

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Pantoprazolo Sandoz 40 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 o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai 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 Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Pantoprazolo Sandoz
3. Come prendere Pantoprazolo Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pantoprazolo Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Pantoprazolo Sandoz e a cosa serve

Pantoprazolo Sandoz contiene il principio attivo pantoprazolo.

Pantoprazolo è un "inibitore selettivo della pompa protonica", un medicinale che riduce la quantità di acido prodotto dallo stomaco. Viene usato per trattare disturbi dello stomaco e dell'intestino correlati all'acidità.

Pantoprazolo Sandoz è usato per trattare gli adulti e gli adolescenti a partire dai 12 anni di età per:

- esofagite da reflusso: Un'inflammatione dell'esofago (il tubo che connette la gola allo stomaco) accompagnata da rigurgito di acido dallo stomaco.

Pantoprazolo Sandoz è usato per trattare gli adulti per:

- un'infezione da batterio chiamato *Helicobacter pylori* in pazienti con ulcere duodenali e gastriche in combinazione con due antibiotici (terapia di eradicazione). L'obiettivo è quello di eliminare i batteri e quindi ridurre la probabilità che si verifichino nuovamente queste ulcere.
- Ulcere gastriche e duodenali.
- Sindrome di Zollinger-Ellison e altre condizioni che producono troppo acido nello stomaco.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Pantoprazolo Sandoz

Non prenda Pantoprazolo Sandoz

- se è allergico a Pantoprazolo Sandoz o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6)
- se è allergico a altri medicinali inibitori di pompa protonica.

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere prima di prendere Pantoprazolo Sandoz:

- se soffre di gravi disturbi del fegato. Se in passato ha sofferto di problemi epatici, informi il medico; questi verificherà i suoi enzimi epatici con maggiore frequenza, soprattutto mentre assume Pantoprazolo Sandoz

come trattamento a lungo termine. Nel caso di un aumento degli enzimi epatici il trattamento deve essere interrotto

- se presenta scorte ridotte di vitamina B12 o fattori di rischio per una riduzione di vitamina B12 e riceve un trattamento a lungo termine con pantoprazolo. Come per tutti gli antiacidi, pantoprazolo può provocare una riduzione dell'assorbimento di vitamina B12
- se sta assumendo un inibitore della HIV proteasi come atazanavir (usato per il trattamento delle infezioni da HIV) in concomitanza con pantoprazolo, consulti il medico per avere consigli specifici
- se sta prendendo un inibitore di pompa protonica come pantoprazolo, soprattutto per un periodo superiore all'anno, può aumentare leggermente il rischio di frattura dell'anca, del polso o della colonna vertebrale. Informi il medico se soffre di osteoporosi o se sta assumendo cortisonici (che possono aumentare il rischio di osteoporosi)
- se assumete Pantoprazolo Sandoz per più di tre mesi, è possibile che i livelli di magnesio nel sangue possano calare. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi come stanchezza, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, capogiro, aumento della frequenza cardiaca. Se ha uno di questi sintomi, informi immediatamente il medico. Bassi livelli di magnesio possono portare ad una riduzione dei livelli di potassio o di calcio nel sangue. Il suo medico può decidere di effettuare esami regolari del sangue per monitorare i livelli di magnesio
- se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A)
- si rivolga al medico se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Pantoprazolo Sandoz 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 Sandoz. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

Informi immediatamente il medico, prima e dopo aver preso questo medicinale, se nota l'insorgenza di uno qualsiasi dei seguenti sintomi, che potrebbero essere il segno di un'altra più seria malattia:

- perdita di peso non intenzionale
- vomito, particolarmente se ripetuto
- presenza di sangue nel vomito; questo appare come un fondo scuro di caffè nel suo vomito
- presenza di sangue nelle feci; che in apparenza può essere nero o catramoso
- difficoltà di deglutizione o dolore durante la deglutizione
- pallore e debolezza (anemia)
- dolore toracico
- dolore allo stomaco
- diarrea grave e/o persistente, poiché questo medicinale è stato associato a un lieve aumento della diarrea infettiva.

Il medico può decidere di prescriverle alcune analisi volte a escludere un disturbo maligno, perché pantoprazolo allevia anche i sintomi del tumore e potrebbe ritardarne la diagnosi. Se i suoi sintomi continuano nonostante il trattamento, saranno necessarie ulteriori indagini.

Se prende Pantoprazolo Sandoz nell'ambito di una terapia a lungo termine (oltre un anno), il medico la terrà probabilmente sotto regolare sorveglianza. In occasione di ogni visita riferisca al medico l'insorgenza di qualsiasi eventuale sintomo nuovo o anormale.

Bambini e adolescenti

Pantoprazolo Sandoz non è raccomandato per l'uso nei bambini poiché non c'è dimostrazione di efficacia in bambini fino a 12 anni di età.

Altri medicinali e Pantoprazolo Sandoz

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo, ha recentemente preso o potrebbe prendere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza prescrizione medica.

Questo perché pantoprazolo può influenzare l'efficacia di altri medicinali, in questo caso comunichi al medico se sta prendendo

- medicinali come ketoconazolo, itraconazolo e posaconazolo (usati per trattare le infezioni fungine) o erlotinib (usato per alcuni tipi di cancro) perché Pantoprazolo Sandoz può interrompere l'efficacia di questi e altri medicinali
- warfarin e fenprocumone, che influiscono sulla circolazione e la diluizione del sangue. Può aver bisogno di ulteriori analisi
- medicinali usati per trattare le infezioni da HIV, quali atazanavir
- metotrexato (usato per trattare artriti reumatoidi, psoriasi e cancro) – se sta assumendo metotrexato il medico può interrompere temporaneamente il trattamento con Pantoprazolo Sandoz, poiché pantoprazolo può aumentare i livelli di metotressato nel sangue
- fluvoxamina (usata per trattare la depressione e altre patologie psichiatriche – se sta assumendo fluvoxamina il medico può ridurre la dose)
- rifampicina (utilizzata per trattare le infezioni)
- erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (usato per trattare la depressione lieve).

Gravidanza e allattamento

Non ci sono dati adeguati per l'uso di pantoprazolo nelle donne in gravidanza. È stato riportato 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.

Lei deve usare questo medicinale solo se il medico ritiene che il beneficio per la madre sia superiore al rischio potenziale per il feto o il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Pantoprazolo Sandoz non ha o ha un'influenza minima sulla capacità di guidare e di usare macchinari.

Se si verificano effetti indesiderati come capogiri o disturbi della vista, non deve guidare o utilizzare macchinari.

Pantoprazolo Sandoz contiene agente colorante e sodio

Questo medicinale contiene l'agente colorante azoico Ponceau 4R lacca di alluminio (E 124) che può causare reazioni allergiche.

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

3. Come prendere Pantoprazolo Sandoz

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

Prendere questo medicinale

Prenda le compresse un'ora prima di un pasto, senza masticare né spezzarle, e le deglutisca intere, con dell'acqua.

La dose raccomandata è:

Adulti e adolescenti di età pari e superiore ai 12 anni

– Per trattare l'esofagite da reflusso

La dose abituale è una compressa al giorno. Il medico le dirà di aumentare la dose a 2 compresse al giorno. Il periodo di trattamento per l'esofagite da reflusso è solitamente compreso tra 4 e 8 settimane. Il medico le dirà per quanto tempo continuare a prendere il medicinale.

Adulti

- *Per il trattamento di un'infezione da un batterio chiamato *Helicobacter pylori* nei pazienti affetti da ulcere duodenali e ulcere gastriche in combinazione con due antibiotici (terapia di eradicazione).*

Una compressa, due volte al giorno e due compresse di antibiotico amoxicillina, claritromicina o metronidazolo (o tinidazolo), ciascuna da prendere due volte al giorno con la compressa pantoprazolo. Prendere la prima compressa di pantoprazolo 1 ora prima di colazione e la seconda compressa di pantoprazolo 1 ora prima di cena. Segua le istruzioni del medico e si assicuri di leggere il foglio illustrativo di questi antibiotici. Il periodo di trattamento usuale è di 1-2 settimane.

- *Per il trattamento di ulcere gastriche e duodenali.*

La dose abituale è 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 di solito tra 4 e 8 settimane. Il periodo di trattamento per le ulcere duodenali è di solito tra 2 e 4 settimane.

- *Per il trattamento a lungo termine della sindrome di Zollinger-Ellison e di altre condizioni in cui si produce troppo acido nello stomaco.*

La dose iniziale raccomandata è di due compresse al giorno.

Prendere due compresse 1 ora prima di un pasto. Il medico può poi regolare la dose, a seconda della quantità di acido dello stomaco che si produce. Se le sono state prescritte più di due compresse al giorno, le compresse devono essere prese due volte al giorno.

Se il medico prescrive una dose giornaliera di più di quattro compresse al giorno, vi sarà detto esattamente quando interrompere l'assunzione del medicinale.

Insufficienza renale

Se soffre di problemi renali, non deve prendere Pantoprazolo Sandoz per l'eradicazione dell'*Helicobacter pylori*.

Insufficienza epatica

Se soffre di gravi disturbi epatici non deve prendere più di una compressa da 20 mg al giorno (per questo sono disponibili compresse che contengono 20 mg di pantoprazolo).

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

Uso nei bambini e negli adolescenti

L'uso di queste compresse non è raccomandato nei bambini sotto i 12 anni.

Se prende più Pantoprazolo Sandoz di quanto deve

Informi il medico o il farmacista. Non esistono sintomi noti di sovradosaggio.

Se dimentica di prendere Pantoprazolo Sandoz

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva al solito orario.

Se interrompe il trattamento con Pantoprazolo Sandoz

Non interrompa l'assunzione di queste compresse senza aver prima consultato il medico, il farmacista o l'infermiere.

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 sperimenta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, informi immediatamente il medico o contatti il pronto soccorso del più vicino ospedale:

- **gravi reazioni allergiche (frequenza rara:** possono interessare fino a 1 persona su 1000): gonfiore della lingua e/o della gola, difficoltà di deglutizione, orticaria, difficoltà di respirazione, gonfiore allergico del viso (edema/angioedema di Quincke), gravi capogiri con battito cardiaco molto veloce e sudorazione abbondante
- **gravi disturbi cutanei (frequenza non nota:** la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): potrebbe notare uno o più dei seguenti: formazione di vesciche sulla pelle e rapido deterioramento delle condizioni generali, erosione (compreso un lieve sanguinamento) di occhi, naso, bocca/labbra o genitali o eruzione cutanea in particolare nelle aree della pelle esposte al sole. Potrebbe anche avere dolori articolari o sintomi simil-influenzali, febbre, gonfiore delle ghiandole (es. sotto l'ascella) e gli esami del sangue possono mostrare cambiamenti in alcuni globuli bianchi o enzimi epatici (Sindrome di Stevens-Johnson, Sindrome di Lyell, Eritema multiforme, Lupus eritematoso cutaneo subacuto, Reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), Fotosensibilità)
- **altri disturbi gravi (frequenza non nota:** la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (gravi danni alle cellule epatiche, ittero) o febbre, eruzioni cutanee e ingrossamento dei reni, talvolta con minzione dolorosa e dolore lombare (grave infiammazione renale), che può portare all'insufficienza renale.

Altri effetti indesiderati:

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, sensazione di malessere, vomito, gonfiore e flatulenza, costipazione, bocca secca, dolore e malessere addominale, eruzioni cutanee, esantema, eruzione, prurito, sensazione di debolezza, di spossatezza o di malessere generale, disturbi del sonno, fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)

- distorsione o mancanza del senso del gusto, disturbi della vista, come visione offuscata, orticaria, dolori articolari, dolori muscolari, variazioni di peso, aumento della temperatura corporea, febbre alta, gonfiore delle estremità (edema periferico), reazioni allergiche, depressione, ingrossamento del seno nei maschi

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'anamnesi di questi sintomi), diminuzione del livello di sodio, di magnesio, di calcio o di potassio nel sangue (vedere paragrafo 2), sensazione di formicolio, prurito, parestesia, sensazione di bruciore o intorpidimento, eritema, possibili dolori articolari; Infiammazione dell'intestino crasso, che causa diarrea acquosa persistente.

Effetti indesiderati identificati tramite analisi del sangue:

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- aumento degli enzimi epatici

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)

- aumento della bilirubina, aumento dei livelli di lipidi nel sangue, forte calo dei globuli bianchi granulari circolanti, associati a febbre alta.

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

- riduzione della conta delle piastrine, che può causare una maggiore tendenza al sanguinamento e alla formazione delle ecchimosi rispetto al solito; riduzione della conta dei globuli bianchi, che potrebbe aumentare la frequenza delle infezioni; riduzione anormale nel numero di globuli rossi e bianchi, così come di piastrine.

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

Tenere 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 la dicitura Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non usi Pantoprazolo Sandoz dopo 6 mesi dall'apertura del flacone HDPE.

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 Sandoz

- Il principio attivo è Pantoprazolo. Ogni compressa gastroresistente contiene 40 mg di Pantoprazolo (come sodio sesquidrato).
- Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa:

calcio stearato, cellulosa microcristallina, crospovidone (tipo A), idrossipropilcellulosa (tipo EXF), sodio carbonato anidro, silice colloidale anidra

Rivestimento:

ipromellosa, ferro ossido giallo (E 172), macrogol 400, copolimero dell'acido metacrilico-etil acrilato (1:1), polisorbato 80, Ponceau 4R lacca di alluminio (E 124), giallo chinolina lacca di alluminio (E 104), sodio laurilsolfato, titanio diossido (E 171), trietilcitrato.

Descrizione dell'aspetto di Pantoprazolo Sandoz e contenuto della confezione

Pantoprazolo Sandoz compresse gastroresistenti sono compresse gialle, ovali (rivestite con uno speciale strato di rivestimento), di circa 11.7 x 6.0 mm e disponibili in

Confezioni blister da 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 56x1, 60, 84, 90, 98, 100, 100x1, 140 compresse

Contenitori da 14, 28, 56, 98, 100, 250, 500 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sandoz S.p.A Largo U. Boccioni, 1 21040 Origgio (VA) Italia

Produttore

Salutas Pharma GmbH - Otto-von-Guericke-Allee 1 - 39179 Barleben (Germania)
Lek Spolka Akcyjna – Ul Domaniewska, 50C – 02-672 Warschau (Polonia)
Lek Pharmaceuticals d.d. – Verovskova 57 – 1000 Ljubljana (Slovenia)
LEK Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenia
Sandoz S.r.l Str. Livezeni nr. 7A 540472 Targu Mures – Romania
Lek S.A. ul. Podlipie 16 95-010 Strykow (Polonia)

Questo medicinale è autorizzato negli stati membri dello Spazio Economico Europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:

Austria:	PANTOPRAZOL SANDOZ 40 MG - MAGENSAFTRESISTENTE TABLETTEN
Belgio:	PANTOPRAZOL 40 MG MAAGSAPRESISTENTE TABLETTEN
Germania:	PANTOPRAZOL SANDOZ 40 MG MAGENSAFTRESISTENTE TABLETTEN
Danimarca:	PANTOPRAZOL SANDOZ
Spagna:	PANTOPRAZOL SANDOZ 40 MG COMPRIMIDOS GASTRORESISTENTES EFG
Finlandia:	PANTOPRAZOL SANDOZ 40 MG ENTEROTABLETTI
Francia:	PANTOPRAZOLE SANDOZ 40 MG, COMPRIMÉ GASTRO- RÉSISTANT
Regno Unito (Irlanda del Nord):	PANTOPRAZOLE 40 MG GASTRO-RESISTANT TABLETS
Grecia:	OZEPRAN
Italia:	PANTOPRAZOLO SANDOZ 40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI
Paesi Bassi:	PANTOPRAZOL SANDOZ 40 MG, MAAGSAPRESISTENTE TABLETTEN
Norvegia:	PANTOPRAZOL SANDOZ 40 MG ENTEROTABLETTER
Polonia:	IPP 40
Portogallo:	PANTOPRAZOL SANDOZ, COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES A 40 MG
Svezia:	PANTOPRAZOL SANDOZ 40 MG ENTEROTABLETTER
Slovenia:	ACIPAN 40 MG GASTROREZISTENTNE TABLETE
Repubblica Slovacca:	PANTOPRAZOL SANDOZ 40 MG GASTROREZISTENTNÉ TABLETY

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 03- 2022