

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

TECTIAM 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 o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è TECTIAM e a cosa serve

TECTIAM contiene il principio attivo pantoprazolo. E' un "inibitore della pompa protonica" selettivo, un medicinale che riduce la quantità di acido prodotta nello stomaco. È utilizzato per il trattamento delle malattie dovute all'acidità dello stomaco e dell'intestino.

TECTIAM è usato per il trattamento di:

Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre:

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

Adulti:

- 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 TECTIAM

Non prenda TECTIAM:

- Se è allergico a 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 TECTIAM.

- Se ha gravi problemi al fegato. Informi il medico se ha mai avuto problemi epatici. Il medico disporrà un più frequente controllo dei suoi

enzimi epatici, specialmente se lei sta assumendo TECTIAM per una terapia a lungo termine. In caso di aumento degli enzimi epatici il trattamento deve essere sospeso.

- 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 potrebbe causare un ritardo nella diagnosi. Se i suoi sintomi persistono nonostante il trattamento, devono essere considerate ulteriori indagini.
- 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 un consiglio specifico.
- **Informi immediatamente il medico** se rileva qualcuno dei seguenti sintomi:
 - una involontaria perdita di peso
 - vomito ricorrente
 - difficoltà nella deglutizione
 - presenza di sangue nel vomito
 - appare pallido e si sente debole (anemia)
 - presenza di sangue nelle feci
 - diarrea grave e/o persistente, poiché TECTIAM è stato associato ad un modesto aumento della diarrea infettiva.
- Se prende TECTIAM 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 ogniqualevolta incontra il medico.
- Se assume un inibitore di pompa protonica come TECTIAM, 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 medico.
- Se assume TECTIAM 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.

Bambini e adolescenti

Il medicinale non deve essere dato a bambini di età inferiore ai 12 anni.

Altri medicinali e TECTIAM

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

Questo perché TECTIAM può influenzare l'efficacia di altri medicinali, quindi dica al medico se sta assumendo:

- Medicinali quali ketoconazolo, itraconazolo e posaconazolo (utilizzati per trattare infezioni fungine) o erlotinib (utilizzato per certi tipi di cancro) perché TECTIAM 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).
- Metotrexato (usato per trattare l'artrite reumatoide, la psoriasi e il cancro) - se sta assumendo metotrexato il medico può temporaneamente interrompere il trattamento con TECTIAM.

Gravidanza e allattamento

Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso di pantoprazolo in donne in gravidanza. TECTIAM non è raccomandato durante la gravidanza e nelle donne potenzialmente fertili che non utilizzano contraccettivi.

È stata riportata escrezione nel latte materno umano. Se sta allattando al seno, deve usare questo medicinale solo se il medico considera il beneficio per lei maggiore del rischio potenziale per il bambino.

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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

TECTIAM non altera o altera in modo trascurabile la 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 TECTIAM

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

Quando e come deve prendere TECTIAM?

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

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

Per il trattamento dell'esofagite da reflusso

La dose raccomandata 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.

Per il trattamento delle ulcere gastriche e duodenali

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

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

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

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

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

Speciali gruppi di pazienti

- Dica al medico se ha problemi epatici gravi. TECTIAM 40 mg non è raccomandato nei pazienti con gravi problemi epatici.

Se prende più TECTIAM di quanto deve

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

Se dimentica di prendere TECTIAM

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

Se interrompe il trattamento con TECTIAM

Non interrompa il trattamento con queste compresse senza aver prima 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: può interessare fino ad 1 utilizzatore su 1000):** gonfiore della lingua e/o della gola, difficoltà nella deglutizione, orticaria (rash), 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 stimata sulla base dei dati disponibili):** comparsa di vesciche cutanee e deperimento rapido delle sue condizioni generali, esfoliazione (inclusa lieve emorragia) di occhi, naso, bocca/labbra o genitali (sindrome di Stevens-Johnson, sindrome di Lyell, Eritema multiforme), sensibilità alla luce e sudorazione eccessiva.
- **Altre patologie gravi (frequenza non nota: la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):** ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi (grave danno alle cellule del fegato, ittero) o febbre, eruzione cutanea, e ingrossamento dei reni talvolta con dolore ad

urinare, e dolore alla parte bassa della schiena (grave infiammazione dei reni).

Altri effetti indesiderati sono:

- **Non Comune** (può interessare fino ad 1 utilizzatore su 100)
mal di testa; capogiro; diarrea; senso di nausea, vomito; gonfiore e flatulenza (aria); stipsi; bocca secca; dolore addominale e sensazione di malessere; eruzione cutanea, esantema, eruzione; prurito; sensazione di debolezza, stanchezza o malessere generale; disturbi del sonno e fratture dell'anca, del polso e della colonna vertebrale.
- **Raro** (può interessare fino ad 1 utilizzatore su 1000)
alterazione o completa mancanza del senso del gusto; disturbi della vista come visione offuscata; 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 ad 1 utilizzatore su 10.000)
disorientamento.
- **Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
allucinazioni, confusione (specialmente nei pazienti con una storia di questi sintomi); diminuzione del livello di sodio nel sangue, diminuzione del livello di magnesio nel sangue.

Effetti indesiderati identificati attraverso le analisi del sangue:

- **Non Comune** (può interessare fino ad 1 utilizzatore su 100)
un aumento degli enzimi epatici.
- **Raro** (può interessare fino ad 1 utilizzatore su 1000)
un aumento della bilirubina; aumento dei livelli dei grassi nel sangue; drastica diminuzione dei granulociti circolanti, associata a febbre alta.
- **Molto Raro** (può interessare fino ad 1 utilizzatore 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; contemporanea riduzione anomala del numero di 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. 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 TECTIAM

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

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

Bottiglia: Non usare le compresse 100 giorni dopo la prima apertura della bottiglia. Non conservare ad una temperatura superiore ai 30°C.

Blister: Questo medicinale non richiede alcuna speciale precauzione per la 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 TECTIAM

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

- Gli **altri componenti** sono:

Nucleo: sodio carbonato (anidro), mannitolo (E421) , crosprovidone tipo A, povidone K90, calcio stearato

Rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), glicole propilenico, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1) dispersione al 30%, polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrate

Inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), soluzione di ammoniaca concentrata

Descrizione dell'aspetto di TECTIAM e contenuto della confezione

Compressa gialla, tonda, biconvessa, gastroresistente, marcata "40" in inchiostro marrone su un lato.

TECTIAM è disponibile in blister o bottiglia.

Blister:

PP(polipropilene)/copolimero-ciclo-olefin (COC)/PP (polipropilene) - blister alluminio, contenenti 7, 14 o 30 compresse gastroresistenti

Bottiglie

Bottiglia in HDPE (polietilene ad alta densità) con anello di sicurezza antimancatura, tappo a vite in LDPE (polietilene a bassa densità) e spaziatore, contenente 60 o 100 compresse gastroresistenti.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio

Takeda GmbH- Byk-Gulden-Straße 2, 78467 Konstanz, Germania
Produttore
Takeda GmbH - Oranienburg (Germania)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della Comunità Europea con i seguenti nomi:

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <{MM/AAAA}> <{mese AAAA}>.

Agenzia Italiana del Farmaco