

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**PANCLEUS 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. Cos'è PANCLEUS e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere PANCLEUS
3. Come prendere PANCLEUS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PANCLEUS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è PANCLEUS e a cosa serve

PANCLEUS 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.

PANCLEUS è usato per:

Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre:

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

Adulti:

- 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 PANCLEUS**Non prenda PANCLEUS**

- 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 PANCLEUS.

Faccia particolare attenzione con PANCLEUS.

- 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 PANCLEUS per una terapia a lungo termine. In caso di aumento degli enzimi epatici il trattamento deve essere sospeso.
- 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), chiedi al medico un consiglio specifico.
- Se assume un inibitore di pompa protonica come PANCLEUS, specialmente per un periodo superiore ad un anno, si potrebbe verificare un lieve aumento del rischio di fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale. Se soffre di osteoporosi (ridotta densità ossea) o se le è stato detto che è a rischio di osteoporosi (ad esempio, se sta assumendo steroidi) consulti il suo medico.
- Se sta prendendo PANCLEUS 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, vertigini, 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 PANCLEUS 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 PANCLEUS. 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 riduzione di peso
- vomito ricorrente
- presenza di sangue nel vomito, ciò può apparire come fondi di caffè scuro nel vomito
- presenza di sangue nelle feci, che possono apparire scure o di colore catrame
- difficoltà nella deglutizione o dolore alla deglutizione
- appare pallido e si sente debole (anemia)
- dolore al petto
- dolore allo stomaco
- diarrea grave e/o persistente, poiché PANCLEUS è stato associato ad un modesto aumento della diarrea infettiva.

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 PANCLEUS 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 PANCLEUS 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 PANCLEUS

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

PANCLEUS 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 certi tipi di cancro), poiché PANCLEUS 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 utilizzati 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 PANCLEUS 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

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.

Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso del pantoprazolo in donne in gravidanza. È stata riportata escrezione nel latte materno umano. Se lei è in stato di gravidanza, o se pensa di poterlo essere, o sta allattando al seno, deve usare questo medicinale solo se il medico considera il beneficio per lei maggiore del rischio potenziale per il feto o il lattante.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

PANCLEUS non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

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

PANCLEUS contiene sodio

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

3. Come prendere PANCLEUS

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 PANCLEUS?

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

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

Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre:

Per il trattamento dell'esofagite da reflusso

La dose raccomandata 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 raccomandata 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.

Particolari gruppi di pazienti:

- Se soffre di gravi o moderati 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 PANCLEUS per l'eradicazione dell'*Helicobacter pylori*.
- Bambini sotto i 12 anni. Queste compresse non sono raccomandate per l'uso nei bambini al di sotto dei 12 anni.

Se prende più PANCLEUS di quanto deve

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

Se dimentica di prendere PANCLEUS

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

Se interrompe il trattamento con PANCLEUS

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.

La frequenza dei possibili effetti indesiderati sotto elencati è definita utilizzando la seguente convenzione:

molto comune (può interessare più di 1 paziente su 10)

comune (può interessare da 1 a 10 pazienti su 100)

non comune (può interessare da 1 a 10 pazienti su 1.000)

raro (può interessare da 1 a 10 pazienti su 10.000)

molto raro (può interessare meno di 1 paziente su 10.000)

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

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):** 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):** può notare una o più delle seguenti reazioni -

comparsa di vesciche cutanee e deperimento rapido delle sue condizioni generali, erosione (inclusa lieve emorragia) degli occhi, naso, bocca/labbra o genitali, oppure sensibilità della cute/eruzione, in particolare nelle zone della cute esposte alla luce/al sole. Può inoltre avere dolore alle articolazioni o sintomi simili all'influenza, febbre, ghiandole gonfie (ad es. sotto le ascelle) e gli esami del sangue possono mostrare alterazioni di alcuni tipi di globuli bianchi o enzimi del fegato (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):** ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi (severo 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 ad una possibile insufficienza renale.

Altri effetti indesiderati sono:

- **Comune** (può interessare da 1 a 10 pazienti su 100)
Polipi benigni nello stomaco.
- **Non comune** (interessa da 1 a 10 pazienti su 1.000)
cefalea; 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, spossatezza o malessere generale; disturbi del sonno.
Se assume un inibitore di pompa protonica come PANCLEUS, specialmente per un periodo superiore ad un anno, si potrebbe 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 suo medico.
- **Raro** (interessa da 1 a 10 pazienti su 10.000)
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** (interessa meno di 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); sensazione di formicolio, pizzicore, prurito, sensazione di bruciore o intorpidimento, eritema, possibili dolori articolari, infiammazione dell'intestino crasso, che causa diarrea acquosa persistente. Se assume PANCLEUS per più di tre mesi, è possibile che i livelli ematici di magnesio diminuiscano. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi con affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, vertigini, aumento della frequenza cardiaca. Se ha qualcuno di questi sintomi consulti immediatamente il suo medico. Bassi livelli di magnesio possono anche comportare una riduzione dei livelli ematici di potassio o calcio. Il medico dovrebbe decidere se controllare periodicamente i livelli di magnesio nel sangue.

Effetti indesiderati identificati attraverso le analisi del sangue:

- **Non comune** (interessa da 1 a 10 pazienti su 1.000)
aumento degli enzimi epatici.
- **Raro** (interessa da 1 a 10 pazienti su 10.000)
aumento della bilirubina; aumento dei livelli dei grassi nel sangue, drastica diminuzione dei granulociti (una classe precisa dei globuli bianchi) circolanti, associata a febbre alta.
- **Molto raro** (interessa meno di 1 paziente su 10.000)
riduzione del numero delle piastrine, che può causare sanguinamento o ecchimosi più del normale; 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.
- **Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
ridotti livelli di sodio, magnesio, calcio e potassio nel sangue (vedere paragrafo 2)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare PANCLEUS

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul contenitore dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene PANCLEUS

- Il *principio attivo* è pantoprazolo. Ogni compressa gastroresistente contiene 40 mg di pantoprazolo (come sodio sesquidrato).
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: Mannitolo, Sodio carbonato anidro, Carbossimetilamido sodico (tipo A), Acido metacrilico – copolimero etilacrilato (Eudragit E PO), Calcio stearato, Opadry white OY-D-7233 (ipromellosa, titanio diossido E171, Macrogol 400, sodio lauril solfato).
Rivestimento: Kollicoat MAE 30 DP di colore giallo (Acido metacrilico – copolimero etilacrilato, Glicole propilenico, ossido di ferro giallo (E172), titanio diossido (E171), Talco, Acqua depurata).

Descrizione dell'aspetto di PANCLEUS e contenuto della confezione

Compressa gastroresistente ellittica, biconvessa, di colore giallo scuro.

PANCLEUS è disponibile nelle seguenti confezioni:

Blister

Confezioni contenenti 14 e 28 compresse gastroresistenti

Flacone HDPE

Confezione contenente 14 compresse gastroresistenti

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare AIC:

S.F. Group S.r.l., Via Tiburtina, 1143, 00156 - Roma (RM) Italia

Produttore

Actavis Ltd., BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000 - Malta

Balkanpharma – Dupnitsa AD 3 Samokovsko Schosse Str. Dupnitsa 2600 – Bulgaria

LACHIFARMA S.r.l. Laboratorio Chimico Farmaceutico Salentino - S.S. 16 Zona Industriale – 731010 - Zollino (LE) - Italia

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

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Italia	PANCLEUS 40 mg compresse gastroresistenti

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Luglio 2022