

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

PANTOPRAZOLO ALMUS 20 mg compresse gastroresistenti

Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha 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, 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 PANTOPRAZOLO ALMUS e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere PANTOPRAZOLO ALMUS
3. Come prendere PANTOPRAZOLO ALMUS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PANTOPRAZOLO ALMUS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è PANTOPRAZOLO ALMUS e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo pantoprazolo, appartenente al gruppo di medicinali chiamati inibitori selettivi della pompa protonica. PANTOPRAZOLO ALMUS agisce riducendo la quantità di acido prodotta dallo stomaco, ed è indicato per:

il trattamento delle malattie acido-correlate dello stomaco e dell'intestino. Pantoprazolo Almus è usato per:

- trattamento dei sintomi (es. pirosi, rigurgito acido, dolore nella deglutizione) associati alla malattia da reflusso gastroesofageo causata da reflusso di acido dallo stomaco, sia negli adulti che negli adolescenti a partire dai 12 anni di età;

- trattamento a lungo termine dell' infiammazione dell'esofago accompagnata da rigurgito acido dallo stomaco (esofagite da reflusso) e prevenzione del suo ripresentarsi, sia negli adulti che negli adolescenti a partire dai 12 anni;
- prevenzione negli adulti delle lesioni a stomaco e intestino (ulcera gastrica e duodenale) causate da farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS, per esempio ibuprofene) in pazienti a rischio che necessitano di un trattamento continuativo con FANS (vedere anche paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

2. Cosa deve sapere prima di prendere PANTOPRAZOLO ALMUS

Non prenda PANTOPRAZOLO ALMUS

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere PANTOPRAZOLO ALMUS.

Faccia particolare attenzione e informi il medico:

- se ha gravi problemi al fegato. Informi il medico se ha avuto in passato problemi epatici. In questo caso il medico deve controllare periodicamente i livelli degli enzimi del fegato (enzimi epatici), soprattutto nei trattamenti prolungati. In caso di aumento degli enzimi epatici, deve sospendere il trattamento;
- Se ha bisogno di trattamento continuativo con FANS ed assume Pantoprazolo Almus 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 sta assumendo il medicinale atazanavir (medicinale utilizzato per il trattamento dell'infezione dal virus dell'HIV). L'associazione dei due medicinali non è raccomandata, salvo assoluta necessità. In questo caso è necessario un consiglio medico;
- se ha carenze di vitamina B12 (cianocobalamina) o presenta fattori di rischio per ridotta vitamina B12, e se è sottoposto a trattamento prolungato con questo medicinale, in quanto può ridurre l'assorbimento della vitamina B12;
- se assume questo medicinale per più di tre mesi, è possibile che i suoi livelli ematici di magnesio diminuiscano. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi con affaticamento, disorientamento e vertigini; aumento della frequenza cardiaca; contrazioni muscolari involontarie e convulsioni. Se avverte uno di questi sintomi consulti immediatamente il medico. Bassi livelli di magnesio possono anche comportare una riduzione dei livelli ematici di potassio o calcio. Il medico dovrebbe decidere se controllare regolarmente i livelli di magnesio nel sangue.
- Se assume un inibitore di pompa protonica come Pantoprazolo Almus, 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.

- se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a PANTOPRAZOLO ALMUS che riduce l'acidità gastrica. 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 ALMUS. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

Informi immediatamente il medico se nota la comparsa di qualcuno dei seguenti sintomi:

- una involontaria riduzione di peso;
- vomito ricorrente;
- difficoltà nella deglutizione (disfagia);
- presenza di sangue nel vomito (ematemesi);
- pallore e debolezza (anemia);
- presenza di sangue nelle feci (melena);
- diarrea grave e/o persistente, perché Pantoprazolo Almus è stato associato ad un modesto aumento della diarrea infettiva.

Il medico potrebbe decidere 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 un trattamento adatto, devono essere considerate ulteriori analisi.

Se prende Pantoprazolo Almus 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.

Informi il medico prima di assumere questo medicinale se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A).

Bambini al di sotto dei 12 anni di età

L'utilizzo di questo medicinale non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Altri medicinali e PANTOPRAZOLO ALMUS

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo:

- medicinali quali ketoconazolo, itraconazolo e posaconazolo (utilizzati per trattare infezioni da parte di funghi) e altri medicinali come erlotinib (utilizzato per alcuni tipi di cancro) poiché Pantoprazolo Almus può impedire a questi ed altri medicinali di agire correttamente;;
- atazanavir medicinale utilizzati per il trattamento delle infezioni da HIV);;
- warfarin e fenprocumone , che influenzano l'addensamento o la diluizione del sangue. Lei può avere bisogno di ulteriori controlli;;
- metotrexato (medicinale usato per trattare artriti reumatoidi, psoriasi e cancro). Se sta assumendo metotrexato il medico può interrompere temporaneamente il trattamento con PANTOPRAZOLO ALMUS.

Gravidanza e allattamento

Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso del pantoprazolo in donne in gravidanza. E' stata riportata escrezione nel latte materno umano. 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 PANTOPRAZOLO ALMUS.

Se è in gravidanza o sta allattando al seno, assumi questo medicinale solo in caso di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico che valuterà i benefici per la madre in rapporto ai rischi per il feto o per il lattante.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può causare capogiri o disturbi visivi. Se avverte questi sintomi, eviti di guidare veicoli e usare macchinari.

PANTOPRAZOLO ALMUS contiene lattosio monoidrato

Questo medicinale contiene lattosio monoidrato, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere PANTOPRAZOLO ALMUS

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

Assumi le compresse intere, ingerendole con un po' d'acqua, senza masticarle o frantumarle, un'ora prima del pasto.

Uso negli adulti e adolescenti dai 12 anni di età

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

salvo diversa prescrizione medica, la dose raccomandata è di 1 compressa al giorno. Questa dose normalmente porta sollievo in 2 - 4 settimane - al massimo dopo altre 4 settimane. Il medico, in base alle sue condizioni, le dirà

per quanto tempo prendere il medicinale. Dopo questo periodo, se si ripresentano i sintomi, **assuma 1 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 si ripresentano i sintomi, il medico può indicarle di assumere PANTOPRAZOLO ALMUS 40 mg compresse, una volta al giorno. Quando scompaiono i sintomi, può ridurre la dose, assumendo 1 compressa da 20 mg al giorno.

Uso negli adulti

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

la dose raccomandata è di 1 compressa al giorno. Il medico le dirà per quanto tempo prendere il medicinale.

Gruppi speciali di pazienti: Uso in persone con gravi problemi epatici

Se soffre di gravi disturbi al fegato, non deve prendere più di una compressa da 20 mg di PANTOPRAZOLO ALMUS al giorno.

Uso nei bambini

L'uso di questo medicinale non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 12 anni.

Se prende più PANTOPRAZOLO ALMUS di quanto deve

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale, contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

Se dimentica di prendere PANTOPRAZOLO ALMUS

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

Se interrompe il trattamento con PANTOPRAZOLO ALMUS

Non interrompa il trattamento con questo medicinale 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 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 serie (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 serie 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 serie (frequenza non nota):** ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (severo 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:

Comuni (può interessare fino a 1 su 10 persone):

- polipi benigni nello stomaco.

Non Comune (può interessare fino a 1 su 100 persone)

- mal di testa (cefalea) e capogiro;
- disturbi del sonno;
- vomito, nausea e diarrea;
- dolore e gonfiore dell'addome, flatulenza (aria); e stitichezza;
- bocca secca;
- aumento dei livelli degli enzimi del fegato;
- irritazioni della pelle (eruzioni cutanee), formazione di vescicole e bolle sulla pelle (esantema), eruzione e prurito;
- sensazione di debolezza, stanchezza e sensazione generale di malessere;
- fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale (Vedere paragrafo 2).

Raro (può interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- reazioni allergiche;
- aumento dei grassi nel sangue;
- forte calo dei globuli bianchi granulari circolanti, associati a febbre alta;
- variazioni di peso;
- depressione;
- disturbi della vista come annebbiamento;
- distorsione o mancanza del senso del gusto;

- aumento della bilirubina;
- irritazione della pelle (orticaria);
- dolore alle articolazioni (artralgia) e ai muscoli (mialgia);
- gonfiore alle estremità (edema periferico);
- aumento della temperatura corporea;
- crescita del seno negli uomini (ginecomastia).

Molto Raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- disorientamento;
- diminuzione del numero delle piastrine (trombocitopenia), che può causare sanguinamento o ecchimosi più del normale, riduzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia), che può portare a infezioni più frequenti;
- riduzione anormale nel numero di globuli bianchi e rossi, così come di piastrine..

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

- allucinazioni e confusione (specialmente nei pazienti che hanno avuto questi disturbi in passato);
- sensazione di formicolio (parestesia), spasmo muscolare;
- eritema e/o possibili dolori articolari (lupus eritematoso cutaneo subacuto);
- diminuzione dei livelli di sodio nel sangue (iponatriemia);
- diminuzione dei livelli di magnesio nel sangue (ipomagnesiemia) (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni");

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

5. Come conservare PANTOPRAZOLO ALMUS

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Confezionamento in Flacone

Non usi questo medicinale oltre i ventotto giorni successivi alla prima apertura del flacone.

Confezionamento in blister

Conservi questo medicinale ad una temperatura inferiore ai 30°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 PANTOPRAZOLO ALMUS

- Il principio attivo è pantoprazolo. Ogni compressa contiene 20 mg di pantoprazolo (come sodio sesquidrato 22,55 mg).
- Gli altri componenti sono:
 - nucleo della compressa: cellulosa microcristallina (E460i), lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, magnesio stearato vegetale;
 - rivestimento della compressa: acido metacrilico-etilacrilato copolimero 1:1, sodio lauril solfato, polisorbato 80, trietilcitrato (E1505), talco (E553b), Colorante (Opadry II 85F32081 giallo): polivinil alcol, macrogol 3350, titanio diossido (E-171), talco (E553b), ossido di ferro giallo (E-172), giallo di chinolina (E-104).

Descrizione dell'aspetto di PANTOPRAZOLO ALMUS e contenuto della confezione

Le compresse di PANTOPRAZOLO ALMUS sono rivestite con film gastroresistente, di colore da giallo ad ocra, di forma ovale, biconvesse.

Flacone da 14 compresse gastroresistenti.

Astuccio da 14 compresse gastroresistenti in blister.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Almus S.r.l.

Via Cesarea 11/10

16121 Genova

Italia

Produttore

Laboratorios Dr. Esteve, S.A.

Sant Martí, s/n, Pol. Industrial.

08107 Martorelles (Barcelona)

Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

PANTOPRAZOLO ALMUS 40 mg compresse gastroresistenti

Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha 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, 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 PANTOPRAZOLO ALMUS e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere PANTOPRAZOLO ALMUS

3. Come prendere PANTOPRAZOLO ALMUS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PANTOPRAZOLO ALMUS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

2. Che cos'è PANTOPRAZOLO ALMUS e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo pantoprazolo, appartenente al gruppo di medicinali chiamati inibitori selettivi della pompa protonica. PANTOPRAZOLO ALMUS agisce riducendo la quantità di acido prodotta dallo stomaco, ed è indicato per il trattamento delle malattie acido-correlate dello stomaco e dell'intestino.

Pantoprazolo Almus è usato per:

- esofagite da reflusso, un' infiammazione dell'esofago (il tubo che unisce la gola con lo stomaco) accompagnata da rigurgito di acido gastrico, sia negli adulti che negli adolescenti a partire dai 12 anni;

Negli 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.

2. Cosa deve sapere prima di prendere PANTOPRAZOLO ALMUS

Non prenda PANTOPRAZOLO ALMUS

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere PANTOPRAZOLO ALMUS.

Faccia particolare attenzione e informi il medico:

- se ha gravi problemi al fegato. Informi il medico se ha avuto in passato problemi epatici. In questo caso il medico deve controllare periodicamente i livelli degli enzimi del fegato (enzimi epatici), soprattutto nei trattamenti

prolungati. In caso di aumento degli enzimi epatici, deve sospendere il trattamento;

- se sta assumendo il medicinale atazanavir (medicinale utilizzato per il trattamento dell'infezione dal virus dell'HIV). L'associazione dei due medicinali non è raccomandata, salvo assoluta necessità. In questo caso è necessario un consiglio medico;
- se ha carenze di vitamina B12 (cianocobalamina) o presenta fattori di rischio per ridotta vitamina B12, e se è sottoposto a trattamento prolungato con questo medicinale, in quanto può ridurre l'assorbimento della vitamina B12;
- se assume questo medicinale per più di tre mesi, è possibile che i suoi livelli ematici di magnesio diminuiscano. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi con affaticamento, disorientamento e vertigini; aumento della frequenza cardiaca; contrazioni muscolari involontarie e convulsioni. Se avverte uno di questi sintomi consulti immediatamente il medico. Bassi livelli di magnesio possono anche comportare una riduzione dei livelli ematici di potassio o calcio. Il medico dovrebbe decidere se controllare regolarmente i livelli di magnesio nel sangue.
- Se assume un inibitore di pompa protonica come Pantoprazolo Almus, 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.
- se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a PANTOPRAZOLO ALMUS che riduce l'acidità gastrica. 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 ALMUS. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

Informi immediatamente il medico se nota la comparsa di qualcuno dei seguenti sintomi:

- una involontaria riduzione di peso;
- vomito ricorrente;
- difficoltà nella deglutizione (disfagia);
- presenza di sangue nel vomito (ematemesi);
- pallore e debolezza (anemia);
- presenza di sangue nelle feci (melena);
- diarrea grave e/o persistente, perché Pantoprazolo Almus è stato associato ad un modesto aumento della diarrea infettiva.

Il medico potrebbe decidere 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 un trattamento adatto, devono essere considerate ulteriori analisi.

Se prende Pantoprazolo Almus 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.

L'utilizzo di questo medicinale può aumentare il rischio di infezioni a stomaco e intestino causate dai batteri quali Salmonella e Campylobacter.

Informi il medico prima di assumere questo medicinale se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A).

Bambini al di sotto dei 12 anni di età

L'utilizzo di questo medicinale non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Altri medicinali e PANTOPRAZOLO ALMUS

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo:

- medicinali quali ketoconazolo, itraconazolo e posaconazolo (utilizzati per trattare infezioni da parte di funghi) e altri medicinali come erlotinib (utilizzato per alcuni tipi di cancro) poiché Pantoprazolo Almus può impedire a questi ed altri medicinali di agire correttamente; ;
- atazanavir medicinale utilizzato per il trattamento delle infezioni da HIV);
- warfarin e fenprocumone, che influenzano l'addensamento o la diluizione del sangue. Lei può avere bisogno di ulteriori controlli.;
- metotrexato (medicinale usato per trattare artriti reumatoidi, psoriasi e cancro). Se sta assumendo metotrexato il medico può interrompere temporaneamente il trattamento con PANTOPRAZOLO ALMUS.

Gravidanza e allattamento

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

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 PANTOPRAZOLO ALMUS.

Se è in gravidanza o sta allattando al seno, assumi questo medicinale solo in caso di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico che valuterà i benefici per la madre in rapporto ai rischi per il feto o per il lattante.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può causare capogiri o disturbi visivi. Se avverte questi sintomi, eviti di guidare veicoli e usare macchinari.

PANTOPRAZOLO ALMUS contiene lattosio monoidrato

Questo medicinale contiene lattosio monoidrato, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere PANTOPRAZOLO ALMUS

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

Assuma le compresse intere, ingerendole con un po' d'acqua, senza masticarle o frantumarle, un'ora prima del pasto.

Uso negli adulti e adolescenti dai 12 anni di età

Terapia per l'esofagite da reflusso:

salvo diversa prescrizione medica, la dose raccomandata è di 1 compressa al giorno. Il medico potrebbe decidere di aumentare la dose a 2 compresse al giorno. Il periodo di trattamento per l'esofagite da reflusso è solitamente quattro tra 4 e 8 settimane. Il medico, in base alle sue condizioni, le dirà per quanto tempo prendere il medicinale.

Uso negli 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).

La dose raccomandata è di 1 compressa di PANTOPRAZOLO ALMUS, più 2 compresse di un antibiotico quale amoxicillina, claritromicina e metronidazolo (o tinidazolo), due volte al giorno.

Prenda la prima compressa di pantoprazolo un'ora prima della colazione e la seconda compressa di pantoprazolo un'ora prima del pasto serale. Segua le istruzioni del medico e si accerti di leggere il foglio illustrativo per l'utilizzo di questi antibiotici. Il periodo di trattamento usuale è di una o due settimane.

Trattamento dell'ulcera gastrica e dell'ulcera duodenale: la dose raccomandata è di 1 compressa al giorno. Dopo aver consultato il medico la dose può essere raddoppiata, se necessario.

Il medico le dirà per quanto tempo prendere il medicinale.

Il periodo di trattamento per le ulcere gastriche è in genere compreso tra le quattro e le otto settimane.

Il periodo di trattamento per le ulcere duodenali è in genere compreso tra le due e le quattro 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 di 2 compresse al giorno.

Prenda le 2 compresse un'ora prima di un pasto. Il medico può successivamente variare il dosaggio a seconda della quantità di acido gastrico prodotto. Se sono necessarie più di 2 compresse al giorno, esse dovranno essere suddivise in due somministrazioni al giorno.

In caso di necessità, il medico potrà prescriberle temporaneamente un dosaggio giornaliero superiore a 4 compresse al giorno. La durata del trattamento sarà regolata dalle sue condizioni cliniche.

Particolari gruppi di pazienti:

- Se ha problemi renali, moderati o gravi, non deve prendere Pantoprazolo Almus 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).

Uso nei bambini

L'uso di questo medicinale non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 12 anni.

Se prende più PANTOPRAZOLO ALMUS di quanto deve

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale, contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

Se dimentica di prendere PANTOPRAZOLO ALMUS

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

Se interrompe il trattamento con PANTOPRAZOLO ALMUS

Non interrompa il trattamento con questo medicinale 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 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 serie (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 serie 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 serie (frequenza non nota):** ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (severo 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:

Comuni (può interessare fino a 1 su 10 persone):

- polipi benigni nello stomaco.

Non Comune (può interessare fino a 1 su 100 persone)

- mal di testa (cefalea) e capogiro;
- disturbi del sonno;
- vomito, nausea e diarrea;
- dolore e gonfiore dell'addome, flatulenza (aria); e stitichezza;
- bocca secca;
- aumento dei livelli degli enzimi del fegato;
- irritazioni della pelle (eruzioni cutanee), formazione di vescicole e bolle sulla pelle (esantema), eruzione e prurito;
- sensazione di debolezza, stanchezza e sensazione generale di malessere;
- fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale (Vedere paragrafo 2).

Raro (può interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- reazioni allergiche;
- aumento dei grassi nel sangue ;
- forte calo dei globuli bianchi granulari circolanti, associati a febbre alta;
- variazioni di peso;
- depressione;
- disturbi della vista come annebbiamento;
- distorsione o mancanza del senso del gusto;
- aumento della bilirubina;
- irritazione della pelle (orticaria);
- dolore alle articolazioni (artralgia) e ai muscoli (mialgia);
- gonfiore alle estremità (edema periferico);
- aumento della temperatura corporea;
- crescita del seno negli uomini (ginecomastia).

Molto Raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- disorientamento;
- diminuzione del numero delle piastrine (trombocitopenia), che può causare sanguinamento o ecchimosi più del normale , riduzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia), che può portare a infezioni più frequenti;
- riduzione anormale nel numero di globuli bianchi e rossi, così come di piastrine.

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

- allucinazioni e confusione (specialmente nei pazienti che hanno avuto questi disturbi in passato);
- sensazione di formicolio (parestesia), spasmo muscolare;
- eritema e/o possibili dolori articolari (lupus eritematoso cutaneo subacuto);
- diminuzione dei livelli di sodio nel sangue (iponatriemia);
- diminuzione dei livelli di magnesio nel sangue (ipomagnesiemia) (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

5. Come conservare PANTOPRAZOLO ALMUS

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Confezionamento in flacone

Non usi questo medicinale oltre i ventotto giorni successivi alla prima apertura del flacone.

Confezionamento in blister

Conservi questo medicinale ad una temperatura inferiore ai 30°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 PANTOPRAZOLO ALMUS

- Il principio attivo è pantoprazolo. Ogni compressa contiene 40 mg di pantoprazolo (come sodio sesquidrato 45,10 mg).
- Gli altri componenti sono:
 - nucleo della compressa: cellulosa microcristallina (E460i), lattosio monidrato, sodio croscarmellosso, silice colloidale anidra, magnesio stearato vegetale;
 - rivestimento della compressa: acido metacrilico-etilacrilato copolimero 1:1, sodio lauril solfato, polisorbato 80, trietilcitrato (E1505), talco (E553b), Colorante (Opadry II 85F32029 giallo): polivinil alcol, macrogol 3350, titanio diossido (E-171), talco (E553b), ossido di ferro giallo (E-172).

Descrizione dell'aspetto di PANTOPRAZOLO ALMUS e contenuto della confezione

Le compresse di PANTOPRAZOLO ALMUS sono rivestite con film gastroresistente, di colore da giallo ad ocra, di forma ovale, biconvesse.

Flacone da 14 compresse gastroresistenti.

Astuccio da 14 compresse gastroresistenti in blister.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Almus S.r.l.

Via Cesarea 11/10

16121 Genova

Italia

Produttore

Laboratorios Dr. Esteve, S.A.

Sant Martí, s/n, Pol. Industrial.

08107 Martorelles (Barcelona)

Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: