

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente
INIZOL 20 mg compresse gastroresistenti
Pantoprazolo
Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- 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 cos'è INIZOL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere INIZOL
3. Come prendere INIZOL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare INIZOL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è INIZOL e a cosa serve

INIZOL contiene il principio attivo pantoprazolo. INIZOL è un "inibitore selettivo della pompa protonica", 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.

INIZOL è usato per il trattamento degli adulti e degli adolescenti dai 12 anni in su di

- 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.

INIZOL è usato negli adulti per il trattamento di

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere INIZOL

Non prenda INIZOL

- se è allergico al pantoprazolo o ad 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, al farmacista o all'infermiere prima di prendere INIZOL

- 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 sta assumendo INIZOL per una terapia a lungo termine. In caso di aumento degli enzimi epatici, il trattamento deve essere interrotto.
- Se ha bisogno di assumere in modo continuativo farmaci chiamati FANS ed assume INIZOL 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) chieda al medico per un consiglio specifico.
 - L'assunzione di un inibitore della pompa protonica come il pantoprazolo, in particolare per un periodo di tempo superiore a un anno, può aumentare lievemente il suo rischio di frattura dell'anca, del polso o della colonna. Informi il medico se soffre di osteoporosi o se sta prendendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi).
 - Se assume INIZOL per più di tre mesi, è possibile che i suoi livelli di magnesio nel sangue possano diminuire. Possono essere sintomi di bassi livelli di magnesio nel sangue fatica, contrazione muscolare involontaria, disorientamento, convulsioni, vertigini, aumento del battito cardiaco. Se soffre di qualcuno di questi sintomi informi immediatamente il medico. Bassi livelli di magnesio possono anche portare ad una riduzione nei livelli di potassio o calcio nel sangue. Il medico può decidere di effettuare esami del sangue regolari per monitorare i suoi livelli di magnesio.
 - Se ha avuto reazioni della pelle dopo trattamento con un farmaco simile a INIZOL che riduce l'acidità di stomaco.
 - Se ha un'eruzione cutanea, specialmente in aree esposte al sole, informi il medico il prima possibile, poiché può essere necessario interrompere il trattamento con INIZOL. Si ricordi anche di menzionare qualsiasi altro effetto negativo come dolore alle articolazioni.
 - deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A)

Informi immediatamente il medico, prima o dopo aver assunto questo farmaco, se nota uno dei seguenti sintomi, che potrebbero essere segno di un'altra patologia più grave:

- perdita di peso involontaria
- vomito, in particolare se ricorrente
- presenza di sangue nel vomito; può apparire come fondo di caffè nel vomito
- se nota sangue nelle feci; che può apparire nero o color catrame
- difficoltà di deglutizione o dolore quando deglutisce
- se appare pallido e si sente debole (anemia)
- dolore al torace
- mal di stomaco
- diarrea grave e/o persistente, poiché questo medicinale è stato associato ad un modesto aumento degli episodi di diarrea infettiva.

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

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

Bambini e adolescenti

INIZOL non è raccomandato nei bambini poiché il suo funzionamento non è stato provato al di sotto dei 12 anni di età.

Altri medicinali e INIZOL

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza ricetta medica

INIZOL può influenzare l'efficacia di altri medicinali, 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 INIZOL 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.
- Farmaci usati per il trattamento del HIV come atazanavir.
- Metotrexato (usato per il trattamento dell'artrite reumatoide, il cancro e la psoriasi) – se sta assumendo metotrexato il medico può temporaneamente sospendere il trattamento con INIZOL poiché il pantoprazolo può aumentare i livelli di metotrexato nel sangue.
- Fluvoxamina (usato per il trattamento della depressione e di altri disturbi psichiatrici) – se sta assumendo fluvoxamina il medico potrebbe ridurre la dose
- Rifampicina (usato per il trattamento delle infezioni)
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (usato per il trattamento della depressione lieve)

Gravidanza e allattamento

Non ci sono dati adeguati sull'uso di pantoprazolo nelle donne in gravidanza. È stata riportata escrezione nel latte materno umano.

Se è in corso una gravidanza o sta allattando al seno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Deve usare questo medicinale solo se il medico considera il beneficio per lei maggiore del rischio potenziale per il feto o il lattante.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

INIZOL non ha influenza o ha un'influenza trascurabile sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Se manifesta effetti indesiderati come capogiri o disturbi alla vista, non guidi o utilizzi macchinari.

3. Come prendere INIZOL

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

Modo di somministrazione

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

La dose raccomandata è:

Adulti e adolescenti di 12 anni in su

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

La dose abituale è di 1 compressa al giorno. Questa dose di solito 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 la prevenzione del ripresentarsi dell'esofagite da reflusso

La dose abituale è di una compressa al giorno. Se la malattia ritorna, il medico può raddoppiare la dose, nel qual caso può assumere INIZOL 40 mg, una compressa al giorno. Dopo la guarigione si può ridurre la dose tornando ad una compressa da 20 mg al giorno.

Adulti:

Prevenzione delle ulcere duodenali e gastriche in pazienti che necessitano di un trattamento continuativo con FANS

La dose abituale è 1 compressa al giorno.

Pazienti con problemi al fegato

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

Uso nei bambini e negli adolescenti

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

Se prende più INIZOL di quanto deve

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

Se dimentica di prendere INIZOL

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

Se interrompe il trattamento con INIZOL

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

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se manifesta 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; riguarda 1 utilizzatore su 10.000):** gonfiore della lingua e/o della gola, difficoltà di deglutizione, eruzione cutanea (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: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):** comparsa di vesciche cutanee e deterioramento rapido delle condizioni generali, erosione (inclusa lieve emorragia) di 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: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):** ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (grave danno alle cellule epatiche, ittero) o febbre, eruzione cutanea e ingrossamento dei reni talvolta dolorosa con dolore ad urinare e dolore lombare (grave infiammazione dei reni), che può portare ad insufficienza renale.

Altri possibili effetti indesiderati sono:

- **Comune:** Polipi benigni nello stomaco
- **Non comune** (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1.000) cefalea; capogiri; diarrea; senso di nausea, vomito; distensione addominale e flatulenza (aria); stitichezza; bocca secca; dolore

addominale e sensazione di malessere; eruzioni cutanee, esantema, eruzione, prurito; sensazione di debolezza, spossatezza o malessere generale; disturbi del sonno; frattura dell'anca, del polso e della colonna.

- **Raro** (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10.000)

distorsione o completa mancanza del senso del gusto; 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** (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10.000)
disorientamento.

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

Allucinazioni, confusione (soprattutto nei pazienti con una storia di questi sintomi); diminuzione dei livelli di sodio nel sangue, diminuzione dei livelli di magnesio nel sangue, (vedere paragrafo 2), sensazione di formicolio, pizzicore, formicolio, sensazione di bruciore o intorpidimento, eruzione cutanea, possibile dolore alle articolazioni.

Infiammazione dell'intestino crasso, che causa diarrea acquosa persistente

Effetti collaterali individuati tramite analisi del sangue:

- **Non comune** (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1.000)

Aumento degli enzimi epatici

- **Raro** (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10.000)

un aumento della bilirubina; aumento dei grassi nel sangue; brusco calo dei globuli bianchi granulari circolanti associato a febbre alta.

- **Molto raro** (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10.000)

una riduzione del numero di piastrine che può causare sanguinamento o ecchimosi più del normale; una riduzione dei globuli bianchi che può portare ad infezioni più frequenti; concomitante riduzione anormale del numero dei globuli rossi e bianchi, nonché delle piastrine.

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

5. Come conservare INIZOL

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta, sul cartone e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

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 e altre informazioni

Cosa contiene INIZOL

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

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: mannitolo, sodio carbonato anidro, sodio amido glicolato (tipo A), copolimero di metacrilato butilato basico (Eudragit E PO), calcio stearato.

Rivestimento: Opadry white OY-D-7233 (ipromellosa, titanio diossido E171, talco, macrogol 400, sodio laurilsolfato).

Rivestimento enterico: Kollicoat MAE 30 DP, giallo (acido metacrilico - copolimero etilacrilato in dispersione, glicole propilenico, ferro ossido giallo (E172), titanio diossido E171, talco).

Descrizione dell'aspetto di INIZOL e contenuto della confezione

Compressa gastroresistente, di colore giallo chiaro, di forma ellettica, biconvessa.

Confezione:

Blister: 14 compresse.

Blister: 28 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

S.F. Group S.r.l.

Via Tiburtina 1143

00156- Roma

Italia

Produttore

Actavis Ltd.

BLB016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Actavis ehf,

Reykjavíkurvegur 78

220 Hafnarfjörður

Iceland

Balkanpharma - Dupnitsa AD

3 Samokovsko Schosse Str.

Dupnitsa 2600

Bulgaria

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

14 Maggio 2019

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

INIZOL 40 mg compresse gastroresistenti

Pantoprazolo

Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- 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 cos'è INIZOL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere INIZOL
3. Come prendere INIZOL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare INIZOL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è INIZOL e a cosa serve

INIZOL contiene il principio attivo pantoprazolo. INIZOL è un "inibitore selettivo della pompa protonica", 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.

INIZOL è usato per il trattamento degli adulti e degli adolescenti dai 12 anni in su di

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

INIZOL è utilizzato negli adulti per il trattamento di :

-Un'infezione provocata da un batterio chiamato *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.

2. Cosa deve sapere prima di prendere INIZOL

Non prenda INIZOL

- se è allergico al pantoprazolo o ad 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, al farmacista o all'infermiere prima di prendere INIZOL

- 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 sta assumendo INIZOL per una terapia a lungo termine. In caso di aumento degli enzimi epatici, il trattamento deve essere interrotto.

- 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) chieda al medico per un consiglio specifico.
- L'assunzione di un inibitore della pompa protonica come il pantoprazolo, in particolare per un periodo di tempo superiore a un anno, può aumentare lievemente il suo rischio di frattura dell'anca, del polso o della colonna. Informi il medico se soffre di osteoporosi o se sta prendendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi).
- Se assume INIZOL per più di tre mesi, è possibile che i suoi livelli di magnesio nel sangue possano diminuire. Possono essere sintomi di bassi livelli di magnesio nel sangue fatica, contrazione muscolare involontaria, disorientamento, convulsioni, vertigini, aumento del battito cardiaco. Se soffre di qualcuno di questi sintomi informi immediatamente il medico. Bassi livelli di magnesio possono anche portare ad una riduzione nei livelli di potassio o calcio nel sangue. Il medico può decidere di effettuare esami del sangue regolari per monitorare i suoi livelli di magnesio.
- Se ha avuto reazioni della pelle dopo trattamento con un farmaco simile a INIZOL che riduce l'acidità di stomaco
- Se ha un'eruzione cutanea, specialmente in aree esposte al sole, informi il medico il prima possibile, poiché può essere necessario interrompere il trattamento con INIZOL. Si ricordi anche di menzionare qualsiasi altro effetto negativo come dolore alle articolazioni.
- deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A)

Informi immediatamente il medico, prima o dopo aver assunto questo farmaco, se nota uno dei seguenti sintomi, che potrebbero essere segno di un'altra patologia più grave:

- perdita di peso involontaria
- vomito, in particolare se ricorrente
- presenza di sangue nel vomito; può apparire come fondo di caffè nel vomito
- se nota sangue nelle feci; che può apparire nero o color catrame
- difficoltà di deglutizione o dolore quando deglutisce
- se appare pallido e si sente debole (anemia)
- dolore al torace
- mal di stomaco
- diarrea grave e/o persistente, poiché questo medicinale è stato associato ad un modesto aumento degli episodi di diarrea infettiva.

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

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

Bambini e adolescenti

INIZOL non è raccomandato nei bambini poiché il suo funzionamento non è stato provato al di sotto dei 12 anni di età.

Altri medicinali e INIZOL

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza ricetta medica

INIZOL può influenzare l'efficacia di altri medicinali, 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 INIZOL 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.
- Farmaci usati per il trattamento del HIV come atazanavir.
- Metotrexato (usato per il trattamento dell'artrite reumatoide, il cancro e la psoriasi) – se sta assumendo metotrexato il medico può temporaneamente sospendere il trattamento con INIZOL poiché il pantoprazolo può aumentare i livelli di metotrexato nel sangue.
- Fluvoxamina (usato per il trattamento della depressione e di altri disturbi psichiatrici) – se sta assumendo fluvoxamina il medico potrebbe ridurre la dose
- Rifampicina (usato per il trattamento delle infezioni)
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (usato per il trattamento della depressione lieve)

Gravidanza e allattamento

Non ci sono dati adeguati sull'uso di pantoprazolo nelle donne in gravidanza. È stata riportata escrezione nel latte materno umano.

Se è in corso una gravidanza o sta allattando al seno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Deve usare questo medicinale solo se il medico considera il beneficio per lei maggiore del rischio potenziale per il feto o il lattante.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

INIZOL non ha influenza o ha un'influenza trascurabile sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Se manifesta effetti indesiderati come capogiri o disturbi alla vista, non guidi o utilizzi macchinari.

3. Come prendere INIZOL

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

Modo di somministrazione

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

La dose raccomandata è:

Adulti e adolescenti di 12 anni in su

Per il trattamento dell'esofagite da reflusso

La dose abituale è di una compressa al giorno. Il medico può 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 assumere il farmaco.

Adulti

Per il trattamento di un'infezione provocata da un batterio chiamato Helicobacter pylori nei pazienti con ulcera duodenale ed ulcera gastrica in combinazione con due antibiotici (Terapia di eradicazione).

Una compressa due volte al giorno, più due compresse di antibiotico, cioè amoxicillina o claritromicina e metronidazolo (o tinidazolo), ognuna da

assumere due volte al giorno con la compressa di pantoprazolo. Prendere la prima compressa di pantoprazolo al mattino, 1 ora prima della colazione e la seconda un'ora prima del pasto serale. Segua le istruzioni del suo medico e si accerti di leggere il foglio illustrativo per questi antibiotici. Il periodo di trattamento usuale è di 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 va tra le 4 e le 8 settimane. Il periodo per il 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. Assuma le due compresse 1 ora prima di un pasto. Successivamente, il medico può 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 dirà esattamente quando interrompere l'assunzione del medicinale.

Pazienti con problemi ai reni

Se soffre di problemi ai reni non assuma INIZOL per il trattamento del *Helicobacter pylori*.

Pazienti con problemi al fegato

Se soffre di gravi problemi epatici, non deve assumere più di una compressa da 20 mg al giorno (per tale scopo sono disponibili compresse di pantoprazolo da 20 mg).

Se soffre di problemi al fegato da moderati a gravi, non assuma INIZOL per il trattamento del *Helicobacter pylori*.

Uso nei bambini e negli adolescenti

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

Se prende più INIZOL di quanto deve

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

Se dimentica di prendere INIZOL

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

Se interrompe il trattamento con INIZOL

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

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se manifesta 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; riguarda 1 utilizzatore su 10.000): gonfiore della lingua e/o della gola, difficoltà di deglutizione,

eruzione cutanea (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: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): comparsa di vesciche cutanee e deterioramento rapido delle sue condizioni generali, erosione (inclusa lieve emorragia) di 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: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (grave danno alle cellule epatiche, ittero) o febbre, eruzione cutanea e ingrossamento dei reni talvolta dolorosa con dolore ad urinare e dolore lombare (grave infiammazione dei reni), che può portare ad insufficienza renale.

Altri possibili effetti indesiderati sono:

- Comune: Polipi benigni nello stomaco
- **Non comune** (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1.000)
cefalea; capogiri; diarrea; senso di nausea, vomito; distensione addominale e flatulenza (aria); stitichezza; bocca secca; dolore addominale e sensazione di malessere; eruzioni cutanee, esantema, eruzione, prurito; sensazione di debolezza, spossatezza o malessere generale; disturbi del sonno; frattura dell'anca, del polso e della colonna.
- **Raro** (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10.000) distorsione o completa mancanza del senso del gusto; 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** (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10.000)
disorientamento.
- Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Allucinazioni, confusione (soprattutto nei pazienti con una storia di questi sintomi); diminuzione dei livelli di sodio nel sangue, diminuzione dei livelli di magnesio nel sangue, (vedere paragrafo 2), sensazione di formicolio, pizzicore, formicolio, sensazione di bruciore o intorpidimento, eruzione cutanea, possibile dolore alle articolazioni. Infiammazione dell'intestino crasso, che causa diarrea acquosa persistente

Effetti collaterali individuati tramite analisi del sangue:

- **Non comune** (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1.000)
Aumento degli enzimi epatici
- **Raro** (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10.000)
un aumento della bilirubina; aumento dei grassi nel sangue; brusco calo dei globuli bianchi granulari circolanti associato a febbre alta.
- **Molto raro** (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10.000)
una riduzione del numero di piastrine che può causare sanguinamento o ecchimosi più del normale; una riduzione dei globuli bianchi che può portare ad infezioni più frequenti; concomitante riduzione anormale del numero dei globuli rossi e bianchi, nonché delle piastrine.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre

segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare INIZOL

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta, sul cartone e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare 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 INIZOL

- Il principio attivo è pantoprazolo. Ogni compressa gastroresistente contiene 20mg di pantoprazolo (come pantoprazolo sodico sesquidrato).
- Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: mannitolo, sodio carbonato anidro, sodio amido glicolato (tipo A), copolimero di metacrilato butilato basico (Eudragit E PO), calcio stearato.

Rivestimento: Opadry white OY-D-7233 (ipromellosa, titanio diossido E171, talco, macrogol 400, sodio laurilsolfato).

Rivestimento enterico: Kollicoat MAE 30 DP, giallo (acido metacrilico - copolimero etilacrilato in dispersione, glicole propilenico, ferro ossido giallo (E172), titanio diossido E171, talco).

Descrizione dell'aspetto di INIZOL e contenuto della confezione

Compressa gastroresistente, di colore giallo chiaro, di forma ellittica, biconvessa.

Confezione:

Blister: 14 compresse.

Blister: 28 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

S.F. Group S.r.l.

Via Tiburtina 1143

00156- Roma

Italia

Produttore

Actavis Ltd.

BLB016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Actavis ehf,

Reykjavíkurvegur 78

220 Hafnarfjörður

Iceland

Balkanpharma - Dupnitsa AD

3 Samokovsko Schosse Str. Dupnitsa 2600

Bulgaria

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

14 Maggio 2019