

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Pantomac 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 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 4.4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Pantomac e a che cosa serve

Pantomac contiene il principio attivo pantoprazolo (come sodio sesquidrato)

Pantomac è un "inibitore della pompa protonica" selettivo, ossia 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.

Pantomac è usato per trattare adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni per:

- Sintomi (ad es., bruciore di stomaco, rigurgito acido, deglutizione dolorosa) associati alla malattia da reflusso gastroesofageo causata dal 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 della sua ricomparsa.

Pantomac è usato negli adulti per:

- Prevenzione delle ulcere duodenali e gastriche causate dai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS, ad esempio ibuprofene) in pazienti a rischio che devono assumere i FANS costantemente.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Pantomac

Non prenda Pantomac

- se è allergico a pantoprazolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Pantomac (vedere il paragrafo 6);
- se è allergico a medicinali che contengono altri inibitori della pompa protonica.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Pantomac.

- Se soffre di gravi disturbi al fegato. Informi il medico se ha mai avuto problemi al fegato. Il medico controllerà gli enzimi epatici con maggiore frequenza, specialmente in caso di trattamento a lungo termine con Pantomac. In caso di aumento degli enzimi epatici, il trattamento deve essere interrotto.
- Se deve assumere costantemente dei medicinali detti FANS e le viene somministrato Pantomac perché ha un maggiore rischio di sviluppare delle complicazioni intestinali e allo stomaco. L'eventuale aumento del rischio sarà valutato in base ai suoi fattori di rischio personali, ad esempio l'età (65 anni o più) e lo sviluppo di precedenti ulcere gastriche o duodenali o il precedente sanguinamento dello stomaco e dell'intestino.
- Se ha depositi ridotti di vitamina B12 o fattori di rischio che ne riducono l'assorbimento e assume un trattamento a lungo termine con pantoprazolo. Come tutti i medicinali che riducono la secrezione acida, pantoprazolo può determinare un minore assorbimento della vitamina B12.
- Se sta prendendo inibitori della proteasi dell'HIV come atazanavir (per il trattamento dell'infezione da HIV) insieme a pantoprazolo, chiedi consigli specifici al medico.
- 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 medico.
- Se assume Pantoprazolo 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, capogiri, aumento della frequenza cardiaca. Se ha qualcuno 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 periodicamente i livelli di magnesio nel sangue.
- Se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A).
- Se ha avuto in passato una reazione cutanea dopo un trattamento con un medicinale simile a pantoprazolo che riduce l'acido nello stomaco.
- Se sviluppa un'eruzione cutanea, in particolare nelle aree esposte al sole informi il medico appena possibile, poiché può essere necessario interrompere il trattamento con pantoprazolo. Ricordi di menzionare anche qualsiasi altro effetto nocivo, come dolore alle articolazioni.

Informi immediatamente il medico prima o dopo l'assunzione di questo medicinale, se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti sintomi, che potrebbero essere un segno di un'altra malattia, più pericolosa :

- calo di peso non intenzionale;
- vomito, soprattutto se ricorrente;
- difficoltà a deglutire o dolore alla deglutizione;
- presenza di sangue nel vomito, che può apparire come chicchi di caffè scuri nel vomito;
- pallore e sensazione di debolezza (anemia);
- presenza di sangue nelle feci; che possono apparire scure o di colore catrame
- dolore al petto;
- mal di stomaco;
- diarrea grave e/o persistente, poiché questo medicinale è stato associato a un lieve aumento della diarrea infettiva.

Il medico potrebbe decidere di sottoporla ad alcuni esami per escludere la presenza di un tumore poiché pantoprazolo allevia anche i sintomi del cancro e può ritardarne la diagnosi. Se i sintomi persistono nonostante il trattamento, verrà presa in considerazione l'esecuzione di ulteriori accertamenti.

Se assume Pantomac per un lungo periodo (superiore ad un anno), il medico dovrà probabilmente sottoporla a dei controlli periodici. Deve segnalare ogni sintomo o circostanza nuova e non abituale ogni volta che vede il medico.

Bambini e adolescenti

L'uso di Pantomac non è raccomandato nei bambini poiché non è stato dimostrato che funzioni nei bambini al di sotto dei 12 anni di età.

Altri medicinali e Pantomac

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

Pantomac può compromettere l'efficacia di altri medicinali, quindi è necessario che lei informi il medico se sta assumendo:

- medicinali come ketoconazolo, itraconazolo e posaconazolo (usati per il trattamento delle infezioni fungine) o erlotinib (usato per alcuni tipi di tumori), poiché Pantomac può impedire a questi e altri medicinali di agire correttamente;
- warfarin e fenprocumone, che incidono sulla densità del sangue. Potrebbero essere necessari ulteriori controlli;
- medicinali usati per trattare l'infezione da HIV come atazanavir;
- metotrexato (usato per trattare l'artrite reumatoide, la psoriasi e il cancro) – se sta assumendo metotrexato il medico può temporaneamente sospendere il trattamento con Pantomac poiché pantoprazolo può aumentare i livelli di metotrexato nel sangue
- Fluvoxamina (usato per il trattamento della depressione e di altre malattie psichiatriche) - se sta assumendo fluvoxamina il medico può ridurre la dose.
- Rifampicina (utilizzata per trattare le infezioni).
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (usata per trattare la depressione lieve).

Gravidanza e allattamento

Non vi sono dati sufficienti sull'uso di pantoprazolo nelle donne in gravidanza. È stata segnalata escrezione nel latte materno.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Deve utilizzare questo medicinale solo se il medico ritiene che, nel suo caso, i benefici siano superiori ai rischi potenziali per il nascituro o per il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Se sviluppa degli effetti indesiderati come capogiri o disturbi della vista, eviti di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

3. COME PRENDERE PANTOMAC

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

Modo di somministrazione

Prenda la compressa 1 ora prima di un pasto e le ingerisca intera, senza masticarle o frantumarle, con un po' d'acqua.

La dose raccomandata è:

Adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni:

- *Per il trattamento dei sintomi (ad esempio, bruciore di stomaco, rigurgito acido e deglutizione dolorosa) associati alla malattia da reflusso gastroesofageo*

La dose abituale è di una compressa al giorno. Generalmente, questa dose porta il sollievo dei sintomi entro 2-4 settimane o al massimo dopo altre 4 settimane. Il medico le dirà per quanto tempo deve continuare ad assumere il medicinale. Dopo il trattamento, gli eventuali sintomi ricorrenti possono essere controllati **assumendo una compressa al giorno** al bisogno.

- *Per il trattamento a lungo termine e la prevenzione della ricomparsa dell'esofagite da reflusso*

La dose abituale è di una compressa al giorno. Se il disturbo si ripresenta, il medico può raddoppiare la dose. In tal caso, lei potrà usare le compresse di pantoprazolo da 40 mg, una al giorno. Dopo la guarigione, può ridurre la dose riportandola a una compressa di pantoprazolo da 20 mg al giorno.

Adulti

- *Per la prevenzione delle ulcere duodenali e gastriche nei pazienti che devono assumere i FANS costantemente*

La dose abituale è di una compressa al giorno.

Pazienti con problemi epatici

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

Uso nei bambini e negli adolescenti

Queste compresse non sono consigliate nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Se prende più Pantomac di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Pantomac

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda semplicemente la dose normale successiva all'ora prevista.

Se interrompe il trattamento con Pantomac

Non interrompa l'assunzione di queste compresse senza aver prima consultato il medico o il farmacista. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso del prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

In presenza di uno dei seguenti effetti indesiderati, interrompa l'assunzione di queste compresse e informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino:

- **Gravi reazioni allergiche (frequenza rara: può riguardare fino a 1 persona su 1.000):** gonfiore della lingua e/o della gola, difficoltà a deglutire, orticaria, difficoltà a respirare, gonfiore allergico del viso (edema di Quincke/angioedema), forti capogiri con fortissima accelerazione del battito cardiaco e sudorazione intensa.
- **Gravi patologie della pelle (frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):** formazione di vesciche sulla pelle e rapido deterioramento delle condizioni generali, erosione (incluso lieve sanguinamento) 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):** colorazione gialla della pelle o della parte bianca degli occhi (grave danno alle cellule del fegato, itterizia) o febbre, eruzione cutanea e ingrossamento dei reni, talvolta associato a minzione dolorosa e dolore nella parte bassa della schiena (grave infiammazione dei reni).

Altri effetti indesiderati includono:

- **Comuni** (possono riguardare fino a 1 persona su 10)
Polipi benigni nello stomaco
- **Non comune** (può riguardare fino a 1 persona su 100)
Mal di testa, capogiri, diarrea, nausea, vomito, gonfiore e flatulenza (meteorismo), costipazione, bocca secca, dolore addominale e 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 mancanza completa del senso del gusto, disturbi della vista come visione offuscata, orticaria, dolore alle articolazioni, dolori muscolari, alterazioni del peso, temperatura corporea aumentata, febbre alta, gonfiore delle estremità (edema periferico), reazioni allergiche, depressione, ingrossamento del seno negli uomini.
- **Molto raro** (può riguardare fino a 1 persona su 10.000)
Disorientamento
- **Frequenza non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Allucinazioni, confusione (specialmente nei pazienti con storia di questi sintomi), diminuzione dei livelli di sodio nel sangue, diminuzione dei livelli di magnesio nel sangue (vedere paragrafo 2), sensazione di pizzicore, prurito, formicolio, bruciore o intorpidimento, rash, possibilmente con dolore alle articolazioni.

Effetti indesiderati identificati tramite le analisi del sangue:

- **Non comune** (può riguardare fino a 1 persona su 100)
Aumento degli enzimi epatici.
- **Raro** (può riguardare fino a 1 persona su 1.000)
Aumento della bilirubina; aumento dei grassi nel sangue; brusco calo dei globuli bianchi granulociti nel sangue, associato a febbre.
- **Molto raro** (può riguardare fino a 1 persona su 10.000)
Diminuzione del numero di piastrine, che può provocare sanguinamento o lividi in misura superiore alla norma; diminuzione dei globuli bianchi, che può provocare infezioni più frequenti; riduzione anomala coesistente del numero di globuli rossi e bianchi, e 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 <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 PANTOMAC

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore 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 Pantomac

- Il principio attivo è pantoprazolo. Ogni compressa gastroresistente contiene 20 mg di pantoprazolo (come sodio sesquidrato).
- Gli altri componenti sono:
Nucleo: Mannitolo (E421), Crospovidone (Tipo A), Sodio carbonato anidro, Calcio stearato.
Rivestimento: Ipromellosa 5cP (E464), Povidone (K-25) (E1201), Glicole propilenico (E1520), Titanio diossido (E171), Ferro ossido giallo (E172), Acido metacrilico-etile acrilato copolimero (1:1) dispersione, [Polisorbato 80, Sodio laurilsolfato] e Trietile citrato (E1505).

Descrizione dell'aspetto di Pantomac e contenuto della confezione:

Compressa gialla, ovale, biconvessa con rivestimento enterico e piatta su entrambi i lati (circa 8,45 mm x 4,2 mm).

Pantomac è disponibile nella seguente confezione: confezione blister da 28 compresse gastroresistenti.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Macleods Pharma UK Limited
Wynyard Park House,
Wynyard Avenue,
Wynyard, Billingham,
TS22 5TB,
Regno Unito

Produttore responsabile del rilascio lotti

Mawdsleys Brooks and Co Ltd,
Unit 22, Quest Park,
Wheatley Hall Road,
Doncaster,
DN2 4LT,
Regno Unito

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

03/2017