

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Pantoprazolo Nycomed 20 mg compresse gastroresistenti  
Pantoprazolo

**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 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4..
- 

### **Contenuto di questo foglio:**

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

### **1. Che cos'è Pantoprazolo Nycomed e a cosa serve**

Pantoprazolo Nycomed contiene il principio attivo pantoprazolo (come sodio sesquidrato). Pantoprazolo Nycomed 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 Nycomed è usato per il trattamento di adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre per:

- 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.

Pantoprazolo Nycomed è usato per il trattamento di adulti per:

1

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

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Pantoprazolo Nycomed

### Non prenda Pantoprazolo Nycomed

- Se è allergico (ipersensibile) a pantoprazolo, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Pantoprazolo Nycomed (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 Pantoprazolo Nycomed

- Se ha gravi problemi al fegato. Informi il medico se ha avuto in passato problemi epatici. Il medico disporrà un più frequente controllo dei suoi enzimi epatici, specialmente se lei sta assumendo Pantoprazolo Nycomed per una terapia a lungo termine. In caso di aumento degli enzimi epatici il trattamento deve essere sospeso.
- Se ha bisogno di trattamento continuativo con FANS ed assume Pantoprazolo Nycomed perché presenta un aumentato rischio di sviluppare complicanze gastriche ed intestinali. Ogni accresciuto rischio sarà valutato in base ai suoi personali fattori di rischio quali l'età (65 anni ed oltre), un'esperienza di ulcere gastriche o duodenali o di sanguinamento gastrico o intestinale.
- Se ha ridotte riserve corporee o fattori di rischio per ridotta vitamina B12 ed è sottoposto ad un trattamento a lungo termine con pantoprazolo. Come con tutti gli agenti che riducono l'acidità, pantoprazolo può portare ad un ridotto assorbimento della vitamina B12.
- Se contemporaneamente a pantoprazolo sta assumendo un medicinale contenente atazanavir (per il trattamento dell'infezione da HIV), chiedi al medico per un consiglio specifico.
- Pazienti che assumono dosi giornaliere multiple di inibitori di pompa protonica per un lungo periodo di tempo (un anno o più) possono avere un aumento del rischio di fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale. Si rivolga al medico circa il rischio di fratture ossee se assume Pantoprazolo Nycomed.
- Se ha bassi livelli di magnesio nel sangue. Questo problema può essere grave. Bassi livelli di magnesio possono verificarsi in pazienti che assumono un inibitore di pompa protonica per almeno 3 mesi. Se i livelli di magnesio diminuiscono, di solito succede dopo un anno di trattamento. Sintomi dovuti alla diminuzione dei livelli di magnesio possono o meno verificarsi.

**Informi immediatamente il medico** prima o dopo aver assunto questo medicinale, se nota qualcuno dei seguenti sintomi, che possono essere segno di un'altra malattia più grave:

se rileva qualcuno dei seguenti sintomi:

- una non intenzionale perdita di peso (non dovuta ad una dieta o ad un aumentato programma di esercizio fisico)
- vomito, particolarmente se ripetuto
- presenza di sangue nel vomito; ciò può apparire come fondi di caffè scuro nel vomito
- difficoltà a deglutire o dolore alla deglutizione
- appare pallido e si sente debole (anemia)

2

- comparsa di sangue nelle feci
- dolore al petto
- dolore allo stomaco
- diarrea grave e/o persistente, poichè questo medicinale è stato associato ad un modesto aumento della diarrea infettiva.

Il medico può decidere che lei necessiti di effettuare alcuni test per escludere una malattia maligna in quanto 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 Pantoprazolo Nycomed 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 e eccezionale ogniqualvolta incontra il medico.

### **Bambini e adolescenti**

L'uso di Pantoprazolo Nycomed non è raccomandato nei bambini, dato che non ne è stata dimostrata l'efficacia in bambini al di sotto dei 12 anni di età.

### **Altri medicinali e Pantoprazolo Nycomed**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali senza prescrizione medica.

- Medicinali quali ketoconazolo, itraconazolo e posaconazolo (utilizzati per trattare infezioni fungine) o erlotinib (utilizzato per alcuni tipi di cancro) poiché Pantoprazolo Nycomed può impedire a questi e ad altri medicinali di agire correttamente.
- Warfarin e fenprocumone, che influenzano l'addensamento, o la diluizione del sangue. Lei può avere bisogno di ulteriori controlli.
- Atazanavir (usato per trattare l'infezione da HIV) e altri medicinali usati per trattare l'HIV.
- Metotressato (usato per trattare artrite reumatoide, psoriasi e cancro) – se sta assumendo metotressato, il medico può temporaneamente sospendere il trattamento con Pantoprazolo Nycomed perché pantoprazolo può aumentare i livelli di metotressato nel sangue.

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

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

## **3. Come prendere Pantoprazolo Nycomed**

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

La dose raccomandata è:

*Adulti e adolescenti di 12 anni 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 una compressa al giorno. Questa dose normalmente porta sollievo in 2 - 4 settimane - al massimo dopo altre 4 settimane. Il medico le dirà per quanto tempo continuare l'assunzione del medicinale. Dopo di che ogni ripresentarsi dei sintomi può essere controllato **assumendo una compressa al giorno**, al bisogno.

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

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

*Adulti:*

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

La dose abituale è una compressa al giorno.

*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.

**Modo di somministrazione**

Assumere le compresse 1 ora prima dei pasti senza masticarle o frantumarle e deglutirle intere con un po' d'acqua

4

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

### **Se prende più Pantoprazolo Nycomeddi quanto deve**

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

### **Se dimentica di prendere Pantoprazolo Nycomed**

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 Nycomed**

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

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

**Altri effetti indesiderati sono:**

- **Non Comune**(può interessare fino a 1 persona su 100)  
Cefalea; capogiro; diarrea; senso di nausea, vomito; distensione addominale e flatulenza (aria); stipsi; bocca secca; dolore addominale e sensazione di malessere; eruzione cutanea, esantema, eruzione; prurito; sensazione di debolezza, spossatezza o malessere generale; disturbi del sonno.

Se assume un inibitore di pompa protonica come pantoprazolo, specialmente per un periodo superiore ad un anno, si potrebbe verificare un lieve aumento del rischio di fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale. Se soffre di osteoporosi o sta assumendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi) consulti il suo medico.

- **Raro**(può interessare fino a 1 persona su 1.000)  
Distorsione o mancanza completa del senso del gusto; disturbi della vista come annebbiamento; 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 interessare fino a 1 persona su 10.000)  
Disorientamento.
- **Non nota**(la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):  
allucinazioni, confusione (specialmente nei pazienti con un'esperienza di questi sintomi); diminuzione dei livelli di sodio nel sangue, sensazione di formicolio, pizzicore, puntura, sensazione di bruciore o intorpidimento; bassi livelli di potassio che possono causare debolezza muscolare, spasmi, ritmo cardiaco anormale; spasmo muscolare crampi; bassi livelli di calcio..

Se assume Pantoprazolo Nycomed 20 mg compresse gastroresistenti per più di tre mesi, è possibile che i livelli ematici di magnesio diminuiscano. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi con affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, vertigini, aumento della frequenza cardiaca. Se ha qualcuno di questi sintomi consulti immediatamente il suo medico. Bassi livelli di magnesio possono anche comportare una riduzione dei livelli ematici di potassio o calcio. Il medico dovrebbe decidere se controllare periodicamente i livelli di magnesio nel sangue (vedere paragrafo 2).

#### **Effetti indesiderati identificati attraverso le analisi del sangue:**

- **Non Comune**(può interessare fino a 1 persona su 100)  
un aumento degli enzimi epatici.
- **Raro**(può interessare fino a 1 persona su 1.000)  
Un aumento della bilirubina; aumento dei livelli dei grassi nel sangue; bruscolalo dei granulociti circolanti nel sangue, associato a febbre alta.
- **Molto Raro**(può interessare fino a 1 persona su 10.000)  
Una riduzione del numero delle piastrine, che può causare sanguinamento o ecchimosi più del normale; una riduzione del numero dei globuli bianchi, che può portare a infezioni più frequenti; contestuale abnorme riduzione del numero dei globuli rossi e bianchi, così come delle piastrine.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://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 Nycomed

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

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

Per i barattoli: non utilizzare le compresse se sono trascorsi 2 mesi dopo la prima apertura del barattolo.

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 utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Pantoprazolo Nycomed

- Il principio attivo è pantoprazolo. Ogni compressa gastroresistente contiene 20 mg di pantoprazolo (come sodio sesquidrato).
- Gli altri componenti sono:  
Nucleo: sodio carbonato (anidro), mannitolo (E421), crospovidone, povidone K90, calcio stearato.  
Rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), propilenglicole, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato.  
Inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), ammoniaca soluzione concentrata.

### Descrizione dell'aspetto di Pantoprazolo Nycomed e contenuto della confezione

7

Compresa gastroresistente (compressa) gialla, ovale, biconvessa marcata “P20” su un lato.

Confezioni: barattoli (contenitore in polietilene ad alta densità con tappo a vite in polietilene a bassa densità) e blister (blister ALU/ALU) senza rinforzo in cartone o con rinforzo in cartone (blister portafoglio).

Pantoprazolo Nycomed è disponibile nelle seguenti confezioni:

Confezioni da 7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 168 compresse gastroresistenti

Confezioni ospedaliere da: 50, 56, 84, 90, 112, 140, 140 (10x14 o 5x28), 280 (20x14 o 10x28), 500, 700 (5x140) compresse gastroresistenti.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

TakedaGmbH, Byk-Gulden-Strasse 2, 78467 Konstanz, Germania

**Produttore**

TakedaGmbH

Officina di Oranienburg

Lehnitzstraße 70 – 98

D-16515 Oranienburg

Germania

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

Name of Member State	Name of the medicinal product
----------------------	-------------------------------

Austria	Pantoprazol "Nycomed"
Italy	Pantoprazolo Nycomed
United Kingdom	Pantoprazole

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**

Pantoprazolo Nycomed 40 mg compresse gastroresistenti

Pantoprazolo

**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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4..

### **Contenuto di questo foglio:**

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

### **1. Che cos'è Pantoprazolo Nycomed e a cosa serve**

Pantoprazolo Nycomed contiene il principio attivo pantoprazolo (come sodio sesquidrato).

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

*Pantoprazolo Nycomed è usato per il trattamento di* **Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre per:**

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

Pantoprazolo Nycomed è usato per il trattamento di adulti per:

- 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 Nycomed

### Non prenda Pantoprazolo Nycomed

- Se è allergico (ipersensibile) a pantoprazolo, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Pantoprazolo Nycomed (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 Pantoprazolo Nycomed

- Se ha gravi problemi al fegato. Informi il medico se ha avuto in passato problemi epatici. Il medico disporrà un più frequente controllo dei suoi enzimi epatici, specialmente se lei sta assumendo Pantoprazolo Nycomed per una terapia a lungo termine. In caso di aumento degli enzimi epatici il trattamento deve essere sospeso.
- Se ha ridotte riserve corporee o fattori di rischio per ridotta vitamina B12 ed è sottoposto ad un trattamento a lungo termine con pantoprazolo. Come con tutti gli agenti che riducono l'acidità, pantoprazolo può portare ad un ridotto assorbimento della vitamina B12.
- Se contemporaneamente a pantoprazolo sta assumendo un medicinale contenente atazanavir (per il trattamento dell'infezione da HIV), chiedi al medico per un consiglio specifico.
- Pazienti che assumono dosi giornaliere multiple di inibitori di pompa protonica per un lungo periodo di tempo (un anno o più) possono avere un aumento del rischio di fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale. Si rivolga al medico circa il rischio di fratture ossee se assume Pantoprazolo Nycomed.
- Se ha bassi livelli di magnesio nel sangue. Questo problema può essere grave. Bassi livelli di magnesio possono verificarsi in pazienti che assumono un inibitore di pompa protonica per almeno 3 mesi. Se i livelli di magnesio diminuiscono, di solito succede dopo un anno di trattamento. Sintomi dovuti alla diminuzione dei livelli di magnesio possono o meno verificarsi.
- 

**Informi immediatamente il medico** prima o dopo aver assunto questo medicinale, se nota qualcuno dei seguenti sintomi, che possono essere segno di un'altra malattia più grave:

- una non intenzionale perdita di peso (non dovuta ad una dieta o ad un aumentato programma di esercizio fisico)
- vomito, particolarmente se ripetuto
- presenza di sangue nel vomito; ciò può apparire come fondi di caffè scuro nel vomito
- comparsa di sangue nelle feci che possono essere scure o di color catrame all'apparenza
- difficoltà a deglutire o dolore alla deglutizione
- appare pallido e si sente debole (anemia)
- dolore al petto
- dolore allo stomaco
- diarrea grave e/o persistente, poichè questo medicinale è stato associato ad un modesto aumento della diarrea infettiva

Il medico può decidere che Lei necessiti di effettuare alcuni test per escludere una malattia maligna in quanto 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 Pantoprazolo Nycomed 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.

### **Bambini e adolescenti**

L'uso di Pantoprazolo Nycomed non è raccomandato nei bambini, dato che non ne è stata dimostrata l'efficacia in bambini al di sotto dei 12 anni di età.

### **Altri medicinali e Pantoprazolo Nycomed**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali senza prescrizione medica.

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

- medicinali quali ketoconazolo, itraconazolo e posaconazolo (utilizzati per trattare infezioni fungine) o erlotinib (utilizzato per certi tipi di cancro) poichè Pantoprazolo Nycomed può impedire a questi e ad altri medicinali di agire correttamente.
- Warfarin e fenprocumone, che influenzano l'addensamento, o la diluizione del sangue. Lei può avere bisogno di ulteriori controlli.
- Atazanavir (usato per trattare l'infezione da HIV) e altri medicinali usati per trattare l'HIV.
- Metotressato (usato per trattare artrite reumatoide, psoriasi e cancro) – se sta assumendo metotressato, il medico può temporaneamente sospendere il trattamento con Pantoprazolo Nycomed perché pantoprazolo può aumentare i livelli di metotressato nel sangue.

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

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

### **3. Come prendere Pantoprazolo Nycomed**

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

La dose raccomandata è:

*Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre*

#### **Per il trattamento dell'esofagite da reflusso**

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

*Adulti*

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

Una compressa, due volte al giorno più due compresse di un antibiotico tra amoxicillina, claritromicina e metronidazolo (o tinidazolo), ognuna presa due volte al giorno con la compressa di pantoprazolo. Prendere la prima compressa di pantoprazolo 1 ora prima della colazione e la seconda compressa di pantoprazolo 1 ora prima del pasto serale. Segua le istruzioni del medico e si accerti di leggere il foglio illustrativo per questi antibiotici.

Il periodo di trattamento usuale è una o due settimane.

### **Per ulcere gastriche e duodenali**

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

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

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

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

Prenda le due compresse 1 ora prima di un pasto. Il medico può successivamente aggiustare il dosaggio, a seconda della quantità di acido gastrico prodotto. Se sono prescritte più di due compresse al giorno, le compresse devono essere prese due volte al giorno. Se il medico prescrive un dosaggio giornaliero di più di quattro compresse al giorno, le sarà detto esattamente quando interrompere l'assunzione del medicinale.

### **Pazienti con problemi ai reni**

- Se ha problemi renali, moderati o gravi, non deve prendere Pantoprazolo Nycomed per l'eradicazione dell'*Helicobacter pylori*.

### **Pazienti con problemi al fegato**

- Se soffre di gravi problemi epatici, 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 e negli adolescenti**

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

### **Modo di somministrazione**

Assumere le compresse 1 ora prima dei pasti senza masticarle o frantumarle e deglutirle intere con un po' d'acqua.

### **Se prende più Pantoprazolo Nycomed di quanto deve**

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

### **Se dimentica di prendere Pantoprazolo Nycomed**

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 Nycomed

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, al farmacista o all'infermiere.

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

**Altri effetti indesiderati sono:**

- **Non Comune** (può interessare fino a 1 persona su 100)

Cefalea; capogiro; diarrea; senso di nausea, vomito; distensione addominale e flatulenza (aria); stipsi; bocca secca; dolore addominale e sensazione di malessere; eruzione cutanea, esantema, eruzione; prurito; sensazione di debolezza, spossatezza o malessere generale; disturbi del sonno

Se assume un inibitore di pompa protonica come pantoprazolo, specialmente per un periodo superiore ad un anno, si potrebbe verificare un lieve aumento del rischio di fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale. Se soffre di osteoporosi o sta assumendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi) consulti il suo medico.

- **Raro**(può interessare fino a 1 persona su 1000)

Distorsione o mancanza completa del senso del gusto; disturbi della vista come annebbiamento; 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 interessare fino a 1 persona su 10.000)

Disorientamento.

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

Allucinazioni, confusione (specialmente nei pazienti con un'esperienza di questi sintomi); diminuzione dei livelli di sodio nel sangue, sensazione di formicolio, pizzicore, puntura, sensazione di bruciore o intorpidimento; bassi livelli di potassio che possono causare debolezza muscolare, spasmoritmia cardiaca anormale; spasmo muscolare crampi; bassi livelli di calcio.

Se assume Pantoprazolo Nycomed per più di tre mesi, è possibile che i livelli ematici di magnesio diminuiscano. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi con affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, vertigini, aumento della frequenza cardiaca. Se ha qualcuno di questi sintomi consulti immediatamente il suo medico. Bassi livelli di magnesio possono anche comportare una riduzione dei livelli ematici di potassio o calcio. Il medico dovrebbe decidere se controllare periodicamente i livelli di magnesio nel sangue (vedere paragrafo 2).

#### **Effetti indesiderati identificati attraverso le analisi del sangue:**

- **Non Comune** (può interessare fino a 1 persona su 100)

Un aumento degli enzimi epatici

- **Raro**(può interessare fino a 1 persona su 1000)

Un aumento della bilirubina; aumento dei livelli di grasso nel sangue; brusco calo dei granulociti circolanti, associato a febbre alta.

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

Una riduzione del numero delle piastrine, che può causare sanguinamento o ecchimosi più del normale; una riduzione del numero dei globuli bianchi, che può portare a infezioni più frequenti; contestuale abnorme riduzione del numero dei globuli bianchi e rossi, così come delle piastrine.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://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 Nycomed**

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

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

Periodo di validità per i barattoli dopo la prima apertura: 2 mesi.

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 Pantoprazolo Nycomed**

- Il principio attivo è pantoprazolo. Ogni compressa gastroresistente contiene 40 mg di pantoprazolo (come sodio sesquidrato)
- Gli altri componenti sono:  
Nucleo: sodio carbonato (anidro), mannitolo (E421), crosopovidone, povidone K90, calcio stearato.  
Rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), propilenglicole, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato.  
Inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), ammoniaca soluzione concentrata.

### **Descrizione dell'aspetto di Pantoprazolo Nycomed e contenuto della confezione**

Compressa gialla, ovale, biconvessa rivestita con film marcata "P40" su un lato.

Confezioni: flaconi in polietilene ad alta densità con tappo a vite in polietilene a bassa densità, blisters alluminio/alluminio con rinforzo in cartone, blisters alluminio/alluminio senza rinforzo in cartone.

Pantoprazolo Nycomed 40 mg è disponibile nelle seguenti confezioni:

Confezioni da 7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 168 compresse gastroresistenti

Confezioni ospedaliere da: 50, 90, 100, 140, 140 (10X14), 700 (5X140) compresse gastroresistenti

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

TakedaGmbH, Byk-Gulden-Strasse 2, 78467 Konstanz, Germania

**Produttore**

TakedaGmbH Officina di Oranienburg, Lehnitzstraße 70 – 98, D-16515 Oranienburg, Germania

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

<b>Name of Member State</b>	<b>Name of the medicinal product</b>
Austria	Pantoprazol "Nycomed"
Italy	Pantoprazolo Nycomed
United Kingdom	Pantoprazole

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

Agenzia Italiana del Farmaco