

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

PANTOPRAZOLO ARISTO 20 mg compresse gastroresistenti Pantoprazolo

Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

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

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

- Infiammazioni dell'esofago (esofagite da reflusso), causate dalla risalita di materiale acido dallo stomaco verso l'esofago, sia negli adulti che negli adolescenti a partire dai 12 anni
- lesioni a stomaco e intestino (ulcera gastrica e duodenale) causate da medicinali contro l'infiammazione (antinfiammatori non steroidei, FANS) a scopo preventivo nelle persone a rischio e che hanno bisogno di un trattamento continuo con questi medicinali.

2. Cosa deve sapere prima di prendere PANTOPRAZOLO ARISTO

Non prenda PANTOPRAZOLO ARISTO

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere pantoprazolo:

- Se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Pantoprazolo Aristo 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 Aristo. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolori alle articolazioni
- Se assume pantoprazolo per più di tre mesi è possibile che si verifichi una riduzione dei livelli di magnesio nel sangue. Una riduzione dei livelli di magnesio può manifestarsi con affaticamento, contrazioni involontarie dei muscoli, disorientamento, convulsioni, capogiri o accelerazione del battito cardiaco. Informi immediatamente il medico se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi. Bassi livelli di

magnesio possono inoltre portare a una riduzione dei livelli di potassio o di calcio nel sangue. Il medico potrà decidere di eseguire periodicamente degli esami del sangue per monitorare i livelli di magnesio.

Terapie prolungate per più di un anno possono aumentare il rischio di fratture (anca, polso e colonna vertebrale), soprattutto se è anziano, se soffre di osteoporosi o se sta assumendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi).

Faccia particolare attenzione e informi il medico:

- se ha problemi al fegato (insufficienza epatica). In questo caso il medico deve controllare periodicamente i livelli degli enzimi del fegato (enzimi epatici), soprattutto nei trattamenti prolungati. In caso di aumento degli enzimi epatici, deve sospendere il trattamento;
- se sta utilizzando alcuni medicinali antiinfiammatori (FANS non selettivi) ed è predisposto a problemi allo stomaco e all'intestino ad esempio nel caso in cui abbia più di 65 anni di età, se ha sofferto di ulcera o di sanguinamento a livello dello stomaco;
- se sta assumendo il medicinale atazanavir (medicinale utilizzato per il trattamento dell'infezione dal virus dell'HIV). L'associazione dei due medicinali non è raccomandata, salvo assoluta necessità. In questo caso è necessario uno stretto controllo medico che potrà modificare il dosaggio di atazanavir;
- se ha carenze di vitamina B12 (cianocobalamina) o presenta fattori di rischio per ridotta vitamina B12, e se è sottoposto a trattamento prolungato con questo medicinale, in quanto può ridurre l'assorbimento della vitamina B12.
- se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A).

Informi immediatamente il medico se nota la comparsa di qualcuno dei seguenti sintomi, in quanto questo medicinale allevia i sintomi del tumore (cancro) e potrebbe causare un ritardo nella diagnosi:

- una significativa e involontaria riduzione di peso;
- vomito ricorrente;
- difficoltà nella deglutizione (disfagia);
- presenza di sangue nel vomito (ematemesi);
- diminuzione dei globuli rossi (anemia);
- presenza di sangue nelle feci (melena);
- presenza o sospetto di ulcera gastrica.

Il medico potrebbe decidere di effettuare alcuni test per escludere una malattia maligna (tumore).

Se i suoi sintomi persistono nonostante un trattamento adatto, devono essere considerate ulteriori analisi.

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

Bambini al di sotto dei 12 anni di età

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

Altri medicinali e PANTOPRAZOLO ARISTO

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

Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo:

- medicinali quali ketoconazolo, itraconazolo e posaconazolo (utilizzati per trattare infezioni da parte di funghi) e altri medicinali come erlotinib (utilizzato per alcuni tipi di tumore), poiché può essere necessario un aggiustamento del dosaggio;
- medicinali utilizzati per il trattamento delle infezioni da HIV, quali atazanavir, in quanto PANTOPRAZOLO ARISTO ne riduce l'efficacia. Pertanto, l'associazione non è raccomandata;
- medicinali utilizzati per migliorare la fluidità del sangue (anticoagulanti cumarinici), come warfarin e fenprocumone: in questo caso il medico le prescriverà analisi del sangue specifiche (tempo di protrombina/INR), da eseguire ad inizio del trattamento con PANTOPRAZOLO ARISTO, quando si interrompe la somministrazione o quando questo medicinale viene somministrato in maniera discontinua;

- metotressato (medicinale utilizzato per trattare alcuni tipi di tumore e la psoriasi); se sta assumendo metotressato, il medico può temporaneamente sospendere il trattamento con PANTOPRAZOLO ARISTO perché questo medicinale può aumentare i livelli di metotressato nel sangue.

Gravidanza e allattamento

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 PANTOPRAZOLO ARISTO.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

PANTOPRAZOLO ARISTO contiene lattosio monoidrato

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

3. Come prendere PANTOPRAZOLO ARISTO

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

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

Uso negli adulti e adolescenti dai 12 anni di età

Terapia per l'esofagite da reflusso: salvo diversa prescrizione medica, la dose raccomandata è di 1 compressa al giorno. Il medico potrebbe decidere di aumentare la dose a 2 compresse al giorno (40 mg). Il periodo di trattamento per l'esofagite da reflusso è solitamente di quattro settimane, che possono essere prolungate di ulteriori quattro settimane, se necessario. Il medico, in base alle sue condizioni, le dirà per quanto tempo prendere il medicinale.

Trattamento a lungo termine e prevenzione delle ricadute delle esofagiti da reflusso.

Per il trattamento a lungo termine, la dose di mantenimento raccomandata è di 1 compressa al giorno. Il medico potrebbe decidere di aumentare la dose a 2 compresse al giorno (40 mg) in caso di ricaduta. Dopo la guarigione della recidiva la dose può essere ridotta nuovamente ad una compressa al giorno.

Trattamento dell'ulcera gastrica e dell'ulcera duodenale

La dose raccomandata è di 1 compressa al giorno.

Il medico le dirà per quanto tempo prendere il medicinale.

Uso in persone con disfunzioni ai reni (insufficienza renale)

Se soffre di disturbi ai reni (funzionalità renale compromessa), non è necessario un aggiustamento della dose.

Uso in persone con disfunzioni al fegato (insufficienza epatica)

Se soffre di gravi disturbi al fegato, non deve prendere più di 20 mg di PANTOPRAZOLO ARISTO al giorno.

Uso nei bambini

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

Se prende più PANTOPRAZOLO ARISTO di quanto deve

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale, contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

Se dimentica di prendere PANTOPRAZOLO ARISTO

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

Se interrompe il trattamento con PANTOPRAZOLO ARISTO

Non interrompa il trattamento con questo medicinale senza prima aver consultato il medico o il farmacista.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Comune (può interessare fino a 1 su 10 persone)

- polipi benigni nello stomaco

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

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

Raro (può interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- diminuzione del numero di granulociti (un tipo di globuli bianchi) nel sangue (agranulocitosi);
- reazioni allergiche serie (reazioni anafilattiche e shock);
- aumento dei trigliceridi e del colesterolo nel sangue;
- variazioni di peso;
- depressione;
- alterazione del gusto;
- disturbi della vista, visione offuscata;
- disturbi al fegato (aumento della bilirubina);
- irritazione della pelle (orticaria);
- dolore alle articolazioni (artralgia) e ai muscoli (mialgia);
- gonfiore alle estremità (edema periferico) o intorno a occhi e bocca (angioedema);
- aumento della temperatura corporea;
- crescita del seno negli uomini (ginecomastia).

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

- disorientamento;
- diminuzione dei livelli delle piastrine (trombocitopenia) e dei globuli bianchi (leucopenia);
- contemporanea diminuzione del numero dei componenti del sangue (globuli rossi, globuli bianchi e piastrine).

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

- allucinazioni e confusione (specialmente nei pazienti che hanno avuto questi disturbi in passato);
- diminuzione dei livelli di sodio nel sangue (iponatriemia);
- diminuzione dei livelli di magnesio nel sangue (ipomagnesiemia - vedere paragrafo 2), associata o meno a diminuzione dei livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia);
- diminuzione dei livelli di potassio (ipokaliemia);
- ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi a causa di un danno alle cellule del fegato, ittero ed altri problemi al fegato (insufficienza epatocellulare);
- irritazioni ed infiammazioni della pelle (Sindrome di Stevens-Johnson, Sindrome di Lyell, Eritema multiforme);
- sensibilità alla luce (fotosensibilità);
- infiammazione dei reni con difficoltà e dolore ad urinare (nefrite interstiziale);
- sensazione di formicolio, pizzicore, punture di spillo, bruciore o intorpidimento;
- spasmo muscolare o crampi;
- eritema, possibili dolori articolari.
- infiammazione dell'intestino crasso, che causa diarrea acquosa persistente

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare PANTOPRAZOLO ARISTO

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Confezionamento in Flacone

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

Confezionamento in blister

Conservi questo medicinale ad una temperatura inferiore ai 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. 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 ARISTO

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

Descrizione dell'aspetto di PANTOPRAZOLO ARISTO e contenuto della confezione

Le compresse di PANTOPRAZOLO ARISTO sono rivestite con film gastroresistente, di colore giallo, di forma ovale e biconvesse.

Flacone da 14 compresse gastroresistenti.
Astuccio da 14 compresse gastroresistenti in blister.
Astuccio da 28 compresse gastroresistenti in blister.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8 - 10
13435 Berlino
Germania

Concessionario per la vendita

Aristo Pharma Italy S.r.l.
Strada Milanofiori Str. 6 Palazzo n. 3,
20089 Rozzano (MI)

Produttore

Esteve Pharmaceuticals, S.A.
C/ Sant Martí, 75-97,
Martorelles, 08107 Barcelona
Spain

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

PANTOPRAZOLO ARISTO 40 mg compresse gastroresistenti Pantoprazolo

Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

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

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

- infiammazioni dell'esofago (esofagite da reflusso), causate dalla risalita di materiale acido dallo stomaco verso l'esofago, sia negli adulti che negli adolescenti a partire dai 12 anni;
- lesioni (ulcere) allo stomaco associate a infezione da parte del batterio *Helicobacter pylori*, in associazione con una terapia antibiotica adatta (terapia di eradicazione). Lo scopo è di combattere l'infezione in modo da ridurre la possibilità che queste ulcere ritornino;
- lesioni a stomaco e intestino (ulcera gastrica e duodenale);
- una condizione detta Sindrome di Zollinger-Ellison, in cui la produzione di acido da parte dello stomaco è aumentata e causa lesioni a stomaco e intestino;
- altri disturbi dovuti all'aumento delle secrezioni acide dello stomaco (disturbi di ipersecrezione).

2. Cosa deve sapere prima di prendere PANTOPRAZOLO ARISTO

Non prenda PANTOPRAZOLO ARISTO

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere pantoprazolo:

- Se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Pantoprazolo Aristo 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 Aristo. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolori alle articolazioni.
- Se assume pantoprazolo per più di tre mesi è possibile che si verifichi una riduzione dei livelli di magnesio nel sangue. Una riduzione dei livelli di magnesio può manifestarsi con affaticamento, contrazioni involontarie dei muscoli, disorientamento, convulsioni, capogiri o accelerazione del battito cardiaco. Informi immediatamente il medico se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi. Bassi livelli di magnesio possono inoltre portare a una riduzione dei livelli di potassio o di calcio nel sangue. Il medico potrà decidere di eseguire periodicamente degli esami del sangue per monitorare i livelli di magnesio.

Terapie prolungate per più di un anno possono aumentare il rischio di fratture, soprattutto se è anziano, se soffre di osteoporosi o se sta assumendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi). Il medico deve controllare regolarmente i suoi livelli di magnesio nel sangue durante la terapia.

Faccia particolare attenzione e informi il medico:

- se ha problemi al fegato (insufficienza epatica). In questo caso il medico deve controllare periodicamente i livelli degli enzimi del fegato (enzimi epatici), soprattutto nei trattamenti prolungati. In caso di aumento degli enzimi epatici, deve sospendere il trattamento;
- se sta assumendo il medicinale atazanavir (medicinale utilizzato per il trattamento dell'infezione dal virus dell'HIV). L'associazione dei due medicinali non è raccomandata, salvo assoluta necessità. In questo caso è necessario uno stretto controllo medico che potrà modificare il dosaggio di atazanavir;
- se ha carenze di vitamina B12 (cianocobalamina) o presenta fattori di rischio per ridotta vitamina B12, e se è sottoposto a trattamento prolungato con questo medicinale, in quanto può ridurre l'assorbimento della vitamina B12.
- se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A).

Informi immediatamente il medico se nota la comparsa di qualcuno dei seguenti sintomi, in quanto questo medicinale allevia i sintomi del tumore (cancro) e potrebbe causare un ritardo nella diagnosi:

- una significativa e involontaria riduzione di peso;
- vomito ricorrente;
- difficoltà nella deglutizione (disfagia);
- presenza di sangue nel vomito (ematemesi);

- diminuzione dei globuli rossi (anemia);
- presenza di sangue nelle feci (melena);
- presenza o sospetto di ulcera gastrica.

Il medico potrebbe decidere di effettuare alcuni test per escludere una malattia maligna (tumore).

Se i suoi sintomi persistono nonostante un trattamento adatto, devono essere considerate ulteriori analisi.

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

Bambini al di sotto dei 12 anni di età

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

Altri medicinali e PANTOPRAZOLO ARISTO

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

Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo:

- medicinali quali ketoconazolo, itraconazolo e posaconazolo (utilizzati per trattare infezioni da parte di funghi) e altri medicinali come erlotinib (utilizzato per alcuni tipi di tumore), poiché può essere necessario un aggiustamento del dosaggio;
- medicinali utilizzati per il trattamento delle infezioni da HIV, quali atazanavir, in quanto PANTOPRAZOLO ARISTO ne riduce l'efficacia. Pertanto, l'associazione non è raccomandata;
- medicinali utilizzati per migliorare la fluidità del sangue (anticoagulanti cumarinici), come warfarin e fenprocumone: in questo caso il medico le prescriverà analisi del sangue specifiche (tempo di protrombina/INR), da eseguire ad inizio del trattamento con PANTOPRAZOLO ARISTO, quando si interrompe la somministrazione o quando questo medicinale viene somministrato in maniera discontinua;
- metotressato (medicinale utilizzato per trattare alcuni tipi di tumore e la psoriasi); se sta assumendo metotressato, il medico può temporaneamente sospendere il trattamento con PANTOPRAZOLO ARISTO perché questo medicinale può aumentare i livelli di metotressato nel sangue.

Gravidanza e allattamento

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 PANTOPRAZOLO ARISTO.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

PANTOPRAZOLO ARISTO contiene lattosio monoidrato

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

3. Come prendere PANTOPRAZOLO ARISTO

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

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

Uso negli adulti e adolescenti dai 12 anni di età

Terapia per l'esofagite da reflusso: salvo diversa prescrizione medica, la dose raccomandata è di 1 compressa al giorno. Il medico potrebbe decidere di aumentare la dose a 2 compresse al giorno, specie se la terapia non produce effetti. Il periodo di trattamento per l'esofagite da reflusso è solitamente di quattro settimane, che possono essere prolungate di ulteriori quattro settimane, se necessario. Il medico, in base alle sue condizioni, le dirà per quanto tempo prendere il medicinale.

Uso negli adulti

Trattamento dell'ulcera duodenale e dell'ulcera gastrica in associazione all'infezione da *Helicobacter pylori* (Terapia di eradicazione): questa terapia prevede in associazione a questo medicinale, l'utilizzo di medicinali antibiotici che le verranno prescritti dal suo medico.

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

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

Se per assicurare la cicatrizzazione dell'ulcera è indicato un ulteriore trattamento con questo medicinale, dovrà adottare la dose raccomandata per il trattamento dell'ulcera gastrica e duodenale.

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

Il medico le dirà per quanto tempo prendere il medicinale.

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

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

Trattamento della Sindrome di Zollinger-Ellison ed altri stati patologici caratterizzati da ipersecrezione acida: la dose iniziale raccomandata è di 2 compresse al giorno.

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

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

Uso in persone con disfunzioni ai reni (insufficienza renale)

Se soffre di disturbi ai reni (funzionalità renale compromessa), non è necessario un aggiustamento della dose. Se soffre di insufficienza renale, non deve prendere questo medicinale in terapia combinata per l'infezione da *Helicobacter pylori* (terapia di eradicazione).

Uso in persone con disfunzioni al fegato (insufficienza epatica)

Se soffre di gravi disturbi al fegato, non deve prendere più di 20 mg di PANTOPRAZOLO ARISTO al giorno (sono disponibili compresse contenenti 20 mg di PANTOPRAZOLO ARISTO).

Se soffre di disturbi al fegato (disfunzione epatica da moderata a severa), non prenda questo medicinale in terapia combinata per l'infezione da *Helicobacter pylori* (terapia di eradicazione).

Uso nei bambini

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

Se prende più PANTOPRAZOLO ARISTO di quanto deve

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

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

Se dimentica di prendere PANTOPRAZOLO ARISTO

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

Se interrompe il trattamento con PANTOPRAZOLO ARISTO

Non interrompa il trattamento con questo medicinale senza prima aver consultato il medico o il farmacista.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Comune (può interessare fino a 1 su 10 persone)

- polipi benigni nello stomaco

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

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

Raro (può interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- diminuzione del numero di granulociti (un tipo di globuli bianchi) nel sangue (agranulocitosi);
- reazioni allergiche serie (reazioni anafilattiche e shock);
- aumento dei trigliceridi e del colesterolo nel sangue;
- variazioni di peso;
- depressione;
- alterazione del gusto;
- disturbi della vista, visione offuscata;
- disturbi al fegato (aumento della bilirubina);
- irritazione della pelle (orticaria);
- dolore alle articolazioni (artralgia) e ai muscoli (mialgia);
- gonfiore alle estremità (edema periferico) o intorno a occhi e bocca (angioedema);
- aumento della temperatura corporea;
- crescita del seno negli uomini (ginecomastia).

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

- disorientamento;
- diminuzione dei livelli delle piastrine (trombocitopenia) e dei globuli bianchi (leucopenia);
- contemporanea diminuzione del numero dei componenti del sangue (globuli rossi, globuli bianchi e piastrine).

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

- allucinazioni e confusione (specialmente nei pazienti che hanno avuto questi disturbi in passato);
- diminuzione dei livelli di sodio nel sangue (iponatriemia);
- diminuzione dei livelli di magnesio nel sangue (ipomagnesiemia - vedere paragrafo 2), associata o meno a diminuzione dei livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia);
- diminuzione dei livelli di potassio (ipokaliemia);
- ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi a causa di un danno alle cellule del fegato (ittero) ed altri problemi al fegato (insufficienza e lesione epatocellulare);

- irritazioni ed infiammazioni della pelle (Sindrome di Stevens-Johnson, Sindrome di Lyell, Eritema multiforme);
- sensibilità alla luce (fotosensibilità);
- infiammazione dei reni con difficoltà e dolore ad urinare (nefrite interstiziale);
- sensazione di formicolio, pizzicore, punture di spillo, bruciore o intorpidimento;
- spasmo muscolare o crampi;
- eritema, possibili dolori muscolari.
- infiammazione dell'intestino crasso, che causa diarrea acquosa persistente

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare PANTOPRAZOLO ARISTO

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Confezionamento in Flacone

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

Confezionamento in blister

Conservi questo medicinale ad una temperatura inferiore ai 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. 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 ARISTO

- Il principio attivo è pantoprazolo. Ogni compressa contiene 40 mg di pantoprazolo (come sodio sesquidrato 45,10 mg).
- Gli altri componenti del nucleo della compressa sono: cellulosa microcristallina (E460i), lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, magnesio stearato vegetale.
- Gli altri componenti del rivestimento della compressa sono: acido metacrilico-etilacrilato copolimero 1:1, sodio lauril solfato, polisorbato 80, trietilcitrate (E1505), talco (E553b), polivinil alcool, macrogol 3350, titanio diossido (E-171), ossido di ferro giallo (E-172).

Descrizione dell'aspetto di PANTOPRAZOLO ARISTO e contenuto della confezione

Le compresse di PANTOPRAZOLO ARISTO sono rivestite con film gastroresistente, di colore giallo, di forma ovale e biconvesse.

Flacone da 14 compresse gastroresistenti.

Astuccio da 14 compresse gastroresistenti in blister.

Astuccio da 28 compresse gastroresistenti in blister.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8 – 10
13435 Berlino
Germania

Concessionario per la vendita

Aristo Pharma Italy S.r.l.
Strada Milanofiori Str. 6 Palazzo n. 3,
20089 Rozzano (MI)

Produttore

Esteve Pharmaceuticals, S.A.
C/ Sant Martí, 75-97,
Martorelles, 08107 Barcelona
Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Agenzia Italiana del Farmaco