

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

GASTROLOC 20 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, al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Gastroloc e a che cosa serve

Gastroloc 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. È utilizzato per il trattamento delle malattie acido-correlate dello stomaco e dell'intestino.

Gastroloc è usato per il trattamento di adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre per:

- Trattamento dei sintomi (es. pirosi, rigurgito acido, dolore nella deglutizione) associati alla malattia da reflusso gastro-esofageo 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.

Gastroloc 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 Gastroloc

Non prenda Gastroloc

- se è allergico al pantoprazolo o a 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 Gastroloc:

- 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 Gastroloc 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 FANS ed assume Gastroloc 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 un inibitore delle proteasi HIV come l'atazanavir (per il trattamento dell'infezione da HIV), chiedi al medico per un consiglio specifico.
- Pazienti che assumono un inibitore di pompa protonica come il pantoprazolo, specialmente per un periodo superiore ad un anno, possono avere un leggero aumento del rischio di fratture all'anca, polso o della colonna vertebrale. Si rivolga al medico se ha l'osteoporosi o se sta prendendo un corticosteroide (che può aumentare il rischio di osteoporosi).
- Se sta prendendo Gastroloc da più di tre mesi è possibile che i livelli di magnesio nel sangue possano ridursi. Bassi livelli di magnesio possono portare fatica, contrazioni involontarie del muscolo, disorientamento, convulsioni, vertigini o aumento della frequenza cardiaca. Se si manifesta qualcuno di questi sintomi, informi il proprio medico immediatamente. Bassi livelli di magnesio possono anche portare ad una riduzione nei livelli sierici di calcio o di potassio. Il suo medico può decidere di effettuare un test regolare per il monitoraggio dei suoi livelli di magnesio.
- Se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A).
- Se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Gastroloc 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 Gastroloc. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

Informi immediatamente il medico prima o dopo aver assunto questo medicinale, se rileva qualcuno dei seguenti sintomi che può essere segno di un altro, più grave, disturbo:

- una involontaria riduzione 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 durante la deglutizione
- appare pallido e si sente debole (anemia)
- dolore al petto
- dolore allo stomaco
- diarrea grave e/o persistente, perché 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 Gastroloc 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 ogniquale volta incontra il medico.

Bambini e adolescenti

Gastroloc non è raccomandato nei bambini, dato che non è stato dimostrato che funzioni in bambini al di sotto dei 12 anni di età.

Altri medicinali e Gastroloc

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

Questo perché Gastroloc può influenzare l'efficacia di altri medicinali, così 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 Gastroloc 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 l'atazanavir.
- Metotrexato (usato per il trattamento dell'artrite reumatoide, della psoriasi e del cancro) – se sta assumendo metotrexato il medico può sospendere temporaneamente il trattamento con Gastroloc perché il pantoprazolo può aumentare i livelli di metotrexato nel sangue.
- Fluvoxamina (usato per il trattamento della depressione ed altri disturbi psichici) – se sta prendendo fluvoxamina il suo medico dovrebbe ridurle la dose.
- Rifampicina (usata per trattare le infezioni).
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (usato per trattare la depressione lieve).

Gravidanza e allattamento

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

Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza 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

Gastroloc non influenza o ha un'influenza trascurabile sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Se manifesta effetti indesiderati quali capogiro o disturbi della vista, non deve guidare veicoli o usare macchinari.

Gastroloc contiene un agente colorante e sodio

Questo medicinale contiene l'agente colorante azoico Ponceau 4R lacca di alluminio (E124), che può provocare reazioni allergiche.

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

3. Come prendere Gastroloc

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 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 di 12 anni ed oltre

- *Per il trattamento dei sintomi associati a disturbi del reflusso gastro-esofageo (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 il disturbo ritorna, il medico può raddoppiare la dose, in tal caso può invece utilizzare Gastroloc 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.

Compromissione epatica

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 Gastroloc di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Gastroloc

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

Se interrompe il trattamento con Gastroloc

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, 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 qualsiasi 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:** possono interessare fino a 1 paziente 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): potrebbe notare uno o più dei seguenti sintomi: comparsa di vesciche cutanee e peggioramento rapido delle sue condizioni generali, erosione (inclusa lieve emorragia) degli 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 (ad es. sotto l'ascella) e gli esami del sangue potrebbero mostrare cambiamenti in alcuni tipi di globuli bianchi o negli 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).
- **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) o febbre, eruzione cutanea, e ingrossamento dei reni talvolta con dolore ad urinare o dolore lombare (grave infiammazione dei reni), che possono portare ad un'insufficienza renale.

Altri effetti indesiderati sono:

- **Comune** (può interessare fino a 1 paziente su 10): polipi benigni nello stomaco.

- **Non Comune** (può interessare fino a 1 paziente su 100):
cefalea; capogiro; diarrea; sensazione di malessere, vomito; gonfiore 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 all'anca, al polso o alla colonna vertebrale.
- **Raro** (può interessare fino a 1 paziente su 1.000):
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** (può interessare fino a 1 paziente su 10.000):
disorientamento.
- **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, di magnesio, di calcio o di potassio nel sangue (vedere il paragrafo 2), sensazione di formicolio, prurito, punture e spille, 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 paziente su 100):
un aumento degli enzimi epatici.
- **Raro** (può interessare fino a 1 paziente su 1.000):
un aumento della bilirubina; aumento dei livelli dei grassi nel sangue; netto calo dei granulociti circolanti, associati a febbre alta.
- **Molto raro** (può interessare fino a 1 paziente 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 dei globuli rossi e bianchi, così come delle piastrine.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si 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 Gastroloc

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, sulla scatola o flacone dopo "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non utilizzare Gastroloc a decorrere da 6 mesi dopo la prima apertura del flacone in 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 Gastroloc

- Il principio attivo è pantoprazolo. Ogni compressa gastroresistente contiene 20 mg di pantoprazolo (come sodico 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 (E172), macrogol 400, acido metacrilico-etile acrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, Ponceau 4R lacca di alluminio (E124), giallo chinolina lacca di alluminio (E104), sodio laurilsolfato, titanio diossido (E171), trietile citrato.

Descrizione dell'aspetto di Gastroloc e contenuto della confezione

Le compresse gastroresistenti di Gastroloc sono compresse gialle, ovali (rivestite con uno speciale strato di rivestimento), di circa 8,9 x 4,6 mm e disponibili in:

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

Contenitori da: 14, 28, 98, 100, 250, 500 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.r.l. - Via Zambelletti s.n.c. - Baranzate (MI)

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

Salutas Pharma GmbH - Otto-von-Guericke-Allee 1 - 39179 Barleben (Germania)

Lek Spolka Akcyjna – ul. Domaniewska, 50C – 02-672 Warszawa (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 stato autorizzato negli Stati Membri dell'Area Economica Europea e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:

Austria:	GASTROLOC HEXAL 20 MG - MAGENSAFTRESISTENTE TABLETTEN
Germania:	PANTOPRAZOL HEXAL® 20 MG MAGENSAFTRESISTENTE TABLETTEN
Spagna:	PANTOPRAZOL BEXAL 20 MG COMPRIMIDOS GASTRORESISTENTES EFG
Ungheria:	PANTOPRAZOL SANDOZ 20 MG GYOMORNEDV-ELLENÁLLÓ TABLETTA
Irlanda:	PANTOPRAZOLE ROWEX 20 MG GASTRO-RESISTANT TABLETS
Italia:	GASTROLOC 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI
Lussemburgo:	PANTOPRAZOL HEXAL 20 MG MAGENSAFTRESISTENTE TABLETTEN
Olanda:	PANTOPRAZOL 1A Pharma 20 MG MAAGSAPRESISTENTE TABLETTEN

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta a Febbraio 2022.