

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Pantoprazolo Aurobindo 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 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 Pantoprazolo Aurobindo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Pantoprazolo Aurobindo
3. Come prendere Pantoprazolo Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pantoprazolo Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Pantoprazolo Aurobindo e a cosa serve

Pantoprazolo Aurobindo contiene il principio attivo pantoprazolo. Pantoprazolo Aurobindo 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.

Pantoprazolo Aurobindo è usato nel trattamento di adulti e di adolescenti dai 12 anni di età e oltre per:

- I sintomi (es. pirosi, rigurgito acido, dolore nella deglutizione) associati alla malattia da reflusso gastroesofageo causata da reflusso di acido dallo stomaco.
- il trattamento a lungo termine dell'esofagite da reflusso (infiammazione dell'esofago accompagnata da rigurgito di acido dallo stomaco) e prevenzione del suo ripresentarsi.

Pantoprazolo Aurobindo è usato nel trattamento di adulti per:

- la 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 Pantoprazolo Aurobindo

Non prenda Pantoprazolo Aurobindo

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Pantoprazolo Aurobindo.

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

- Se ha bisogno di trattamento continuativo con FANS ed assume Pantoprazolo Aurobindo 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 inibitore delle proteasi dell'HIV quale atazanavir (per il trattamento dell'infezione da HIV) chiedi al medico per un consiglio specifico.
- Prendere un inibitore della pompa protonica come Pantoprazolo Aurobindo, specialmente per un periodo superiore ad un anno, può lievemente incrementare il rischio di fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale. Informi il medico se soffre di osteoporosi o sta assumendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi).
- Se è in trattamento con Pantoprazolo Aurobindo da più di tre mesi è possibile che i livelli di magnesio nel sangue possano diminuire. Bassi livelli di magnesio possono essere visti come affaticamento, contrazioni involontarie dei muscoli, disorientamento, convulsioni, capogiro, accelerazione del battito cardiaco. Se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi, informi immediatamente il medico. Bassi livelli di magnesio possono inoltre portare ad una riduzione dei livelli di potassio o di calcio nel sangue. Il medico potrebbe decidere di effettuare periodicamente degli esami del sangue per monitorare i livelli di magnesio.
- Se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Pantoprazolo Aurobindo 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 Aurobindo. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.
- Se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A).

Informi immediatamente il medico, prima o dopo l'assunzione di medicinale, se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi, che possono essere il segno di un altro, più grave, disturbo:

- un'involontaria riduzione di peso
- vomito, in particolare se ricorrente
- se nota del sangue nelle feci; che potrebbero apparire di colore nero o color catrame
- difficoltà di deglutizione o dolore durante la deglutizione
- presenza di sangue nel vomito; questo potrebbe apparire di colore scuro come il caffè macinato
- dolore al torace- dolore allo stomaco
- è pallido e si sente debole (anemia)
- diarrea grave e/o persistente, poiché questo medicinale è stato associato ad un modesto aumento degli episodi di diarrea infettiva.

Il medico potrebbe decidere che lei ha bisogno di effettuare alcuni test per escludere una malattia maligna, poiché il 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 Pantoprazolo Aurobindo per un trattamento a lungo termine (superiore ad 1 anno), probabilmente il medico la terrà sotto regolare controllo. Deve riferire ogni sintomo e circostanza nuova o eccezionale ogniqualvolta incontra il medico.

Bambini e adolescenti

Pantoprazolo Aurobindo non è raccomandato per l'uso nei bambini poiché non è stato provato che funzioni nei bambini al di sotto dei 12 anni di età.

Altri medicinali e Pantoprazolo Aurobindo

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali ottenuti senza prescrizione. Questo poiché Pantoprazolo Aurobindo può influenzare l'efficacia di altri medicinali, quindi 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 Pantoprazolo Aurobindo 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.
- Medicinali usati per trattare l'infezione da HIV, quali atazanavir.
- Metotrexato (usato per il trattamento dell'artrite reumatoide, la psoriasi e il cancro) – se sta assumendo metotrexato il medico può temporaneamente sospendere il trattamento con Pantoprazolo Aurobindo, poiché il pantoprazolo può aumentare i livelli di metotrexato nel sangue.
- Fluvoxamina (usata per il trattamento della depressione e altri disturbi psichiatrici – se sta assumendo fluvoxamina il medico potrebbe decidere di ridurre la dose).
- Rifampicina (usata per trattare le infezioni)
- L'erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (usato per trattare la depressione lieve).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso del pantoprazolo in donne in gravidanza. È 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 questo medicinale.

Deve usare questo medicinale solo se il medico ritiene che il beneficio del trattamento per lei sia maggiore del rischio potenziale per il bambino non ancora nato o per il neonato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Pantoprazolo Aurobindo non influenza o ha un'influenza trascurabile sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

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

3. Come prendere Pantoprazolo Aurobindo

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. 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 di età ed oltre:

Per il trattamento dei sintomi associati a disturbi del reflusso gastro-esofageo (es. pirosi, 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 potrà 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 il sintomo ritorna, il medico può raddoppiare la dose, nel qual caso potrà assumere Pantoprazolo Aurobindo compresse da 40 mg, una 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 di età.

Se prende più Pantoprazolo Aurobindo di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Pantoprazolo Aurobindo

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

Se interrompe il trattamento con Pantoprazolo Aurobindo

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Pantoprazolo Aurobindo, 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: può riguardare fino a 1 persona su 1000):** gonfiore della lingua e/o della gola, difficoltà di 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: la frequenza non può essere stabilita 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 stabilita sulla base dei dati disponibili):** ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (grave danno alle cellule del fegato, ittero) o febbre, eruzione cutanea e ingrossamento dei reni talvolta con dolore ad urinare e dolore nella parte bassa della schiena (grave infiammazione dei reni), che può portare ad insufficienza renale.

Altri possibili effetti indesiderati sono:

- **Comune** (può interessare fino a 1 persona su 10)
Polipi benigni nello stomaco
- **Non comune** (può riguardare fino a 1 persona su 100)
Cefalea; capogiro; diarrea; senso di nausea, vomito; distensione addominale e flatulenza (aria); stitichezza; bocca secca; dolore addominale e sensazione di malessere; eruzione cutanea, esantema, eruzione, prurito; sensazione di debolezza, spossatezza o malessere generale; disturbi del sonno; frattura dell'anca, del polso o della colonna vertebrale.
- **Raro** (può riguardare fino a 1 persona su 1.000)
Distorsione o completa mancanza del senso del gusto; disturbi della visione come vista annebbiata; orticaria; dolore alle articolazioni; dolori muscolari; variazioni di peso; aumento della temperatura

corporea; febbre alta; gonfiore delle estremità (edema periferico); reazioni allergiche; depressione; aumento del volume della mammella negli uomini.

- **Molto raro** (può riguardare fino a 1 persona su 10.000)
Disorientamento.
- **Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Allucinazioni, confusione (specialmente in pazienti con un'esperienza di questi sintomi); diminuzione dei livelli di sodio nel sangue, diminuzione dei livelli di magnesio nel sangue (vedere paragrafo 2), sensazione di formicolio, punture e spilli, sensazione di bruciore o intorpidimento, eritema, con possibile dolore alle articolazioni.

Effetti indesiderati individuati tramite analisi del sangue:

- **Non comune** (può riguardare fino a 1 persona su 100)
Un aumento degli enzimi epatici.
- **Raro** (può riguardare fino a 1 persona su 1.000)
Un aumento della bilirubina; aumento dei grassi nel sangue; brusco calo dei globuli bianchi granulari circolanti associato a febbre alta.
- **Molto raro** (può riguardare fino a 1 persona 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

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>

. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Pantoprazolo Aurobindo

Tenere 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.

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 Pantoprazolo Aurobindo

- Il principio attivo è pantoprazolo. Ogni compressa gastroresistente contiene 20 mg di pantoprazolo (come pantoprazolo sodico sesquidrato).
- Gli altri componenti sono: *Nucleo della compressa*: sodio carbonato (anidro), mannitolo, crospovidone (tipo B), idrossipropilcellulosa, calcio stearato. *Rivestimento*: ipromellosa, ferro ossido giallo (E 172), acido metacrilico-copolimero etilacrilato (1:1) dispersione al 30%, sodio laurilsolfato, polisorbato 80, trietil citrato

Descrizione dell'aspetto di Pantoprazolo Aurobindo e contenuto della confezione

Compressa gastroresistente.

Compresse di colore giallochiario, ovali, biconvesse, lisce su ambo i lati, con rivestimento enterico.

Blister (Poliammide/Alluminio/PVC-Alluminio) in un cartone:

Confezioni blister: 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 98, 100, e 500 compresse gastroresistenti.

Contenitore HDPE: contenitore HDPE rotondo bianco opaco con chiusura in polipropilene bianco opaco.

Contenitore HDPE: 14, 100 e 500 compresse gastroresistenti.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. - Via San Giuseppe, 102 - 21047 Saronno (VA)

Produttore responsabile del rilascio lotti

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Milpharm Limited, Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip HA4 6QD, Regno Unito

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

Bulgaria:	Пантопразол Ауробиндо 20 мг стомашно-устойчиви таблетки
Cipro:	Pantoprazole Aurobindo 20 mg γαστροανθεκτικό δισκία
Danimarca:	Pantoprazole "Aurobindo"
Francia:	Pantoprazole Arrow Génériques 20 mg comprimé gastro-resistant
Germania:	Pantoprazol Aurobindo 20 mg magensaftresistente Tablette
Italia:	Pantoprazolo Aurobindo
Malta:	Pantoprazole 20 mg gastro-resistant tablets
Paesi Bassi:	Pantoprazol Aurobindo 20 mg maagsapresistente tabletten
Polonia:	Pantoprazol Vitama
Romania:	Pantoprazol Aurobindo 20 mg comprimate gastrorezistente
Spagna:	Pantoprazole Aurobindo 20 mg comprimidos gastroresistentes EFG
Svezia:	Pantoprazole Aurobindo 20 mg enterotabletter
Regno Unito:	Pantoprazole 20 mg gastro-resistant tablets

Questo foglio è stato è stato aggiornato l'ultima volta nel

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Pantoprazolo Aurobindo 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 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 Pantoprazolo Aurobindo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Pantoprazolo Aurobindo
3. Come prendere Pantoprazolo Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pantoprazolo Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Pantoprazolo Aurobindo e a cosa serve

Pantoprazolo Aurobindo contiene il principio attivo pantoprazolo. Pantoprazolo Aurobindo 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.

Pantoprazolo Aurobindo è usato nel trattamento di adulti e di adolescenti dai 12 anni di età e oltre per:

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

Pantoprazolo Aurobindo è usato nel trattamento di adulti per:- 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 Pantoprazolo Aurobindo

Non prenda Pantoprazolo Aurobindo

- 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 o al farmacista prima di prendere Pantoprazolo Aurobindo.

- 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 Pantoprazolo Aurobindo 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 inibitore delle proteasi dell'HIV come atazanavir (per il trattamento dell'infezione da HIV) chieda al medico per un consiglio specifico.
- Prendere un inibitore della pompa protonica come Pantoprazolo Aurobindo, specialmente per un periodo superiore ad un anno, può lievemente incrementare il rischio di fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale. Informi il medico se soffre di osteoporosi o sta assumendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi).
- Se è in trattamento con Pantoprazolo Aurobindo da più di tre mesi è possibile che i livelli di magnesio nel sangue possano diminuire. Bassi livelli di magnesio possono essere visti come affaticamento, contrazioni involontarie dei muscoli, disorientamento, convulsioni, capogiro, accelerazione del battito cardiaco. Se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi, informi immediatamente il medico. Bassi livelli di magnesio possono inoltre portare ad una riduzione dei livelli di potassio o di calcio nel sangue. Il medico potrebbe decidere di effettuare periodicamente degli esami del sangue per monitorare i livelli di magnesio.
- Se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Pantoprazolo Aurobindo 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 Aurobindo. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.- Se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A).

Informi immediatamente il medico, prima o dopo l'assunzione di medicinale, se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi, che possono essere il segno di un altro, più grave, disturbo:

- un'involontaria riduzione di peso
- vomito, in particolare se ricorrente
- se nota del sangue nelle feci; che potrebbero apparire di colore nero o color catrame
- difficoltà di deglutizione o dolore durante la deglutizione
- presenza di sangue nel vomito; questo potrebbe apparire di colore scuro come il caffè macinato
- dolore al torace
- dolore allo stomaco
- è pallido e si sente debole (anemia)
- diarrea grave e/o persistente, poiché questo medicinale è stato associato ad un modesto aumento degli episodi di diarrea infettiva.

Il medico potrebbe decidere che lei ha bisogno di effettuare alcuni test per escludere una malattia maligna, poiché il 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 Pantoprazolo Aurobindo per un trattamento a lungo termine (superiore ad 1 anno), probabilmente il medico la terrà sotto regolare controllo. Deve riferire ogni sintomo e circostanza nuova o eccezionale ogniqualvolta incontra il medico.

Bambini e adolescenti

Pantoprazolo Aurobindo non è raccomandato per l'uso nei bambini poiché non è stato provato che funzioni nei bambini al di sotto dei 12 anni di età.

Altri medicinali e Pantoprazolo Aurobindo

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali ottenuti senza prescrizione. Questo poiché Pantoprazolo Aurobindo può influenzare l'efficacia di altri medicinali, quindi 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 Pantoprazolo Aurobindo 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.
- Medicinali usati per trattare l'infezione da HIV, quali atazanavir.
- Metotrexato (usato per il trattamento dell'artrite reumatoide, la psoriasi e il cancro) – se sta assumendo metotrexato il medico può temporaneamente sospendere il trattamento con Pantoprazolo Aurobindo, poiché il pantoprazolo può aumentare i livelli di metotrexato nel sangue.
- Fluvoxamina (usata per il trattamento della depressione e altri disturbi psichiatrici – se sta assumendo fluvoxamina il medico potrebbe decidere di ridurre la dose).
- Rifampicina (usata per trattare le infezioni)
- L'erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (usato per trattare la depressione lieve).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso del pantoprazolo in donne in gravidanza. È 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 questo medicinale.

Deve usare questo medicinale solo se il medico ritiene che il beneficio del trattamento per lei sia maggiore del rischio potenziale per il bambino non ancora nato o per il neonato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Pantoprazolo Aurobindo non influenza o ha un'influenza trascurabile sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

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

3. Come prendere Pantoprazolo Aurobindo

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. 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 di età 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 assumere il medicinale.

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 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 potrà aggiustare la dose, 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 una dose giornaliera di più di quattro compresse al giorno, le dirà esattamente quando interrompere l'assunzione del medicinale.

Pazienti con problemi ai reni

Se ha problemi ai reni non deve assumere Pantoprazolo Aurobindo per l'eradicazione dell'*Helicobacter pylori*.

Pazienti con problemi al fegato

Se soffre di gravi problemi di fegato, non deve assumere più di una compressa da 20 mg di pantoprazolo al giorno (a questo scopo sono disponibili compresse contenenti 20 mg di pantoprazolo).

Se soffre di problemi di fegato, da moderati a gravi, non deve assumere Pantoprazolo Aurobindo per l'eradicazione dell'*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 Pantoprazolo Aurobindo di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Pantoprazolo Aurobindo

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

Se interrompe il trattamento con Pantoprazolo Aurobindo

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Pantoprazolo Aurobindo, 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: può riguardare fino a 1 persona su 1000):** gonfiore della lingua e/o della gola, difficoltà di 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: la frequenza non può essere stabilita 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 stabilita sulla base dei dati disponibili): ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (grave danno alle cellule del fegato, ittero) o febbre, eruzione cutanea e ingrossamento dei reni talvolta con dolore ad urinare e dolore nella parte bassa della schiena (grave infiammazione dei reni), che può portare ad insufficienza renale.

Altri possibili effetti indesiderati sono:

- **Comune** (può interessare fino a 1 persona su 10)
Polipi benigni nello stomaco
- **Non comune** (può riguardare fino a 1 persona su 100)
Cefalea; capogiro; diarrea; senso di nausea, vomito; distensione addominale e flatulenza (aria); stitichezza; bocca secca; dolore addominale e sensazione di malessere; eruzione cutanea, esantema, eruzione, prurito; sensazione di debolezza, spossatezza o malessere generale; disturbi del sonno; frattura dell'anca, del polso o della colonna vertebrale.
- **Raro** (può riguardare fino a 1 persona su 1.000)
Distorsione o completa mancanza del senso del gusto; disturbi della visione come vista annebbiata; orticaria; dolore alle articolazioni; dolori muscolari; variazioni di peso; aumento della temperatura corporea; febbre alta; gonfiore delle estremità (edema periferico); reazioni allergiche; depressione; aumento del volume della mammella negli uomini.
- **Molto raro** (può riguardare fino a 1 persona su 10.000)
Disorientamento.
- **Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Allucinazioni, confusione (specialmente in pazienti con un'esperienza di questi sintomi); diminuzione dei livelli di sodio nel sangue, diminuzione dei livelli di magnesio nel sangue (vedere paragrafo 2), sensazione di formicolio, punture e spilli, sensazione di bruciore o intorpidimento, eritema, con possibile dolore alle articolazioni.

Effetti indesiderati individuati tramite analisi del sangue:

- **Non comune** (può riguardare fino a 1 persona su 100)
Un aumento degli enzimi epatici.
- **Raro** (può riguardare fino a 1 persona su 1.000)
Un aumento della bilirubina; aumento dei grassi nel sangue; brusco calo dei globuli bianchi granulari circolanti associato a febbre alta.
- **Molto raro** (può riguardare fino a 1 persona 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

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>

. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Pantoprazolo Aurobindo

Tenere 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.

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 Pantoprazolo Aurobindo

- Il principio attivo è pantoprazolo. Ogni compressa gastroresistente contiene 40 mg di pantoprazolo (come pantoprazolo sodico sesquidrato).
- Gli altri componenti sono: *Nucleo della compressa*: sodio carbonato (anidro), mannitolo, crospovidone (tipo B), idrossipropilcellulosa, calcio stearato. *Rivestimento*: ipromellosa, ferro ossido giallo (E 172), acido metacrilico-copolimero etilacrilato (1:1) dispersione al 30%, sodio laurilsolfato, polisorbato 80, trietil citrato.

Descrizione dell'aspetto di Pantoprazolo Aurobindo e contenuto della confezione

Compressa gastroresistente.

Compresse di colore giallo, ovali, biconvesse, con rivestimento enterico, ,lisce su ambo i lati.

Blister (Poliammide/Alluminio/PVC-Alluminio) in un cartone:

Confezioni blister: 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 98, 100, e 500 compresse gastroresistenti.

Contenitore HDPE: contenitore HDPE rotondo bianco opaco con chiusura in polipropilene bianco opaco.

Contenitore HDPE: 14, 100 e 500 compresse gastroresistenti.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. - via San Giuseppe, 102 - 21047 Saronno (VA)

Produttore responsabile del rilascio lotti

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Milpharm Limited, Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip HA4 6QD, Regno Unito

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

Bulgaria:	Пантопразол Ауробиндо 40 mg стомашно-устойчиви таблетки
Cipro:	Pantoprazole Aurobindo 40 mg γαστροανθεκτικό δισκία
Danimarca:	Pantoprazole "Aurobindo"
Francia:	Pantoprazole Arrow Génériques 40 mg comprimé gastro-resistant
Germania:	Pantoprazol Aurobindo 40 mg magensaftresistente Tablette
Italia:	Pantoprazolo Aurobindo
Malta:	Pantoprazole 40 mg gastro-resistant tablets
Paesi Bassi:	Pantoprazol Aurobindo 40 mg maagsapresistente tabletten
Polonia:	Pantoprazol Vitama
Romania:	Pantoprazol Aurobindo 40 mg comprimate gastrezistente
Spagna:	Pantoprazole Aurobindo 40 mg comprimidos gastroresistentes EFG
Svezia:	Pantoprazole Aurobindo 40 mg enterotabletter
Regno Unito:	Pantoprazole 40 mg gastro-resistant tablets

Questo foglio è stato è stato aggiornato l'ultima volta nel