

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### PANTOFIR 20mg compresse gastroresistenti

#### PANTOPRAZOLO

#### Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

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

#### 1. Che cose' è PANTOFIR e a che cosa serve

Il principio attivo di PANTOFIR è il PANTOPRAZOLO.

PANTOFIR (pantoprazolo) è un "inibitore selettivo della pompa protonica", 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.

#### PANTOFIR è usato per:

*Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre:*

- Trattamento dei sintomi associati alla malattia da reflusso gastroesofageo, causata dal reflusso di acido dallo stomaco (es. pirosi, rigurgito, acido, dolore nella deglutizione).
- Trattamento a lungo termine dell'esofagite da reflusso, l'infiammazione dell'esofago (il tubo che unisce la gola con lo stomaco) accompagnata da rigurgito di acido gastrico, e prevenzione delle recidive, ovvero dal possibile ritorno di tali patologie.

*Adulti*

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

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere PANTOFIR

##### Non prenda PANTOFIR:

- Se è allergico (ipersensibile) a pantoprazolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di PANTOFIR (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 PANTOFIR:

- 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 PANTOFIR 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 farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) perché l'assunzione di PANTOFIR aumenta il rischio di sviluppare complicanze gastriche ed intestinali. Ogni accresciuto rischio sarà valutato dal medico in base ai suoi personali fattori di rischio quali l'età (65 anni ed oltre), o precedenti episodi 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, poiché è affetto da una malattia chiamata Sindrome di Zollinger-Ellison o da altre

malattie caratterizzate da un'eccessiva produzione di acido cloridrico nello stomaco. 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.
- se assume un inibitore di pompa protonica come PANTOFIR, specialmente per un periodo superiore ad un anno e a dosaggi elevati, si potrebbe verificare un lieve aumento del rischio di fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale. Se soffre di osteoporosi o se sta assumendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi) consulti il suo medico.
- 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 e possono manifestarsi con affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, vertigini e aumento della frequenza cardiaca. Il medico potrà decidere di controllare periodicamente i livelli di magnesio nel sangue ed anche prima di iniziare il trattamento nei pazienti in terapia per un periodo prolungato con un inibitore di pompa protonica o in terapia con digossina o medicinali che possono abbassare i livelli di magnesio (ad es. i diuretici).
- - se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a PANTOFIR 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 PANTOFIR. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.
- 

#### **Informi immediatamente il medico se rileva qualcuno dei seguenti sintomi:**

- Una involontaria riduzione 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 PANTOFIR 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 potrebbe causare un ritardo nella diagnosi. Se i suoi sintomi persistono nonostante il trattamento devono essere considerate ulteriori indagini.

Se prende PANTOFIR per un trattamento a lungo termine (superiore ad un anno) il medico la terrà probabilmente sotto regolare controllo. Deve riferire ogni sintomo e circostanza nuova o eccezionale ogni qualvolta incontra il medico.

Il trattamento con Pantofir può portare ad un leggero incremento del rischio di infezioni gastrointestinali causate da batteri come Salmonella, Campylobacter e Clostridium difficile.

#### **Altri medicinali e PANTOFIR**

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

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

- Medicinali quali ketoconazolo, itraconazolo, e posaconazolo (utilizzati per il trattare infezioni fungine) o erlotinib (utilizzato per certi tipi di cancro) poiché PANTOFIR 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; la co-somministrazione di Pantofir e atazanavir non è raccomandata;
- Metotressato (usato per il trattamento dell'artrite reumatoide, della psoriasi e del cancro). Il medico potrebbe sospendere temporaneamente il trattamento con PANTOFIR in quanto il pantoprazolo 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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso del pantoprazolo in donne in gravidanza. È stata riportata escrezione nel latte materno umano.

Se lei è in stato di gravidanza, o se pensa di poterlo essere, o sta allattando al seno, 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 PANTOFIR:**

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

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

- *Adulti ed adolescenti oltre 12 anni di età:*

**Per il trattamento dei sintomi associati a disturbi del reflusso gastroesofageo (es. pirosi, rigurgito acido, dolore nella deglutizione):**

La dose abituale è di 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. In seguito, il 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 raccomandata è solitamente una compressa al giorno.

Se il sintomo ritorna, il medico può raddoppiare la dose, in tal caso può utilizzare "PANTOFIR 40mg compresse", una compressa 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 farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS):**

La dose abituale è di una compressa al giorno.

**Pazienti con problemi al fegato** - Se soffre di gravi problemi al fegato, non deve prendere più di una compressa da 20 mg al giorno.

#### **Uso nei bambini al di sotto dei 12 anni di età**

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

#### **Modo di somministrazione**

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

#### **Se prende più PANTOFIR di quanto deve:**

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

#### **Se dimentica di prendere PANTOFIR:**

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

#### **Se interrompe il trattamento con PANTOFIR:**

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

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

### **4. Possibili Effetti Indesiderati**

Come tutti i medicinali, PANTOFIR 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: interessa fino ad 1 persona su 1000):**

- gonfiore della lingua e/o della gola;
- difficoltà nella deglutizione;
- orticaria;

- difficoltà nella respirazione;
- gonfiore allergico al volto (edema di Quincke/angioedema);
- grave capogiro con battito cardiaco molto veloce e forte sudorazione.

**Patologie gravi della cute (frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):**

- 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: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):**

- ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (grave danno alle cellule epatiche, ittero);
- febbre;
- eruzione cutanea;
- ingrossamento dei reni talvolta con dolore ad urinare e dolore alla parte bassa della schiena (grave infiammazione dei reni) che può progredire ad insufficienza renale;
- insufficienza epatica.

**Altri effetti indesiderati sono:**

**Non comuni (interessa fino ad 1 persona su 100):**

- mal di testa;
- capogiro;
- diarrea;
- nausea, vomito;
- gonfiore addominale e flatulenza (aria), stipsi;
- bocca secca;
- dolore e disturbi addominali;
- eruzione cutanea, esantema, eruzione;
- prurito;
- sensazione di debolezza, spossatezza o malessere generale; disturbi del sonno;
- frattura dell'anca, del polso e della colonna vertebrale.

**Rari (interessa fino ad 1 persona su 1000):**

- alterazione o completa mancanza del senso del gusto;
- disturbi della vista come annebbiamento;
- orticaria;
- dolore alle articolazioni;
- dolori muscolari;
- variazioni di peso;
- aumento della temperatura corporea;
- febbre
- gonfiore delle estremità (edema periferico); reazioni allergiche; depressione;
- aumento del volume della mammella negli uomini.

**Molto raro (interessa fino ad 1 persona su 10.000):**

- disorientamento.

**Non noti (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;
- formicolio;
- diminuzione dei livelli di magnesio nel sangue;
- bassi livelli di calcio in associazione a bassi livelli di potassio e magnesio;
- spasmi muscolari come conseguenza di un'alterazione del numero di elettroliti.
- Eritema, possibili dolori articolari.
- Infiammazione dell'intestino crasso, che causa diarrea acquosa persistente

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

**Non comuni (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 1.000):**

- aumento degli enzimi epatici (transaminasi e  $\gamma$ -GT);

**Raro** (interessa fino ad 1 persona su 1000):

- un aumento della bilirubina;
- aumento dei livelli dei grassi nel sangue (trigliceridi e colesterolo);
- drastica riduzione dei granulociti circolanti, associata a febbre alta.

**Molto raro** (interessa fino ad 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 ad infezioni più frequenti;
- consistente riduzione anomala 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato 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 PANTOFIR**

Tenere PANTOFIR fuori dalla vista e dalla portata e dei bambini.

Non usi PANTOFIR 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.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

I medicinali non devono essere gettati 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 PANTOFIR**

- Il principio attivo è PANTOPRAZOLO.  
Ogni compressa gastroresistente contiene 20 mg di pantoprazolo (corrispondenti a 22.58 mg di pantoprazolo sodico sesquidrato).
- Gli altri componenti della compressa sono: Gli altri componenti della compressa sono:  
Nucleo: Mannitolo (E421), sodio carbonato anidro, sodio amido glicolato, acido metacrilico copolimero, calcio stearato;  
Rivestimento primario: ipromellosa, titanio diossido (E171), talco, macrogol (PEG 400), sodio-lauril solfato;  
Rivestimento secondario: acido metacrilico-etilacrilato copolimero dispersione 30%, glicole propilenico, ossido di ferro giallo (E172), titanio diossido (E171), talco.

##### **Descrizione dell'aspetto di PANTOFIR 20mg e contenuto della confezione:**

Compresse gastroresistenti di colore giallo chiaro, di forma ovale, biconvesse.

Confezione: Blister di alluminio / alluminio (AL/AL).

Una confezione di PANTOFIR 20 mg contiene 14 compresse gastroresistenti in blister.  
(oppure)

Una confezione di PANTOFIR 20 mg contiene 28 compresse gastroresistenti in blister.

##### **Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in Commercio:**

Farto Srl – Farmaco Biochimico Toscano

Viale Alessandro Guidoni, 97

50127 Firenze - Italia

##### **Produttore:**

- Actavis Ltd. - BLB016 Bulebel Industrial Estate - Zejtun ZTN 3000 - Malta
- BALKANPHARMA DUPNITSA AD - 3 Samokovsko Shose Str. - Dupnitsa 2600 - Bulgaria
- SPECIAL PRODUCT'S LINE SpA - Via Fratta Rotonda Vado Largo 1- 03012 Anagni (FR) – Italia
- LACHIFARMA S.r.l. LABORATORIO CHIMICO FARMACEUTICO SALENTINO – S.S.16 Zona Industriale, 73010 Zollino (LE) - Italia

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il**

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### PANTOFIR 40 mg compresse gastroresistenti

#### PANTOPRAZOLO

#### Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

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

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

#### **1. Che cose' è PANTOFIR ed a che cosa serve**

Il principio attivo di PANTOFIR è il PANTOPRAZOLO.

PANTOFIR (pantoprazolo) è un "inibitore selettivo della pompa protonica", 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, quali ulcere ed esofagiti.

#### **PANTOFIR è usato per:**

*Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre:*

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

*Adulti:*

- Trattamento dell'infezione causata da 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 eliminare i 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 PANTOFIR:**

##### **Non prenda PANTOFIR:**

- Se è allergico (ipersensibile) a pantoprazolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di PANTOFIR (elencati al paragrafo 6) o ad uno qualsiasi dei medicinali assunti con la terapia combinata;
- Se è allergico a medicinali contenenti altri inibitori della pompa protonica.

#### **Avvertenze e precauzioni**

- **Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere PANTOFIR** Se ha gravi problemi epatici, cioè al fegato. Informi il medico se avesse avuto in passato problemi epatici. Il medico disporrà un più frequente controllo dei suoi enzimi epatici, specialmente se lei sta assumendo PANTOFIR 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 farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) perché l'assunzione di PANTOFIR aumenta il rischio di sviluppare complicanze gastriche ed intestinali. Ogni accresciuto rischio sarà valutato dal medico in base ai suoi personali fattori di rischio quali l'età (65 anni ed oltre), o precedenti episodi 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 poiché è affetto da una malattia chiamata Sindrome di Zollinger-Ellison o da altre malattie caratterizzate da un'eccessiva produzione di acido cloridrico nello stomaco. 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.
- se assume un inibitore di pompa protonica come PANTOFIR, specialmente per un periodo superiore ad un anno e a dosaggi elevati, si potrebbe verificare un lieve aumento del rischio di fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale. Se soffre di osteoporosi o se sta assumendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi) consulti il suo medico.
- 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 e possono manifestarsi con affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, vertigini e aumento della frequenza cardiaca. Il medico potrà decidere di controllare periodicamente i livelli di magnesio nel sangue ed anche prima di iniziare il trattamento nei pazienti in terapia per un periodo prolungato con un inibitore di pompa protonica o in terapia con digossina o medicinali che possono abbassare i livelli di magnesio (ad es. i diuretici).
  - se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a PANTOFIR 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 PANTOFIR. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

**Informi immediatamente il medico se rileva qualcuno dei seguenti sintomi:**

- Involontaria riduzione 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 PANTOFIR 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 potrebbe causare un ritardo nella diagnosi. Se i sintomi persistono nonostante il trattamento, devono essere considerate ulteriori indagini.

Se prende PANTOFIR per un trattamento a lungo termine (superiore ad un anno) il medico la terrà probabilmente sotto regolare controllo. Deve riferire ogni sintomo e circostanza nuova o eccezionale ogni qualvolta incontra il medico.

Il trattamento con PANTOFIR può portare ad un leggero incremento del rischio di infezioni gastrointestinali causate da batteri come Salmonella, Campylobacter e Clostridium difficile.

**Altri medicinali e PANTOFIR**

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

PANTOFIR può influenzare l'efficacia di altri medicinali, quindi informi il medico se sta assumendo:

- Medicinali quali ketoconazolo, itraconazolo, e posaconazolo (utilizzati per il trattare infezioni fungine) o erlotinib (utilizzato per certi tipi di cancro) poiché PANTOFIR può impedire a questi ed 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; la co-somministrazione di PANTOFIR e atazanavir non è raccomandata;
- Metotressato (usato per il trattamento dell'artrite reumatoide, della psoriasi e del cancro). Il medico potrebbe sospendere temporaneamente il trattamento con PANTOFIR in quanto il pantoprazolo 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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso del pantoprazolo in donne in gravidanza. E' stata riportata escrezione nel latte materno umano.

Se lei è in stato di gravidanza, o se pensa di poterlo essere, o sta allattando al seno, 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 capogiri o disturbi della vista, non deve guidare o usare macchinari.

### **3. Come Prendere PANTOFIR:**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. A meno che non venga informato diversamente dal medico, la dose abituale è:

- *Adulti ed adolescenti oltre 12 anni di età:*

**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 associazione con due antibiotici (terapia di eradicazione):**

Una compressa di PANTOFIR insieme a due compresse di antibiotico tra amoxicillina, claritromicina e metronidazolo (o tinidazolo), due volte al giorno.

Prendere la prima compressa di PANTOFIR 1 ora prima della colazione e la seconda compressa di PANTOFIR 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 il trattamento delle ulcere gastriche e duodenali:**

La dose abituale è di una compressa al giorno. Dopo aver consultato il medico, la dose può essere raddoppiata. Il medico le dirà per quanto tempo prendere il medicinale. Il periodo di trattamento per le ulcere gastriche 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 in 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 renali**

- se ha problemi renali, moderati o gravi, non deve prendere PANTOFIR per l'eradicazione dell'*Helicobacter Pylori*;

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

- se soffre di gravi problemi al fegato, non deve prendere più di una compressa da 20 mg di pantoprazolo al giorno (usi "PANTOFIR 20 mg compresse"); se ha problemi al fegato, moderati o gravi, non deve prendere PANTOFIR per l'eradicazione dell'*Helicobacter Pylori*;

### **Uso nei bambini al di sotto dei 12 anni di età**

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

### **Modo di somministrazione**

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

### **Se prende più PANTOFIR di quanto deve:**

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

### **Se dimentica di prendere PANTOFIR:**

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



**Se interrompe il trattamento con PANTOFIR:**

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

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

**4. Possibili Effetti Indesiderati**

Come tutti i medicinali, PANTOFIR 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: interessa fino ad 1 persona su 1000):**

- gonfiore della lingua e/o della gola;
- difficoltà nella deglutizione;
- orticaria;
- difficoltà nella respirazione;
- gonfiore allergico al volto (edema di Quincke/angioedema);
- grave capogiro con battito cardiaco molto veloce e forte sudorazione.

**Patologie gravi della cute (frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):**

- 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: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):**

- ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (grave danno alle cellule epatiche, ittero);
- febbre;
- eruzione cutanea;
- ingrossamento dei reni talvolta con dolore ad urinare e dolore alla parte bassa della schiena (grave infiammazione dei reni) che può progredire ad insufficienza renale;
- insufficienza epatica.

Altri effetti indesiderati sono:

**Non comuni** (interessa fino ad 1 persona su 100):

- mal di testa;
- capogiro;
- diarrea;
- nausea, vomito;
- gonfiore addominale e flatulenza (aria), stipsi;
- bocca secca;
- dolore e disturbi addominali;
- eruzione cutanea, esantema, eruzione;
- prurito;
- sensazione di debolezza, spossatezza o malessere generale; disturbi del sonno;
- frattura dell'anca, del polso e della colonna vertebrale.

**Rari** (interessa fino ad 1 persona su 1000):

- alterazione o completa mancanza 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** (interessa fino ad 1 persona su 10.000):

- disorientamento.

**Non noti** (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;
- formicolio;
- diminuzione dei livelli di magnesio nel sangue;
- bassi livelli di calcio in associazione a bassi livelli di potassio e magnesio;
- spasmi muscolari come conseguenza di un'alterazione del numero di elettroliti.
- Eritema, possibili dolori articolari.
- Infiammazione dell'intestino crasso, che causa diarrea acquosa persistente

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

**Non comuni** (interessa fino ad 1 persona su 100):

- aumento degli enzimi epatici (transaminasi e  $\gamma$ -GT);

**Raro** (interessa fino ad 1 persona su 1000):

- un aumento della bilirubina;
- aumento dei livelli dei grassi nel sangue (trigliceridi e colesterolo);
- drastica riduzione dei granulociti circolanti, associata a febbre alta.

**Molto raro** (interessa fino ad 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 ad infezioni più frequenti;
- consistente riduzione anomala 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.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato 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 PANTOFIR**

Tenere PANTOFIR fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi PANTOFIR 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.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

I medicinali non devono essere gettati 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 PANTOFIR:**

- Il principio attivo è PANTOPRAZOLO.  
Ogni compressa gastroresistente contiene 40 mg di pantoprazolo (corrispondenti a 45,16 mg di pantoprazolo sodico sesquidrato).
- Gli altri componenti sono:  
Nucleo: Mannitolo (E421), sodio carbonato anidro, sodio amido glicolato, acido metacrilico copolimero, calcio stearato;  
Rivestimento primario: ipromellosa, titanio diossido (E171), talco, macrogol (PEG 400), sodio-lauril solfato;

Rivestimento secondario: acido metacrilico-etilacrilato copolimero dispersione 30%, glicole propilenico, ossido di ferro giallo (E172), titanio diossido (E171), talco.

**Descrizione dell'aspetto di PANTOFIR 40 mg e contenuto della confezione:**

Compresse gastroresistenti di colore giallo scuro, di forma ovale, biconvesse.

Confezione: Blister di alluminio / alluminio (AL/AL).

Una confezione di PANTOFIR 40mg contiene 14 compresse gastroresistenti in blister.  
(oppure)

Una confezione di PANTOFIR 40 mg contiene 28 compresse gastroresistenti in blister.

**Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in Commercio:**

Farto Srl – Farmaco Biochimico Toscano

Viale Alessandro Guidoni, 97

50127 Firenze – Italia

**Produttore:**

- Actavis Ltd. - BLB016 Bulebel Industrial Estate - Zejtun ZTN 3000 - Malta
- BALKANPHARMA DUPNITSA AD - 3 Samokovsko Shose Str. - Dupnitsa 2600 - Bulgaria
- SPECIAL PRODUCT'S LINE SpA - Via Fratta Rotonda Vado Largo 1- 03012 Anagni (FR) – Italia
- LACHIFARMA S.r.l. LABORATORIO CHIMICO FARMACEUTICO SALENTINO – S.S.16 Zona Industriale, 73010 Zollino (LE) - Italia

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il**