

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Pantoprazolo Sun Pharmaceutical Industries Limited 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 Pantoprazolo Sun Pharmaceutical Industries Limited e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Pantoprazolo Sun Pharmaceutical Industries Limited
3. Come prendere Pantoprazolo Sun Pharmaceutical Industries Limited
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pantoprazolo Sun Pharmaceutical Industries Limited
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Pantoprazolo Sun Pharmaceutical Industries Limited e a cosa serve

Pantoprazolo Sun Pharmaceutical Industries Limited contiene il principio attivo pantoprazolo. Il pantoprazolo è un "inibitore selettivo della pompa protonica", un medicinale che riduce la quantità di acido prodotta nello stomaco. È usato per trattare malattie dello stomaco e dell'intestino che dipendono dall'acidità.

Pantoprazolo Sun Pharmaceutical Industries Limited è usato per il trattamento di adulti e adolescenti di 12 anni e oltre per

- Sintomi (ad esempio bruciore di stomaco, rigurgito acido, dolore nella deglutizione) associati al reflusso gastro-esofageo causato dal reflusso di acido dallo stomaco
- Trattamento a lungo termine dell'esofagite da reflusso (una infiammazione dell'esofago accompagnata da rigurgito dell'acido dello stomaco) e per prevenirne il ritorno.

Pantoprazolo Sun Pharmaceutical Industries Limited è usato per il trattamento di adulti per

- Prevenzione delle ulcere duodenali e gastriche causate dai medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS, per esempio l'ibuprofene) nei pazienti a rischio che richiedono un trattamento continuo con medicinali antinfiammatori.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Pantoprazolo Sun Pharmaceutical Industries Limited

Non prenda Pantoprazolo Sun Pharmaceutical Industries Limited

- Se è allergico al pantoprazolo o ad uno qualunque degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

- Se è allergico a medicinali che contengono altri inibitori della pompa protonica.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Pantoprazolo Sun Pharmaceutical Industries Limited:

- Se soffre di gravi problemi al fegato. Informi il medico se ha mai avuto problemi di fegato in passato, in tal caso il medico controllerà più spesso gli enzimi epatici, specialmente se sta prendendo Pantoprazolo Sun Pharmaceutical Industries Limited come trattamento a lungo termine. In caso di aumento degli enzimi epatici, il trattamento deve essere sospeso.
- Se deve prendere con continuità medicinali chiamati FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei) ed assumere Pantoprazolo Sun Pharmaceutical Industries Limited a causa di un aumentato rischio di complicazioni gastriche e intestinali. Un aumentato rischio sarà valutato secondo i suoi personali fattori di rischio, come l'età (65 anni e oltre), precedenti di ulcera gastrica o duodenale o di sanguinamento gastrico o intestinale.
- Se ha ridotte riserve corporee o fattori di rischio per una ridotta disponibilità di Vitamina B12 e viene trattato a lungo termine con il pantoprazolo, poiché, come tutti i medicinali che riducono l'acidità, il pantoprazolo può portare a un ridotto assorbimento della vitamina B12.
- Se sta prendendo un medicinale contenente l'atazanavir (per il trattamento delle infezioni da HIV) assieme al pantoprazolo, si rivolga al medico per un consiglio specifico.
- Se assume un inibitore di pompa protonica come pantoprazolo, 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 medico.
- Se sta assumendo Pantoprazolo Sun Pharmaceutical Industries Limited 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, capogiri o aumento della frequenza cardiaca. Se ha qualcuno di questi sintomi, consulti immediatamente il 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.
- Se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Pantoprazolo Sun Pharmaceutical Industries Limited 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 Sun Pharmaceutical Industries Limited. 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 uno dei seguenti sintomi, che possono essere segno di un'altra malattia più grave:

- Una perdita non desiderata di peso
- Vomito ricorrente
- 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 color catrame
- Difficoltà a deglutire o dolore alla deglutizione
- Aspetto pallido e senso di debolezza (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 necessita di alcuni esami per escludere la presenza di tumori maligni, perché il pantoprazolo allevia anche i sintomi del cancro e può ritardarne la diagnosi. Se i sintomi continuano nonostante il trattamento, verranno prese in considerazione ulteriori indagini.

Se assume Pantoprazolo Sun Pharmaceutical Industries Limited a lungo termine (più di un anno) probabilmente il medico la terrà sotto regolare controllo. Deve riferire ogni sintomo o circostanza nuova o eccezionale ogni volta che vede il medico.

Bambini e adolescenti

L'uso di Pantoprazolo Sun Pharmaceutical Industries Limited 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 Sun Pharmaceutical Industries Limited

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 Sun Pharmaceutical Industries Limited può influenzare l'efficacia di altri medicinali, pertanto informi il medico se sta prendendo:

- Medicinali come ketoconazolo, itraconazolo e posaconazolo (usati per trattare infezioni da funghi) o erlotinib (usato per alcuni tipi di tumore) poiché Pantoprazolo Sun Pharmaceutical Industries Limited può impedire a questi ed ad altri medicinali di funzionare correttamente.
- Warfarin e fenprocumone, che agiscono sulla densità e la coagulazione del sangue; in tal caso, può aver bisogno di fare ulteriori esami.
- Medicinali usati per il trattamento di infezioni da HIV, come atazanavir.
- Metotrexato (usato per trattare artrite reumatoide, psoriasi e cancro) - se sta assumendo alte dosi di metotrexato, il medico può sospendere temporaneamente il trattamento con Pantoprazolo Sun Pharmaceutical Industries Limited perché il pantoprazolo può aumentare i livelli di metotrexato nel sangue.
- Fluvoxamina (usata per trattare la depressione e altre malattie psichiatriche) – se sta assumendo fluvoxamina il medico potrebbe ridurne 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 ci sono dati sufficienti sull'uso di pantoprazolo nelle donne in gravidanza. È stata riportata l'escrezione nel latte materno.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o 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 ritiene che il beneficio per lei sia maggiore del potenziale rischio per il feto o per il neonato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Pantoprazolo Sun Pharmaceutical Industries Limited non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e usare macchinari. Se compaiono effetti indesiderati come capogiri e visione annebbiata, non deve guidare o utilizzare macchinari.

Pantoprazolo Sun Pharmaceutical Industries Limited contiene sodio

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

3. Come prendere Pantoprazolo Sun Pharmaceutical Industries Limited

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

Modo di somministrazione

Prenda le compresse 1 ora prima di un pasto, senza masticarle o frantumarle, deglutendole intere con acqua.

La dose raccomandata è:

Adulti e adolescenti di 12 anni e oltre

- Per il trattamento dei sintomi (ad esempio bruciore di stomaco, rigurgito acido e dolore nella deglutizione) associati al reflusso gastro-esofageo

La dose abituale è una compressa al giorno. Di solito la dose porta ad un sollievo entro 2-4 settimane o al massimo dopo altre 4 settimane. Il medico le dirà per quanto tempo deve continuare a prendere il medicinale.

Dopo questo trattamento eventuali sintomi di ricaduta possono essere controllati **prendendo una compressa al giorno**, quando necessario.

- Per il trattamento a lungo termine e per la prevenzione della ricomparsa dell'esofagite da reflusso

La dose abituale è una compressa al giorno. Se la malattia ricompare, il medico può raddoppiare la dose, in tal caso può usare una compressa al giorno di Pantoprazolo Sun Pharmaceutical Industries Limited 40 mg. Dopo la guarigione può ridurre di nuovo la dose ad una compressa da 20 mg al giorno.

Adulti

- Per la prevenzione dell'ulcera gastrica e duodenale in pazienti che necessitano un trattamento continuo con FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei)

La dose abituale è una compressa al giorno.

Pazienti con problemi al fegato

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

Uso nei bambini e negli adolescenti

Queste compresse non sono raccomandate nei bambini di età inferiore a 12 anni.

Se prende più Pantoprazolo Sun Pharmaceutical Industries Limited di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Pantoprazolo Sun Pharmaceutical Industries Limited

Non prenda mai una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la sua prossima dose normale alla solita ora.

Se interrompe il trattamento con Pantoprazolo Sun Pharmaceutical Industries Limited

Non smetta di prendere queste compresse senza averne prima parlato con 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 compare uno dei seguenti effetti indesiderati, smetta di prendere questo medicinale e ne parli immediatamente con il medico o contatti il pronto soccorso dell'ospedale più vicino:

- **Reazioni allergiche gravi (frequenza rara:** può colpire fino a 1 persona su 1.000): gonfiore della lingua e/o della gola, difficoltà a deglutire, orticaria, difficoltà respiratorie, gonfiore del viso di natura allergica (edema di Quincke/angioedema), intensi capogiri con battito cardiaco molto rapido e forte sudorazione.
- **Affezioni gravi della pelle (frequenza non nota:** la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): formazione di vesciche sulla pelle e rapido peggioramento delle condizioni generali, erosioni (con lieve sanguinamento) delle mucose di occhi, naso bocca/labbra o genitali (Sindrome di Stevens-Johnson, Sindrome di Lyell, Eritema multiforme) e sensibilità alla luce.
- **Altre condizioni 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 del fegato, itterizia) o febbre, eruzioni cutanee, ingrossamento dei reni, a volte con urinazione dolorosa e dolore alla parte bassa della schiena (grave infiammazione dei reni), che può portare ad una possibile insufficienza renale.

Altri effetti indesiderati sono:

- **Comuni** (possono colpire fino a 1 persona su 10)

Polipi benigni nello stomaco.

- **Non comuni** (possono colpire fino a 1 persona su 100)

Mal di testa; capogiri; diarrea; nausea, vomito; meteorismo e flatulenza; stitichezza; secchezza della bocca; dolore e disturbi addominali; eruzione cutanea; esantema; prurito; sensazione di debolezza, sfinimento o di malessere generale; disturbi del sonno; frattura dell'anca, del polso o della colonna vertebrale.

- **Rari** (possono colpire fino a 1 persona su 1.000)

Alterazione o completa mancanza del senso del gusto; disturbi della visione come vista annebbiata; orticaria, dolore alle articolazioni; dolore muscolare; variazioni di peso; aumento

della temperatura corporea; febbre alta; gonfiore delle estremità (edema periferico); reazioni allergiche; depressione; ingrossamento del seno negli uomini.

- **Molto rari** (possono colpire 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 precedenti di questi sintomi); diminuzione dei livelli di sodio nel sangue, diminuzione del livello di magnesio nel sangue (vedere paragrafo 2); 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 mediante esami del sangue:

- **Non comuni** (possono colpire fino a 1 persona su 100)
Aumento degli enzimi epatici.

- **Rari** (possono colpire fino a 1 persona su 1.000)
Aumento della bilirubina, aumento dei grassi nel sangue, forte diminuzione dei globuli bianchi nel sangue associati a febbre alta.

- **Molto rari** (possono colpire fino a 1 persona su 10.000)
Riduzione del numero delle piastrine, che può causare sanguinamenti o lividi più spesso del normale, riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue, che può portare ad infezioni più frequenti, coesistente riduzione anomala del numero dei globuli rossi e bianchi, come anche 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

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Pantoprazolo Sun Pharmaceutical Industries Limited 20 mg compresse gastroresistenti

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.
- Flacone: Pantoprazolo Sun Pharmaceutical Industries Limited deve essere usato entro 100 giorni dopo la prima apertura del flacone.

- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e 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 Pantoprazolo Sun Pharmaceutical Industries Limited 20 mg compresse gastroresistenti

Il principio attivo è il pantoprazolo. Una compressa gastroresistente contiene 20 mg di pantoprazolo (come pantoprazolo sodico sesquidrato).

Gli altri componenti sono:

Nucleo: sodio carbonato anidro, mannitolo, crospovidone tipo A, ipromellosa, cellulosa microcristallina, calcio stearato

Sub-rivestimento: ipromellosa, glicole propilenico, povidone K30, titanio diossido (E 171), ferro ossido giallo (E 172)

Rivestimento gastroresistente: acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), trietilcitrate, sodio laurilsolfato, titanio diossido (E 171), talco.

Descrizione dell'aspetto di Pantoprazolo Sun Pharmaceutical Industries Limited 20 mg compresse gastroresistenti e contenuto della confezione

Compresse biancastre con rivestimento gastroresistente, di forma ovale, biconvesse e lisce su entrambi i lati.

Pantoprazolo Sun Pharmaceutical Industries Limited 20 mg è disponibile in confezioni in blister da 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 e 500 compresse gastroresistenti o in flacone HDPE da 60 o 100 compresse gastroresistenti. Il flacone contiene una bustina di essiccante di silice in gel. NON INGOIARE il contenuto della bustina.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Paesi Bassi

Rappresentante legale per l'Italia:

Sun Pharma Italia Srl - Viale Giulio Richard, 1 - 20143 Milano

Produttori:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp - Paesi Bassi

Terapia S.A.
Str. Fabricii, 124
400 632 Cluj-Napoca - Romania

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

Francia: Pantoprazole SUN 20 mg, comprimé gastro-résistant
Germania: PANTOPRAZOL BASICS 20 mg magensaftresistente Tabletten
Italia: Pantoprazolo Sun Pharmaceutical Industries Limited
Polonia: Ranloc
Spagna: Pantoprazol SUN 20 mg comprimidos gastrorresistentes EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Gennaio 2022