

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Cos'è Pantoprazolo Teva Italia e a cosa serve

Pantoprazolo Teva Italia contiene il principio attivo pantoprazolo.

Pantoprazolo Teva Italia è un "inibitore della pompa protonica" selettivo, ossia un medicinale che riduce la quantità di acido prodotta nello stomaco. Viene utilizzato per il trattamento delle malattie dello stomaco e dell'intestino correlate all'acido.

Pantoprazolo Teva Italia è usato per il trattamento di adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni per:

- Esofagite da reflusso. Un'inflammatione dell'esofago (il tubo che collega la gola allo stomaco) accompagnata dal rigurgito dell'acido dello stomaco.

Pantoprazolo Teva Italia è usato per il trattamento di adulti per:

- Un'infezione provocata da un batterio detto *Helicobacter pylori* in pazienti con ulcere duodenali e ulcere gastriche in associazione a due antibiotici (terapia di eradicazione). L'obiettivo è eliminare i batteri e ridurre la probabilità che si ripresentino le ulcere.
- Ulcere gastriche e duodenali.
- Sindrome di Zollinger-Ellison e altre condizioni associate alla produzione di una quantità eccessiva di acido nello stomaco.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Pantoprazolo Teva Italia

Non prenda Pantoprazolo Teva Italia

- Se è allergico al pantoprazolo o a uno qualsiasi 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 Teva Italia.

- Se soffre di gravi disturbi al fegato. Informi il medico se ha avuto problemi al fegato in passato. Il medico controllerà gli enzimi epatici con maggiore frequenza, specialmente in caso di trattamento a lungo termine con Pantoprazolo Teva Italia. In caso di aumento degli enzimi epatici, il trattamento deve essere interrotto.
- Se ha depositi ridotti di vitamina B12 o fattori di rischio che ne riducono l'assorbimento e assume un trattamento a lungo termine con pantoprazolo. Come tutti i medicinali che riducono la secrezione acida, pantoprazolo può determinare un minore assorbimento della vitamina B12.
- Se assume inibitori della proteasi dell'HIV come atazanavir (per il trattamento dell'infezione da HIV) insieme a pantoprazolo, chiedi consigli specifici al medico.
- Assumere un inibitore della pompa protonica come pantoprazolo, specialmente per un periodo superiore ad un anno, potrebbe causare un lieve aumento di rischio di frattura dell'anca, del polso e della colonna vertebrale. Informi il medico se soffre di osteoporosi (riduzione della densità delle ossa) o se è a rischio di sviluppare osteoporosi (per esempio, se lei sta assumendo steroidi).
- Se sta prendendo pantoprazolo da più di tre mesi è possibile che i livelli di magnesio nel suo sangue possano diminuire. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi con sintomi come stanchezza, 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 Pantoprazolo Teva 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 Teva 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 l'assunzione di questo medicinale se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti sintomi, i quali potrebbero essere sintomo di un'altra malattia più grave:

- calo di peso non intenzionale
- vomito, in particolare se ripetuto
- presenza di sangue nel vomito; questo potrebbe apparire come formazioni simili a chicchi di caffè di colore scuro nel vomito
- nota la presenza di sangue nelle feci; le quali potrebbero apparire nere o catramose
- difficoltà a deglutire o dolore nella deglutizione
- pallore e sensazione di debolezza (anemia)
- dolore al petto

Pantoprazolo Teva Italia

- dolore allo stomaco
- diarrea grave e/o persistente, dato che questo medicinale è stato associato a un lieve aumento della diarrea infettiva.

Il medico potrebbe decidere di sottoporla ad alcuni esami per escludere la presenza di un tumore poiché pantoprazolo allevia anche i sintomi del cancro e può ritardarne la diagnosi. Se i sintomi proseguono nonostante il trattamento, verrà presa in considerazione l'esecuzione di ulteriori accertamenti.

Se assume Pantoprazolo Teva Italia per un lungo periodo (più di un anno), il medico dovrà probabilmente sottoporla a dei controlli periodici. Deve segnalare ogni sintomo o circostanza nuova e non abituale ogni volta che vede il medico.

Bambini e adolescenti

Pantoprazolo Teva Italia non è raccomandato per l'uso nei bambini in quanto non è stata dimostrata l'efficacia al di sotto dei 12 anni di età.

Altri medicinali e Pantoprazolo Teva Italia

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

Questo perché Pantoprazolo Teva Italia può compromettere l'efficacia di altri medicinali, quindi è necessario che lei informi il medico se sta assumendo:

- Medicinali come ketoconazolo, itraconazolo e posaconazolo (usati per il trattamento delle infezioni fungine) o erlotinib (usato per alcuni tipi di tumori), poiché Pantoprazolo Teva Italia può impedire a questi e altri medicinali di agire correttamente;
- Warfarin e fenprocumone, che incidono sulla densità del sangue. Potrebbero essere necessari ulteriori controlli;
- Medicinali usati per trattare l'infezione da HIV, ad esempio atazanavir;
- Metotressato (usato per trattare l'artrite reumatoide, psoriasi o tumore) – se sta prendendo metotressato, il medico potrebbe sospendere momentaneamente la terapia con Pantoprazolo Teva Italia, in quanto pantoprazolo può aumentare i livelli di metotressato nel sangue;
- Fluvoxamina (usata per il trattamento della depressione e di altre malattie psichiatriche) – se sta prendendo fluvoxamina, il suo medico potrebbe ridurre la dose;
- Rifampicina (usato per il trattamento di infezioni);
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (usata per il trattamento della depressione lieve).

Gravidanza e allattamento

Non vi sono dati sufficienti sull'uso di pantoprazolo nelle donne in gravidanza. È stata segnalata escrezione nel latte materno. 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 assumere questo medicinale soltanto se il medico ritiene che il beneficio per lei sia superiore al potenziale rischio per il feto o il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Pantoprazolo Teva Italia non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Pantoprazolo Teva Italia

Se sviluppa degli effetti indesiderati quali capogiri o disturbi della vista, eviti di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Pantoprazolo Teva Italia contiene sodio

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

3. Come prendere Pantoprazolo Teva Italia

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

Modo di somministrazione

Prenda le compresse un'ora prima di un pasto e le ingerisca intere, senza masticarle o frantumarle, con un po' d'acqua.

La dose raccomandata è:

Adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni

- 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 generalmente compreso tra 4 e 8 settimane. Il medico le dirà per quanto tempo dovrà assumere il medicinale.

Adulti

- Per il trattamento di un'infezione provocata da un batterio detto Helicobacter pylori in pazienti con ulcere duodenali e ulcere gastriche in associazione a due antibiotici (terapia di eradicazione)

Una compressa, due volte al giorno, associata a due compresse di antibiotici di amoxicillina, claritromicina e metronidazolo (o tinidazolo), ognuna da assumere due volte al giorno insieme alla compressa di pantoprazolo. Assuma la prima compressa di pantoprazolo un'ora prima della colazione e la seconda compressa di pantoprazolo un'ora prima della cena. Segua le istruzioni del medico e legga i foglietti illustrativi degli antibiotici. Il periodo di trattamento è abitualmente di una-due settimane.

- Per il trattamento delle ulcere gastriche e duodenali

La dose raccomandata è di una compressa al giorno. Dopo il consulto con il medico, la dose può essere raddoppiata.

Il medico le dirà per quanto tempo dovrà assumere il medicinale. Il periodo di trattamento per le ulcere gastriche è generalmente compreso tra 4 e 8 settimane. Il periodo di trattamento per le ulcere duodenali è generalmente compreso tra 2 e 4 settimane.

- Per il trattamento a lungo termine della sindrome di Zollinger-Ellison e di altre condizioni associate alla produzione di una quantità eccessiva di acido nello stomaco

La dose iniziale consigliata è generalmente di due compresse al giorno.

Assuma le due compresse un'ora prima di un pasto. Il medico potrà successivamente correggere la dose in base alla quantità di acido prodotta nel suo stomaco. Se vengono prescritte più di due compresse al giorno, le compresse vanno assunte due volte al giorno.

Pantoprazolo Teva Italia

Se il medico prescrive una dose giornaliera di oltre quattro compresse al giorno, le comunicherà esattamente quando dovrà interrompere l'assunzione del medicinale.

Pazienti con problemi ai reni

Se ha problemi renali non può prendere pantoprazolo per l'eradicazione di *Helicobacter pylori*.

Pazienti con problemi al fegato

Se soffre di gravi problemi al fegato, non può prendere più di una compressa di pantoprazolo da 20 mg al giorno (a tale scopo sono disponibili le compresse contenenti 20 mg di pantoprazolo).

Se soffre di problemi al fegato moderati o gravi, non deve prendere pantoprazolo per l'eradicazione di *Helicobacter pylori*.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Queste compresse non sono consigliate nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Se prende più Pantoprazolo Teva Italia di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Pantoprazolo Teva Italia

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda semplicemente la dose normale successiva all'ora prevista.

Se interrompe il trattamento con Pantoprazolo Teva Italia

Non interrompa l'assunzione di queste compresse senza aver prima 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 manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, interrompa l'assunzione di queste compresse e informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino:

- **Gravi reazioni allergiche (frequenza rara: possono interessare fino a 1 persona su 1.000):** gonfiore della lingua e/o della gola, difficoltà a deglutire, orticaria, difficoltà a respirare, gonfiore allergico del viso (edema di Quincke / angioedema), forti capogiri con fortissima accelerazione del battito cardiaco e sudorazione intensa.
- **Gravi condizioni della pelle (frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):** può notare uno o più dei seguenti - formazione di vesciche sulla pelle e rapido deterioramento delle condizioni generali, erosione (incluso lieve sanguinamento) di occhi, naso, bocca/labbra o genitali, o sensibilità della pelle/eruzione cutanea, in particolare nelle zone di pelle esposte alla luce/al sole.

Può inoltre avvertire dolori articolari o sintomi simil-influenzali, febbre, gonfiore delle ghiandole (ad es. sotto l'ascella) e gli esami del sangue possono mostrare alcuni cambiamenti nei livelli di 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).

- **Altre condizioni gravi (frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):** colorazione gialla della pelle o della parte bianca degli occhi (grave danno alle cellule del fegato, itterizia) o febbre, eruzione cutanea e ingrossamento dei reni, talvolta associato a minzione dolorosa, e dolore nella parte inferiore della schiena (grave infiammazione dei reni), che può progredire a insufficienza renale.

Gli altri effetti indesiderati sono:

- **Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10)
Polipi benigni dello stomaco.
- **Non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100)
Mal di testa; capogiri; diarrea; sensazione di malessere; vomito; gonfiore e flatulenza (meteorismo); stipsi; bocca secca; dolore addominale e malessere; eruzione cutanea, esantema, eruzione, prurito; sensazione di debolezza, spossatezza o malessere generale; disturbi del sonno; fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale.
- **Rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
Cambiamento o completa mancanza del senso del gusto; disturbi della vista come vista offuscata; orticaria, dolore alle articolazioni; dolori muscolari; alterazioni del peso; temperatura corporea aumentata; febbre alta; gonfiore delle estremità (edema periferico); reazioni allergiche; depressione; ingrossamento del seno negli uomini.
- **Molto rari** (possono 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 storia di questi sintomi); spasmi muscolari a causa di disturbi elettrolitici (cambiamenti dei livelli di sale nel corpo); sensazione di formicolio, formicolio, pizzicore, sensazione di bruciore o intorpidimento; infiammazione dell'intestino crasso, che causa diarrea acquosa persistente.

Effetti indesiderati identificati tramite le analisi del sangue:

- **Non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100)
Aumento degli enzimi epatici.
- **Rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
Aumento della bilirubina; aumento dei grassi nel sangue; forte calo dei granulociti circolanti, associato a febbre alta.
- **Molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
Diminuzione del numero di piastrine, che può provocare sanguinamento o lividi in misura superiore alla norma; diminuzione dei globuli bianchi, che può provocare infezioni più

Pantoprazolo Teva Italia

frequenti; concomitante e anormale riduzione del numero di globuli rossi e globuli bianchi, oltre che di piastrine che può comportare stanchezza, respiro corto e pallore.

- **Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Diminuzione dei 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, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: 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 Teva Italia

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione, come riportato sul blister, sul flacone in HDPE o sulla scatola dopo "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Flacone in HDPE:

Dopo la prima apertura del contenitore, utilizzare entro 60 giorni.

I medicinali non devono essere gettati 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 confezioni e altre informazioni

Cosa contiene Pantoprazolo Teva Italia

Il principio attivo è pantoprazolo.

Ogni compressa gastroresistente contiene 40mg di pantoprazolo (come sodio sesquidrato).

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: sodio fosfato dibasico, mannitolo, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, ipromellosa, trietile citrato, carbossimetilamido sodico.

Rivestimento: acido metacrilico-etilacrilato copolimero, ossido di ferro giallo, trietile citrato.

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

Le compresse gastroresistenti di Pantoprazolo Teva Italia da 40 mg sono ovali e gialle e sono disponibili in blister di alluminio da 7, 14, 15, 28, 30, 50x1, 56, 90, 98, 100 e 120 compresse o contenitori in HDPE con chiusura a prova di bambino da 28, 50, 56 e 100 (50x2) compresse.

Pantoprazolo Teva Italia

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

Teva Italia S.r.l.
Piazzale Luigi Cadorna, 4
20123 – Milano
Italia

Produttore

Teva Pharma S.L.U.,
Poligono Industrial Malpica,
calle C, Numero 4, 50016
Zaragoza, Spagna
Tel.: 00 34 976 57 17 84

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Ungheria
Tel.: 00 36 52 515 130

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Paesi Bassi
Tel.: 0031 235 147 147

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

<i>Nome dello stato membro</i>	<i>Nome del prodotto medicinale</i>
<i>IE</i>	Pantoprazole Teva Pharma 40 mg Gastro-resistant Tablets
<i>BE</i>	Pantoprazole Teva 40 mg maagsapresistente tabletten
<i>BG</i>	PRAZOLPAN 40 mg gastro-resistant tablets
<i>DK</i>	Pantoprazole Teva
<i>FI</i>	Pantoprazole ratiopharm 40 mg enterotabletti
<i>EL</i>	Pantoprazole Teva Pharma 40 mg Γαστροανθεκτικά Δισκία
<i>HU</i>	Pantoprazole-Teva 40 mg gyomornedv-ellenálló tabletta
<i>IT</i>	Pantoprazolo Teva Italia
<i>LU</i>	Pantopraphar 40 mg comprimés gastro-résistants
<i>NL</i>	Pantoprazol Teva 40 mg, maagsapresistente tabletten
<i>NO</i>	Pantoprazole ratiopharm 40 mg enterotabletter
<i>RO</i>	Pantoprazol Teva 40 mg comprimate gastrozistentne
<i>SI</i>	Pantoprazol Teva 40 mg gastrozistentne tablete
<i>SE</i>	Pantoprazole Teva

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Febbraio 2022