitamina B12 ed è sottoposto ad un trattamento a lungo termine con pantoprazolo. Come con tutti gli agenti che riducono l'acidità, pantoprazolo può portare ad un ridotto assorbimento della vitamina B12.
- Se contemporaneamente a pantoprazolo sta assumendo un medicinale contenente atazanavir (per il trattamento dell'infezione da HIV), chiedi al medico per un consiglio specifico.
- Se assume un inibitore di pompa protonica come PANCLEUS, specialmente per un periodo superiore ad un anno, si potrebbe verificare un lieve aumento del rischio di fratture 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 suo medico.
- L'assunzione di un inibitore della pompa protonica come PANCLEUS può provocare un'alterazione dei risultati del test respiratorio dell'urea per la

rilevazione dell'*Helicobacter pylori*. Pertanto si deve interrompere l'assunzione di PANCLEUS due settimane prima del test.

Informi immediatamente il medico se rileva qualsiasi dei seguenti sintomi:

- una involontaria riduzione di peso
- vomito ricorrente
- difficoltà nella deglutizione
- presenza di sangue nel vomito
- appare pallido e si sente debole (anemia)
- presenza di sangue nelle feci
- diarrea grave e/o persistente, perché PANCLEUS è stato associato ad un modesto aumento della diarrea infettiva.

Il medico potrebbe decidere che lei necessiti di effettuare alcuni test per escludere una malattia maligna in quanto pantoprazolo allevia anche i sintomi del cancro e potrebbe causare un ritardo nella diagnosi. Se i suoi sintomi persistono nonostante il trattamento, devono essere considerate ulteriori indagini.

Se prende PANCLEUS per un trattamento a lungo termine (superiore ad 1 anno) il medico la terrà probabilmente sotto regolare controllo. Deve riferire ogni sintomo e circostanza nuova o eccezionale ogniqualvolta incontra il medico.

Assunzione di altri medicinali

PANCLEUS può influenzare l'efficacia di altri medicinali, così informi il medico se sta assumendo

- Medicinali quali ketoconazolo, itraconazolo e posaconazolo (utilizzati per trattare infezioni fungine) o erlotinib (utilizzato per alcuni tipi di cancro) poiché PANCLEUS può impedire a questi e ad altri medicinali di agire correttamente.
- Warfarin e fenprocumone, che influenzano l'addensamento, o la diluizione del sangue. Lei può avere bisogno di ulteriori controlli.
- Atazanavir (usato per trattare l'infezione da HIV).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento

Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso del pantoprazolo in donne in gravidanza. È stata riportata escrezione nel latte materno umano. Se lei è in

stato di gravidanza, o pensa di poterlo essere, o sta allattando al seno, deve usare questo medicinale solo se il medico considera il beneficio per lei maggiore del rischio potenziale per il feto o il lattante.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se manifesta effetti indesiderati quali capogiro o disturbi della vista, non deve guidare o usare macchinari.

3. COME PRENDERE PANCLEUS

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

Quando e come deve prendere PANCLEUS?

Prenda le compresse 1 ora prima di un pasto senza masticarle o frantumarle e le deglutisca intere con un po' di acqua.

A meno che non venga informato diversamente dal medico, la dose abituale è:

Adulti e adolescenti di 12 anni ed oltre:

Per il trattamento dei sintomi associati a disturbi del reflusso gastroesofageo (es. pirosi, rigurgito acido, dolore nella deglutizione)

La dose abituale è una compressa al giorno. Questa dose normalmente porta sollievo in 2 - 4 settimane - al massimo dopo altre 4 settimane. Il medico le dirà per quanto tempo continuare l'assunzione del medicinale. Dopo di che ogni ripresentarsi dei sintomi può essere controllato **assumendo una compressa al giorno**, al bisogno.

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

La dose abituale è una compressa al giorno. Se il sintomo ritorna, il medico può raddoppiare la dose, in tal caso può invece utilizzare PANCLEUS 40 mg compresse, una al giorno. Dopo la guarigione, si può ridurre la dose tornando ad una compressa da 20 mg al giorno.

Adulti:

Per la prevenzione delle ulcere duodenali e gastriche in pazienti che necessitano di un trattamento continuativo con FANS

La dose abituale è una compressa al giorno.

Particolari gruppi di pazienti:

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

Se prende più PANCLEUS di quanto deve

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

Se dimentica di prendere PANCLEUS

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

Se interrompe il trattamento con PANCLEUS

Non interrompa il trattamento con queste compresse senza prima aver consultato il medico o il farmacista.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

La frequenza dei possibili effetti indesiderati sotto elencati è definita utilizzando la seguente convenzione:

molto comune (interessa più di 1 paziente su 10)

comune (interessa da 1 a 10 pazienti su 100)

non comune (interessa da 1 a 10 pazienti su 1.000)

raro (interessa da 1 a 10 pazienti su 10.000)

molto raro (interessa meno di 1 paziente su 10.000)

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

Se avverte uno dei seguenti effetti indesiderati, interrompa il trattamento con queste compresse e consulti il medico immediatamente, o contatti il pronto soccorso dell'ospedale più vicino:

- **Reazioni allergiche gravi (frequenza rara):** gonfiore della lingua e/o della gola, difficoltà nella deglutizione, orticaria, difficoltà nella respirazione, gonfiore allergico al volto (edema di Quincke/angioedema), grave capogiro con battito cardiaco molto veloce e forte sudorazione.
- **Patologie gravi della cute (frequenza non nota):** comparsa di vesciche cutanee e deperimento rapido delle sue condizioni generali, erosione (inclusa lieve emorragia) degli occhi, naso, bocca/labbra o genitali (sindrome di Stevens-Johnson, sindrome di Lyell, Eritema multiforme) e sensibilità alla luce.
- **Altre patologie gravi (frequenza non nota):** ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (grave danno alle cellule epatiche, ittero) o febbre, eruzione cutanea, e ingrossamento dei reni talvolta con dolore ad urinare o dolore lombare (grave infiammazione dei reni).

Altri effetti indesiderati sono:

- **Non Comune** (interessa da 1 a 10 pazienti su 1.000)
cefalea; capogiro; diarrea; senso di nausea, vomito; distensione addominale e flatulenza (aria); stipsi; bocca secca; dolore addominale e sensazione di malessere; eruzione cutanea, esantema, eruzione; prurito; sensazione di debolezza, spossatezza o malessere generale; disturbi del sonno.

Se assume un inibitore di pompa protonica come PANCLEUS, specialmente per un periodo superiore ad un anno, si potrebbe verificare un lieve aumento del rischio di fratture 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 suo medico.

- **Raro** (interessa da 1 a 10 pazienti su 10.000)
disturbi della vista come annebbiamento; orticaria; dolore alle articolazioni; dolori muscolari; variazioni di peso; aumento della temperatura corporea; gonfiore delle estremità (edema periferico); reazioni allergiche; depressione, aumento del volume della mammella negli uomini.
- **Molto Raro** (interessa meno di 1 paziente su 10.000)
disorientamento.

- **Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
Allucinazioni, confusione (specialmente nei pazienti con un'esperienza di questi sintomi); diminuzione dei livelli di sodio nel sangue.

Se assume PANCLEUS per più di tre mesi, è possibile che i livelli ematici di magnesio diminuiscano. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi con affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, vertigini, aumento della frequenza cardiaca. Se ha qualcuno di questi sintomi consulti immediatamente il suo medico. Bassi livelli di magnesio possono anche comportare una riduzione dei livelli ematici di potassio o calcio. Il medico dovrebbe decidere se controllare periodicamente i livelli di magnesio nel sangue.

Effetti indesiderati identificati attraverso le analisi del sangue:

- **Non Comune** (interessa da 1 a 10 pazienti su 1.000)
aumento degli enzimi epatici.
- **Raro** (interessa da 1 a 10 pazienti su 10.000)
aumento della bilirubina; aumento dei grassi nel sangue.
- **Molto Raro** (interessa meno di 1 paziente su 10.000)
riduzione del numero delle piastrine, che può causare sanguinamento o ecchimosi più del normale; una riduzione del numero dei globuli bianchi, che può portare a infezioni più frequenti.

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 PANCLEUS

Tenere PANCLEUS fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi PANCLEUS dopo la data di scadenza, che è riportata sulla scatola e sul contenitore dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene PANCLEUS

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

- Gli *eccipienti* sono:

Nucleo della compressa: Mannitolo, Sodio carbonato anidro, Carbossimetilamido sodico (tipo A), Acido metacrilico - copolimero etilacrilato (Eudragit E PO), Calcio stearato, Opadry white OY-D-7233 (ipromellosa, titanio diossido E171, Macrogol 400, sodio lauril solfato)

Rivestimento: Kollicoat MAE 30 DP, di colore giallo chiaro (Acido metacrilico - copolimero etilacrilato, Glicole propilenico, ossido di ferro giallo (E172), titanio diossido (E171), Talco, Acqua depurata

Descrizione dell'aspetto di PANCLEUS e contenuto della confezione

Compressa gastroresistente ellittica, biconvessa, di colore giallo chiaro.

Confezioni:

Flacone HDPE e Blister Al/Al

PANCLEUS è disponibile nella seguente confezione:

Confezione da 14 compresse gastroresistenti

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

S.F. Group S.r.l., Via Beniamino Segre 59, 00134 Roma

Produttore

Actavis Ltd., BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000 - Malta

Actavis hf., Reykjavíkurvegur 78, IS-220 Hafnafjörður - Islanda

Balkanpharma - Dupnitsa AD 3 Samokovsko Schosse Str. Dupnitsa 2600 - Bulgaria

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

| Nome dello Stato Membro | Nome del medicinale |
|--------------------------------|---|
| Italia | PANCLEUS 20 mg compresse gastroresistenti |

Questo foglio illustrativo è stato approvato per l'ultima volta il

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

PANCLEUS 40 mg compresse gastroresistenti

Pantoprazolo

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 per Lei. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

7. Che cos'è PANCLEUS e a che cosa serve

8. Prima di prendere PANCLEUS
9. Come prendere PANCLEUS
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare PANCLEUS
12. Altre informazioni

7. CHE COS'È PANCLEUS E A CHE COSA SERVE

PANCLEUS è un “inibitore della pompa protonica” selettivo, un medicinale che riduce la quantità di acido prodotta nello stomaco. È utilizzato per il trattamento delle malattie acido-correlate dello stomaco e dell'intestino.

PANCLEUS è usato per il trattamento di:

Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre:

- Esofagite da reflusso. Un'infezione dell'esofago (il tubo che unisce la gola con lo stomaco) accompagnata da rigurgito di acido gastrico.

Adulti:

- Un'infezione con un batterio denominato *Helicobacter pylori* nei pazienti con ulcera duodenale e ulcera gastrica in combinazione con due antibiotici (Terapia di eradicazione). Lo scopo è di liberarsi dei batteri in modo da ridurre la possibilità che queste ulcere ritornino.
- Ulcere dello stomaco e del duodeno.
- Sindrome di Zollinger-Ellison ed altre condizioni in cui viene prodotto troppo acido nello stomaco.

8. PRIMA DI PRENDERE PANCLEUS

Non prenda PANCLEUS

- Se è allergico (ipersensibile) a pantoprazolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di PANCLEUS (vedere elenco in sezione 6).
- Se è allergico a medicinali contenenti altri inibitori della pompa protonica.

Faccia particolare attenzione con PANCLEUS

- Se ha gravi problemi al fegato. Informi il medico se ha avuto in passato problemi epatici. Il medico disporrà un più frequente controllo dei suoi enzimi epatici, specialmente se lei sta assumendo PANCLEUS per una terapia a lungo termine. In caso di aumento degli enzimi epatici il trattamento deve essere sospeso.
- Se ha ridotte riserve corporee o fattori di rischio per ridotta vitamina B12 ed è sottoposto ad un trattamento a lungo termine con pantoprazolo. Come con tutti gli agenti che riducono l'acidità, pantoprazolo può portare ad un ridotto assorbimento della vitamina B12.
- Se contemporaneamente a pantoprazolo sta assumendo un medicinale contenente atazanavir (per il trattamento dell'infezione da HIV), chiedi al medico per un consiglio specifico.
- Se assume un inibitore di pompa protonica come PANCLEUS, specialmente per un periodo superiore ad un anno, si potrebbe verificare un lieve aumento del rischio di fratture 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 suo medico.
- L'assunzione di un inibitore della pompa protonica come PANCLEUS può provocare un'alterazione dei risultati del test respiratorio dell'urea per la rilevazione dell'*Helicobacter pylori*. Pertanto si deve interrompere l'assunzione di PANCLEUS due settimane prima del test.

Informi immediatamente il medico se rileva qualcuno dei seguenti sintomi:

- una involontaria riduzione di peso
- vomito ricorrente
- difficoltà nella deglutizione
- presenza di sangue nel vomito
- appare pallido e si sente debole (anemia)
- presenza di sangue nelle feci
- diarrea grave e/o persistente, poiché PANCLEUS è stato associato ad un modesto aumento della diarrea infettiva.

Il medico potrebbe decidere che lei necessiti di effettuare alcuni test per escludere una malattia maligna in quanto pantoprazolo allevia anche i sintomi del cancro e potrebbe causare un ritardo nella diagnosi. Se i suoi sintomi persistono nonostante il trattamento, devono essere considerate ulteriori indagini.

Se prende PANCLEUS per un trattamento a lungo termine (superiore ad 1 anno) il medico la terrà probabilmente sotto regolare controllo. Deve riferire ogni sintomo e circostanza nuova o eccezionale ogniqualvolta incontra il medico.

Assunzione con altri medicinali

PANCLEUS può influenzare l'efficacia di altri medicinali, così informi il medico se

sta assumendo

- Medicinali quali ketoconazolo, itraconazolo e posaconazolo (utilizzati per trattare infezioni fungine) o erlotinib (utilizzato per certi tipi di cancro) poichè PANCLEUS può impedire a questi e ad altri medicinali di agire correttamente.
- Warfarin e fenprocumone, che influenzano l'addensamento, o la diluizione del sangue. Lei può avere bisogno di ulteriori controlli.
- Atazanavir (usato per trattare l'infezione da HIV).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento

Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso del pantoprazolo in donne in gravidanza. È stata riportata escrezione nel latte materno umano. Se lei è in stato di gravidanza, o se pensa di poterlo essere, o sta allattando al seno, deve usare questo medicinale solo se il medico considera il beneficio per lei maggiore del rischio potenziale per il feto o il lattante.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se manifesta effetti indesiderati quali capogiro o disturbi della vista, non deve guidare o usare macchinari.

9. COME PRENDERE PANCLEUS

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

Quando e come deve prendere PANCLEUS?

Prenda le compresse 1 ora prima di un pasto senza masticarle o frantumarle e le deglutisca intere con un po' di acqua.

A meno che non venga informato diversamente dal medico, la dose abituale è:

Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre:

Per il trattamento dell'esofagite da reflusso

La dose abituale è di una compressa al giorno. Il medico potrebbe dirle di aumentare la dose a 2 compresse al giorno. Il periodo di trattamento per l'esofagite da reflusso è solitamente tra 4 e 8 settimane. Il medico le dirà per quanto tempo prendere il medicinale.

Adulti:

Per il trattamento di un'infezione con un batterio denominato *Helicobacter pylori* nei pazienti con ulcera duodenale e ulcera gastrica in combinazione con due antibiotici (Terapia di eradicazione).

Una compressa, due volte al giorno più due compresse di un antibiotico tra amoxicillina, claritromicina e metronidazolo (o tinidazolo), ognuna presa due volte al giorno con la compressa di pantoprazolo. Prendere 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 accerti di leggere il foglio illustrativo per questi antibiotici. Il periodo di trattamento usuale è una o due settimane.

Per il trattamento delle ulcere gastriche e duodenali.

La dose abituale è di una compressa al giorno. Dopo aver consultato il medico, la dose può essere raddoppiata.

Il medico le dirà per quanto tempo prendere il medicinale. Il periodo di trattamento per le ulcere gastriche è in genere tra le 4 e le 8 settimane. Il periodo di trattamento per le ulcere duodenali è in genere tra le 2 e le 4 settimane.

Per il trattamento a lungo termine della sindrome di Zollinger-Ellison e delle altre condizioni in cui viene prodotto troppo acido nello stomaco.

La dose iniziale raccomandata è solitamente di due compresse al giorno.

Prendere le due compresse 1 ora prima di un pasto. Il medico può successivamente aggiustare il dosaggio, a seconda della quantità di acido gastrico prodotto. Se sono prescritte più di due compresse al giorno, le compresse devono essere prese due volte al giorno.

Se il medico prescrive un dosaggio giornaliero di più di quattro compresse al giorno, le sarà detto esattamente quando interrompere l'assunzione del medicinale.

Particolari gruppi di pazienti:

- Se ha problemi renali, moderati o gravi, non deve prendere PANCLEUS per l'eradicazione dell'*Helicobacter pylori*.
- Se soffre di gravi problemi epatici, non deve prendere più di una compressa

da 20 mg di pantoprazolo al giorno (a questo scopo sono disponibili compresse contenenti 20 mg di pantoprazolo).

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

Se prende più PANCLEUS di quanto deve

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

Se dimentica di prendere PANCLEUS

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

Se interrompe il trattamento con PANCLEUS

Non interrompa il trattamento con queste compresse senza prima aver consultato il medico o il farmacista.

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

10. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

La frequenza dei possibili effetti indesiderati sotto elencati è definita utilizzando la seguente convenzione:

molto comune (interessa più di 1 paziente su 10)

comune (interessa da 1 a 10 pazienti su 100)

non comune (interessa da 1 a 10 pazienti su 1.000)

raro (interessa da 1 a 10 pazienti su 10.000)

molto raro (interessa meno di 1 paziente su 10.000)

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

Se avverte uno dei seguenti effetti indesiderati, interrompa il trattamento con queste compresse e consulti il medico immediatamente, o contatti il pronto soccorso dell'ospedale più vicino:

- **Reazioni allergiche gravi (frequenza rara):** gonfiore della lingua e/o della gola, difficoltà nella deglutizione, orticaria, difficoltà nella respirazione,

gonfiore allergico al volto (edema di Quincke/angioedema), grave capogiro con battito cardiaco molto veloce e forte sudorazione.

- **Patologie gravi della cute (frequenza non nota):** comparsa di vesciche cutanee e deperimento rapido delle sue condizioni generali, erosione (inclusa lieve emorragia) degli occhi, naso, bocca/labbra o genitali (Sindrome di Stevens-Johnson, Sindrome di Lyell, Eritema multiforme) e sensibilità alla luce.
- **Altre patologie gravi (frequenza non nota):** ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (grave danno alle cellule epatiche, ittero) o febbre, eruzione cutanea, e ingrossamento dei reni talvolta con dolore ad urinare e dolore lombare (grave infiammazione dei reni).

Altri effetti indesiderati sono:

- **Non Comune** (interessa da 1 a 10 pazienti su 1.000) cefalea; capogiro; diarrea; senso di nausea, vomito; distensione addominale e flatulenza (aria); stipsi; bocca secca; dolore addominale e sensazione di malessere; eruzione cutanea, esantema, eruzione; prurito; sensazione di debolezza, spossatezza o malessere generale; disturbi del sonno.

Se assume un inibitore di pompa protonica come PANCLEUS, specialmente per un periodo superiore ad un anno, si potrebbe verificare un lieve aumento del rischio di fratture 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 suo medico.

- **Raro** (interessa da 1 a 10 pazienti su 10.000) disturbi della vista come annebbiamento; orticaria; dolore alle articolazioni; dolori muscolari; variazioni di peso; aumento della temperatura corporea; gonfiore delle estremità (edema periferico); reazioni allergiche; depressione; aumento del volume della mammella negli uomini.
- **Molto Raro** (interessa meno di 1 paziente su 10.000) disorientamento.
- **Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili) allucinazioni, confusione (specialmente nei pazienti con un'esperienza di questi sintomi); diminuzione dei livelli di sodio nel sangue.

Se assume PANCLEUS per più di tre mesi, è possibile che i livelli ematici di magnesio diminuiscano. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi con affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, vertigini, aumento della frequenza cardiaca. Se ha qualcuno di questi sintomi consulti immediatamente il suo medico. Bassi livelli di

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

Effetti indesiderati identificati attraverso le analisi del sangue:

- **Non Comune** (interessa da 1 a 10 pazienti su 1.000)
aumento degli enzimi epatici.
- **Raro** (interessa da 1 a 10 pazienti su 10.000)
aumento della bilirubina; aumento dei grassi nel sangue.
- **Molto Raro** (interessa meno di 1 paziente su 10.000)
riduzione del numero delle piastrine, che può causare sanguinamento o ecchimosi più del normale; una riduzione del numero dei globuli bianchi, che può portare a infezioni più frequenti.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

11. COME CONSERVARE PANCLEUS

Tenere PANCLEUS fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi PANCLEUS dopo la data di scadenza, che è riportata sulla scatola e sul contenitore dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

I medicinali non devono essere gettati 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.

12. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene PANCLEUS

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

- Gli *eccipienti* sono:

Nucleo della compressa: Mannitolo, Sodio carbonato anidro, Carbossimetilamido sodico (tipo A), Acido metacrilico - copolimero etilacrilato (Eudragit E PO), Calcio stearato, Opadry white OY-D-7233 (ipromellosa, titanio diossido E171, Macrogol 400, sodio lauril solfato)

Rivestimento: Kollicoat MAE 30 DP, di colore giallo (Acido metacrilico - copolimero etilacrilato, Glicole propilenico, ossido di ferro giallo (E172), titanio diossido (E171), Talco, Acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di PANCLEUS e contenuto della confezione

Compressa gastroresistente ellittica, biconvessa, di colore giallo scuro.

Confezioni: Flacone HDPE e Blister Al/Al

PANCLEUS è disponibile nella seguente confezione:

Confezione da 14 compresse gastroresistenti

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

S.F. Group S.r.l., Via Beniamino Segre 59, 00134 Roma

Produttore

Actavis Ltd., BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000 - Malta

Actavis hf., Reykjavíkurvegur 78, IS-220 Hafnafjörður - Islanda

Balkanpharma - Dupnitsa AD 3 Samokovsko Schosse Str. Dupnitsa 2600 - Bulgaria

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

| Nome dello Stato Membro | Nome del medicinale |
|--------------------------------|---|
| Italia | PANCLEUS 40 mg compresse gastroresistenti |

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il