

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è ZOLONIB e a cosa serve

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

ZOLONIB è usato per il trattamento di adulti ed adolescenti al di sopra dei 12 anni di età per

- Sintomi (es. pirosi, rigurgito acido, dolore nella deglutizione) associati alla malattia da reflusso gastroesofageo causata da reflusso di acido dallo stomaco.
- Trattamento a lungo termine dell'esofagite da reflusso (infiammazione dell'esofago accompagnata da rigurgito di acido dallo stomaco) e prevenzione del suo ripresentarsi.

ZOLONIB è usato per il trattamento di adulti per

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere ZOLONIB

Non prenda ZOLONIB

- Se è allergico al 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, al farmacista o all'infermiere prima di prendere ZOLONIB.

Informi il medico prima di assumere questo medicinale 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 ZOLONIB per una terapia a lungo termine. In caso di aumento degli enzimi epatici il trattamento deve essere sospeso;
- ha bisogno di trattamento continuativo con medicinali chiamati FANS ed assume ZOLONIB perché presenta un aumentato rischio di sviluppare complicanze gastriche ed intestinali. Ogni accresciuto rischio sarà valutato in base ai suoi personali fattori di rischio quali l'età (65 anni ed oltre), una storia di ulcere gastriche o duodenali o di sanguinamento gastrico o intestinale;
- 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;
- contemporaneamente a pantoprazolo sta assumendo degli inibitori della proteasi dell'HIV come atazanavir (per il trattamento dell'infezione da HIV), chieda al medico un consiglio specifico;
- deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A);
- ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a ZOLONIB 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 può essere necessario interrompere la terapia con ZOLONIB. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

Se assume un inibitore di pompa protonica come pantoprazolo, specialmente per un periodo superiore ad un anno, si può 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 Zolonib da più di tre mesi, è possibile che i livelli di magnesio nel suo sangue possano diminuire. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi con affaticamento, contrazioni involontarie dei muscoli, disorientamento, convulsioni, vertigini e aumento della frequenza cardiaca. Se avverte uno di questi sintomi consulti immediatamente il medico. Bassi livelli di magnesio possono anche portare a una riduzione dei livelli di potassio o calcio nel sangue. Il medico può decidere di eseguire regolari analisi del sangue per monitorare i suoi livelli di magnesio.

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

- una perdita di peso non intenzionale
- vomito, particolarmente se ripetuto
- presenza di sangue nel vomito; ciò può apparire come fondi di caffè scuro nel vomito
- comparsa di sangue nelle feci che possono apparire scure o di color catrame

- difficoltà a deglutire o dolore alla deglutizione
- appare pallido e si sente debole (anemia)
- dolore al petto
- dolore allo stomaco
- diarrea grave e/o persistente, poiché questo medicinale è stato associato ad un modesto aumento della diarrea infettiva.

Il medico può decidere che lei necessiti di effettuare alcuni test per escludere una malattia maligna in quanto pantoprazolo allevia anche i sintomi del cancro e può causare un ritardo nella diagnosi. Se i suoi sintomi persistono nonostante il trattamento, devono essere considerate ulteriori indagini.

Se prende ZOLONIB 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 ogni qualvolta incontra il medico.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e ZOLONIB

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

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

- medicinali quali ketoconazolo, itraconazolo e posaconazolo (utilizzati per trattare infezioni fungine) o erlotinib (utilizzato per alcuni tipi di cancro) poiché ZOLONIB 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.
- Medicinali usati per trattare l'infezione da HIV, come atazanavir.
- Metotressato (usato per trattare artrite reumatoide, psoriasi e cancro) – se sta assumendo metotressato, il medico può temporaneamente sospendere il trattamento con ZOLONIB perché pantoprazolo può aumentare i livelli di metotressato nel sangue.
- Fluvoxamina (usata per trattare la depressione e altre malattie psichiatriche) – se sta assumendo fluvoxamina il medico può ridurre la dose.
- Rifampicina (usata per trattare le infezioni).
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (usata per trattare la depressione lieve).

Gravidanza e allattamento

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

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

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

ZOLONIB non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e usare macchinari. Se manifesta effetti indesiderati quali capogiro e disturbi della vista, non deve guidare o usare macchinari.

3. Come prendere ZOLONIB

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

Modo di somministrazione

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

La dose raccomandata è:

Adulti e adolescenti al di sopra dei 12 anni di età

- *Per il trattamento dei sintomi associati alla malattia da 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. Dopo di che ogni ripresentarsi dei sintomi può essere controllato **assumendo una compressa al giorno**, al bisogno.

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

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

Adulti

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

La dose abituale è una compressa al giorno.

Pazienti con problemi al fegato

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

Uso nei bambini e negli adolescenti

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

Se prende più ZOLONIB di quanto deve

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

Se dimentica di prendere ZOLONIB

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

Se interrompe il trattamento con ZOLONIB

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, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

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

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

- **Reazioni allergiche gravi (frequenza rara: può interessare fino a 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) 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: la frequenza non può essere definita 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), che può portare a una possibile insufficienza renale.

Altri effetti indesiderati sono:

- **Comune** (può interessare fino a 1 persona su 10)
Polipi benigni nello stomaco.
- **Non Comune** (può interessare fino a 1 persona 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; fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale.
- **Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
Alterazione o perdita completa 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 a 1 persona su 10.000)

Disorientamento.

- **Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Allucinazioni, confusione (specialmente nei pazienti con una storia di questi sintomi); diminuzione dei livelli di sodio nel sangue; diminuzione dei livelli di magnesio nel sangue (vedere paragrafo 2), sensazione di formicolio, punture e spilli, sensazione di bruciore o intorpidimento; eritema, possibili dolori articolari.

Effetti indesiderati identificati attraverso le analisi del sangue:

- **Non Comune** (può interessare fino a 1 persona su 100)
un aumento degli enzimi epatici.
- **Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
un aumento della bilirubina; aumento dei livelli dei grassi nel sangue; drastica riduzione dei globuli bianchi nel sangue, associata a febbre alta.
- **Molto Raro** (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
una riduzione del numero delle piastrine, che può causare sanguinamento o ecchimosi più del normale; una riduzione del numero dei globuli bianchi, che può portare a infezioni più frequenti; contemporanea riduzione anomala del numero dei globuli rossi e bianchi, nonché 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.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 ZOLONIB

Conservi 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.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 ZOLONIB

Il principio attivo è il pantoprazolo. Ciascuna compressa contiene 20 mg di pantoprazolo di principio attivo (equivalente a 22,56 mg di pantoprazolo sodico sesquidrato).

Gli altri componenti sono:

Nucleo:

Mannitolo, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato (mais), sodio amido glicolato (Tipo A), sodio carbonato anidro, calcio stearato.

Rivestimento isolante:

Ipromellosa, propilenglicole, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172).

Rivestimento enterico:

Copolimero acido metacrilico-etil acrilato, polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrate.

Descrizione dell'aspetto di ZOLONIB e contenuto della confezione

ZOLONIB si presenta sotto forma di compresse gastroresistenti. Le compresse hanno un dosaggio di 20 mg. Le compresse sono di colore da giallo pallido a ocra, di forma oblunga e convessa.

ZOLONIB è disponibile in confezioni da 14, 28, 56 e 60 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Epifarma S.r.l - Via San Rocco, 6 - 85033 Episcopia (PZ) Italia

Produttore

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.,
Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portogallo

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

Grecia: Gastroprozal

Italia: ZOLONIB

Portogallo: Pantoprazol Girenoxin

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos' è ZOLONIB e a cosa serve

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

ZOLONIB è usato per il trattamento di adulti ed adolescenti al di sopra dei 12 anni di età per

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

ZOLONIB è usato per il trattamento di adulti per

- Un'infezione con un batterio denominato *Helicobacter pylori* nei pazienti con ulcera duodenale e ulcera gastrica in combinazione con due antibiotici (terapia di eradicazione). Lo scopo è di liberarsi dei batteri in modo da ridurre la possibilità che queste ulcere ritornino.
- Ulcere dello stomaco e del duodeno.
- Sindrome di Zollinger-Ellison ed altre condizioni in cui viene prodotto troppo acido nello stomaco.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ZOLONIB

Non prenda ZOLONIB

- Se è allergico al 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, al farmacista o all'infermiere prima di prendere ZOLONIB.

Informi il medico prima di assumere questo medicinale 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 ZOLONIB per una terapia a lungo termine. In caso di aumento degli enzimi epatici il trattamento deve essere sospeso;
- 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;
- contemporaneamente a pantoprazolo sta assumendo degli inibitori della proteasi dell'HIV come atazanavir (per il trattamento dell'infezione da HIV), chieda al medico un consiglio specifico;
- deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A);
- ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a ZOLONIB 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 può essere necessario interrompere la terapia con ZOLONIB. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

Se assume un inibitore di pompa protonica come pantoprazolo, specialmente per un periodo superiore ad un anno, si può 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 Zolonib da più di tre mesi, è possibile che i livelli di magnesio nel suo sangue possano diminuire. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi con affaticamento, contrazioni involontarie dei muscoli, disorientamento, convulsioni, vertigini e aumento della frequenza cardiaca. Se avverte uno di questi sintomi consulti immediatamente il medico. Bassi livelli di magnesio possono anche portare a una riduzione dei livelli di potassio o calcio nel sangue. Il medico può decidere di eseguire regolari analisi del sangue per monitorare i suoi livelli di magnesio.

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

- una perdita di peso non intenzionale
- vomito, particolarmente se ripetuto
- presenza di sangue nel vomito; ciò può apparire come fondi di caffè scuro nel vomito
- comparsa di sangue nelle feci che possono apparire scure o di color catrame
- difficoltà a deglutire o dolore alla deglutizione

- appare pallido e si sente debole (anemia)
- dolore al petto
- dolore allo stomaco
- diarrea grave e/o persistente, poiché questo medicinale è stato associato ad un modesto aumento della diarrea infettiva.

Il medico può decidere che lei necessiti di effettuare alcuni test per escludere una malattia maligna in quanto pantoprazolo allevia anche i sintomi del cancro e può causare un ritardo nella diagnosi. Se i suoi sintomi persistono nonostante il trattamento, devono essere considerate ulteriori indagini.

Se prende ZOLONIB per un trattamento a lungo termine (superiore ad 1 anno) il medico la terrà probabilmente sotto regolare controllo. Deve riferire ogni sintomo e circostanza nuova o eccezionale ogniqualvolta incontra il medico.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e ZOLONIB

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

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

- medicinali quali ketoconazolo, itraconazolo e posaconazolo (utilizzati per trattare infezioni fungine) o erlotinib (utilizzato per alcuni tipi di cancro) poiché ZOLONIB 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.
- Medicinali usati per trattare l'infezione da HIV come atazanavir
- Metotressato (usato per trattare artrite reumatoide, psoriasi e cancro) – se sta assumendo metotressato, il medico può temporaneamente sospendere il trattamento con ZOLONIB perché pantoprazolo può aumentare i livelli di metotressato nel sangue.
- Fluvoxamina (usata per trattare la depressione e altre malattie psichiatriche) – se sta assumendo fluvoxamina il medico può ridurre la dose.
- Rifampicina (usata per trattare le infezioni).
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (usata per trattare la depressione lieve).

Gravidanza e allattamento

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

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

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

ZOLONIB non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e usare macchinari. Se manifesta effetti indesiderati quali capogiro e disturbi della vista, non deve guidare o usare macchinari.

3. Come prendere ZOLONIB

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

Modo di somministrazione

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

La dose raccomandata è:

Adulti e adolescenti al di sopra dei 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 combinazione con due antibiotici (Terapia di eradicazione)*

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

- *Per 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 due volte al giorno.

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

Pazienti con problemi ai reni

Se ha problemi renali non deve prendere ZOLONIB per l'eradicazione dell'*Helicobacter pylori*.

Pazienti con problemi al fegato

Se soffre di gravi problemi epatici, non deve prendere più di una compressa da 20 mg di pantoprazolo al giorno (a questo scopo sono disponibili compresse contenenti 20 mg di pantoprazolo).

Se soffre di gravi o moderati problemi epatici, non deve prendere Pantorc per l'eradicazione dell'*Helicobacter Pylori*.

Uso nei bambini e negli adolescenti

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

Se prende più ZOLONIB di quanto deve

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

Se dimentica di prendere ZOLONIB

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

Se interrompe il trattamento con ZOLONIB

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, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

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

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

- **Reazioni allergiche gravi (frequenza rara: può interessare fino a 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) 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: la frequenza non può essere definita 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), che può portare a una possibile insufficienza renale.

Altri effetti indesiderati sono:

- **Comune** (può interessare fino a 1 persona su 10)
Polipi benigni nello stomaco.
- **Non Comune** (può interessare fino a 1 persona 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; fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale.
- **Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
Alterazione o perdita completa 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 a 1 persona su 10.000)
Disorientamento.
- **Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Allucinazioni, confusione (specialmente nei pazienti con una storia di questi sintomi); diminuzione dei livelli di sodio nel sangue; diminuzione dei livelli di magnesio nel sangue (vedere paragrafo 2), sensazione di formicolio, punture e spilli, sensazione di bruciore o intorpidimento; eritema, possibili dolori articolari.

Effetti indesiderati identificati attraverso le analisi del sangue:

- **Non Comune** (può interessare fino a 1 persona su 100)
un aumento degli enzimi epatici.
- **Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
un aumento della bilirubina; aumento dei livelli dei grassi nel sangue; drastica riduzione dei globuli bianchi nel sangue, associata a febbre alta.
- **Molto Raro** (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
una riduzione del numero delle piastrine, che può causare sanguinamento o ecchimosi più del normale; una riduzione del numero dei globuli bianchi, che può portare a infezioni più frequenti; contemporanea riduzione anomala del numero dei globuli rossi e bianchi, nonché 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.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 ZOLONIB

Conservi 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.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 ZOLONIB

Il principio attivo è il pantoprazolo. Ciascuna compressa contiene 40 mg di pantoprazolo in principio attivo (equivalente a 45,11 mg di pantoprazolo sodico sesquidrato).

Gli altri componenti sono:

Nucleo:

Mannitolo, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato (mais), sodio amido glicolato (Tipo A), sodio carbonato anidro, calcio stearato.

Rivestimento isolante:

Ipromellosa, propilenglicole, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172).

Rivestimento enterico:

Copolimero acido metacrilico-etil acrilato, polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrate.

Descrizione dell'aspetto di ZOLONIB e contenuto della confezione

ZOLONIB 40 mg si presenta sotto forma di compresse gastroresistenti. Le compresse hanno un dosaggio di 40 mg. Le compresse sono di colore da giallo pallido a ocra, di forma oblunga e convessa.

ZOLONIB è disponibile in confezioni da 14, 28, 56 e 60 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Epifarma S.r.l - Via San Rocco, 6 - 85033 Episcopia (PZ) Italia

Produttore

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portogallo

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

Grecia: Gastroprozal
Italia: ZOLONIB

Portogallo: Pantoprazol Girenoxin

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco