

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Pantoprazolo Zentiva Italia 20 mg compresse gastroresistenti

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 Pantoprazolo Zentiva Italia e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Pantoprazolo Zentiva Italia
3. Come prendere Pantoprazolo Zentiva Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pantoprazolo Zentiva Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Pantoprazolo Zentiva Italia e a che cosa serve

Pantoprazolo Zentiva Italia contiene il principio attivo pantoprazolo. Pantoprazolo Zentiva Italia è un "inibitore della pompa protonica" selettivo, 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.

Pantoprazolo Zentiva Italia è usato

Per il trattamento di adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre 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.

Pantoprazolo zentiva italia 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 Pantoprazolo Zentiva Italia

Non prenda Pantoprazolo Zentiva Italia

- Se è allergico a pantoprazolo, alle arachidi, alla soia 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 Pantoprazolo Zentiva Italia

- 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 Pantoprazolo Zentiva Italia 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 medicinali chiamati FANS ed assume Pantoprazolo Zentiva Italia 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), un'esperienza 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. 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 degli inibitori della proteasi dell'HIV come atazanavir (per il trattamento dell'infezione da HIV), chieda al medico un consiglio specifico.
- Prendere un inibitore di pompa protonica come pantoprazolo, soprattutto per un periodo superiore ad un anno, può aumentare leggermente il rischio di fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale. Informi il medico se lei ha l'osteoporosi o sta assumendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi).
- Se sta prendendo Pantoprazolo Zentiva Italia da più di tre mesi è possibile che i livelli di magnesio nel suo sangue possano diminuire. Bassi livelli di magnesio possono provocare fatica, contrazioni involontarie dei muscoli, disorientamento, convulsioni, capogiri, aumento della frequenza cardiaca. Informi immediatamente il medico se manifesta uno di questi sintomi. 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.
- Se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Pantoprazolo Zentiva Italia 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 Zentiva Italia. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

- Se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A).

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 involontaria perdita di peso
- 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 nella deglutizione o dolore alla deglutizione
- appare pallido e si sente debole (anemia)
- dolore al petto
- dolore allo stomaco
- presenza di sangue nelle feci
- diarrea grave e/o persistente, poiché questo medicinale è stato associato ad un modesto aumento della diarrea infettiva.

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 il trattamento con Pantoprazolo Zentiva Italia. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

Il medico potrebbe 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 Pantoprazolo Zentiva Italia per un trattamento a lungo termine (superiore ad 1 anno) il medico la terrà probabilmente sotto regolare controllo. Deve riferire ogni sintomo e circostanza nuova o eccezionale ogniqualevolta incontra il medico.

Bambini e adolescenti

L'uso di Pantoprazolo Zentiva Italia 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 Pantoprazolo Zentiva Italia

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

Questo perché Pantoprazolo Zentiva Italia può influenzare l'efficacia di altri medicinali, pertanto informi il medico se sta assumendo

- medicinali quali ketoconazolo, itraconazolo e posaconazolo (utilizzati per trattare infezioni fungine) o erlotinib (utilizzato per certi tipi di cancro) poiché Pantoprazolo Zentiva Italia 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 Pantoprazolo Zentiva Italia 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 potrebbe ridurre la dose.
- rifampicina (usata per trattare le infezioni).
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (usata per trattare la depressione lieve).

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

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

Pantoprazolo Zentiva Italia contiene lecitina di soia, maltitolo e sodio

Se è allergico alle arachidi o alla soia, non utilizzi questo medicinale.

Se le è stato detto dal medico che ha un'intolleranza verso alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Pantoprazolo Zentiva Italia

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

Quando e come deve prendere Pantoprazolo Zentiva Italia

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

La dose raccomandata è:

Adulti e adolescenti dai 12 anni in su

Per il trattamento dei sintomi associati alla malattia da reflusso gastroesofageo (es. pirosi, rigurgito acido, dolore nella deglutizione)

La dose abituale è 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 Pantoprazolo Zentiva 40 mg, 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 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 Pantoprazolo Zentiva Italia di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Pantoprazolo Zentiva Italia

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

Se interrompe il trattamento con Pantoprazolo Zentiva Italia

Non interrompa il trattamento con queste compresse 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.

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 1.000):** 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):** ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (grave danno alle cellule epatiche, ittero) o febbre, eruzione cutanea, e ingrossamento dei reni talvolta con dolore ad urinare e dolore lombare (grave infiammazione dei reni che può portare ad 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; capogiri; diarrea; senso di nausea, vomito; distensione addominale e flatulenza (aria); stipsi; bocca secca; dolore addominale e sensazione di malessere; eruzione cutanea, esantema, eruzione; prurito; sensazione di debolezza, spossatezza o malessere generale; disturbi del sonno, frattura dell'anca, del polso o della colonna vertebrale.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- alterazione o completa perdita 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 (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- disorientamento.

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

- allucinazioni, confusione (specialmente nei pazienti con un'esperienza di questi sintomi); diminuzione dei livelli di sodio nel sangue, diminuzione del livello di magnesio nel sangue (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"), sensazione di formicolio, punture e spilli, sensazione di bruciore o intorpidimento, eritema, possibili dolori articolari, infiammazione dell'intestino crasso, che causa diarrea acquosa persistente..

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 di grasso nel sangue; drastica diminuzione dei granulociti circolanti, 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; coesistente riduzione anomala del numero di globuli rossi e bianchi, così come delle piastrine.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <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 Zentiva Italia

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sul blister e sulla scatola dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Per le compresse confezionate in flaconi di plastica: Pantoprazolo Zentiva Italia deve essere utilizzato entro tre mesi dalla prima apertura del flacone.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Pantoprazolo Zentiva Italia:

Il principio attivo è: pantoprazolo.

Ogni compressa gastroresistente contiene 20 mg di pantoprazolo (come pantoprazolo sodico sesquidrato).

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa

Maltitolo (E 965), crospovidone tipo B, carmellosa sodica, sodio carbonato anidro (E 500), calcio stearato.

Rivestimento della compressa

Polivinil alcool, talco (E 553b), titanio diossido (E 171), macrogol 3350, lecitina di soia (E 322), ferro ossido giallo (E 172), sodio carbonato anidro (E 500), acido metacrilico/etilacrilato copolimero (1:1), trietilcitrato (E 1505).

Descrizione dell'aspetto di Pantoprazolo Zentiva Italia e contenuto della confezione:

Le compresse gastroresistenti di Pantoprazolo Zentiva Italia sono ovali, gialle.

Pantoprazolo Zentiva Italia è disponibile in confezioni in blister da 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98*, 100, 140, 140 (10x14) (5x28), 280 (20x14) (10x28), 500, 700 (5x140) compresse gastroresistenti e in confezioni in flacone da 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 140, 140 (10x14) (5x28), 280 (20x14) (10x28), 500, 700 (5x140) compresse gastroresistenti.

*in commercio solo in Germania

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Zentiva Italia S.r.l. - Viale Bodio n. 37/b, 20158 Milano

Produttori

Sanofi-Aventis Sp. z. o.o.

ul. Lubelska, 52 - 35-233 Rzeszów (Polonia)

Sofarimex - Industria Quimicae Farmaceutica, S.A.

Av. das Industrias - Alto de Colaride, Agualva

2735-213 Cacem (Portogallo)

Questo medicinale è stato autorizzato negli Stati Membri dell'EEA con le seguenti denominazioni

DE: Pantoprazol Winthrop 20 mg magensaftresistente Tabletten
ES: Pantoprazol Zentiva 20 mg comprimidos gastrorresistentes EFG
FR: Pantoprazole Zentiva 20 mg, comprimé gastro-résistant
IT: Pantoprazolo Zentiva Italia
PT: Pantoprazol Zentiva

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco