Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Pantorc 20 mg compresse gastroresistenti

pantoprazolo

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

1. Che cos'è Pantorc e a cosa serve

Pantorc contiene il principio attivo pantoprazolo. Pantorc 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.

Pantorc è usato per il trattamento di adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre per
- Sintomi (es. pirosi, rigurgito acido, dolore nella deglutizione) associati alla malattia da reflusso gastroesofageo 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.

Pantorc 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 Pantorc

Non prenda Pantorc
- Se è allergico a 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 Pantorc
- Se ha gravi problemi al fegato. Informi il medico se ha mai avuto problemi epatici in passato. Il medico disporrà un più frequente controllo dei suoi enzimi epatici, specialmente se lei sta assumendo Pantorc per una terapia a lungo termine. In caso di aumento degli enzimi epatici il trattamento deve essere sospeso.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se ha bisogno di trattamento continuativo con medicinali chiamati FANS ed assume Pantorc 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), una storia 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 degli inibitori della proteasi dell'HIV come atazanavir (per il trattamento dell'infezione da HIV), chieda al medico un consiglio specifico.
- Prendere un inibitore di pompa protonica come pantoprazolo, soprattutto per un periodo superiore ad un anno, può aumentare leggermente il rischio di fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale. Informi il medico se lei ha l'osteoporosi (ridotta densità ossea) o se il suo medico le dice che lei è a rischio di osteoporosi (ad esempio, se sta assumendo steroidi).
- Se sta prendendo Pantorc 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 Pantorc 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 Pantorc. 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 perdita di peso non intenzionale
- 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 a deglutire o dolore alla deglutizione
- appare pallido e si sente debole (anemia)
- dolore al petto
- dolore allo stomaco
- diarrea grave e/o persistente, poichè 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 potrebbe causare un ritardo nella diagnosi. Se i suoi sintomi persistono nonostante il trattamento, devono essere considerate ulteriori indagini.

Se prende Pantorc 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 ogniqualvolta incontra il medico.

Bambini e adolescenti
L'uso di Pantorc 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 Pantorc
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali senza prescrizione medica.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Pantorc può influenzare l'efficacia di altri medicinali, quindi 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) poichè Pantorc 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 atazanavir.
- Metotressato (usato per trattare artrite reumatoide, psoriasi e cancro) – se sta assumendo metotressato, il medico può temporaneamente sospendere il trattamento con Pantorc 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 ridurne la dose.
- Rifampicina (usata per trattare le infezioni).
- Erba di San Giovanni (Hypericum perforatum) (usata per trattare la depressione lieve).

Gravidanza e allattamento e fertilità
Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso del pantoprazolo in donne in gravidanza. E' stata riportata 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.

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
Pantorc 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.

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

3. Come prendere Pantorc

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 1 ora prima dei pasti senza masticarle o frantumarle e le deglutisca intere con un po' d'acqua.

La dose raccomandata è:

Adulti e adolescenti di 12 anni ed oltre

- *Per il trattamento dei sintomi associati alla malattia da reflusso gastroesofageo (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 questo, ogni ripresentarsi dei sintomi può essere controllato **assumendo una compressa al giorno**, al bisogno.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- *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 la malattia si ripresenta, il medico può raddoppiare la dose, in tal caso può invece utilizzare Pantorc 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.

Pazienti con problemi al fegato
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 Pantorc di quanto deve
Consulti il medico o il farmacista. Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

Se dimentica di prendere Pantorc
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la normale dose successiva al momento previsto.

Se interrompe il trattamento con Pantorc
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 dei seguenti effetti indesiderati, consulti il medico immediatamente, o contatti il pronto soccorso dell'ospedale più vicino:

- **Reazioni allergiche gravi (frequenza rara**: può interessare fino a 1 persona su 1000**):** 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**):** lei può notare una o più delle seguenti manifestazioni - comparsa di vesciche cutanee e deperimento rapido delle sue condizioni generali, erosione (inclusa lieve emorragia) di occhi, naso, bocca/labbra o genitali o sensibilità/eruzione della pelle, in particolare nelle aree della pelle esposte alla luce/al sole. Potrebbe anche avere dolori articolari o sintomi simil-influenzali, febbre, ghiandole gonfie (ad esempio sotto l'ascella) e gli esami del sangue possono mostrare alterazioni nella conta dei globuli bianchi o degli enzimi epatici (sindrome di Stevens-Johnson, sindrome di Lyell, Eritema multiforme, lupus eritematoso cutaneo subacuto, reazione farmacologica con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), fotosensibilità).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **Altre patologie gravi (frequenza non nota)**: ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi (grave 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 a una possibile insufficienza renale.

Altri effetti indesiderati sono:
- **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; 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, stanchezza o malessere generale; disturbi del sonno; fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale.
- **Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
  Alterazione o completa mancanza del senso del gusto; disturbi della vista come visione offuscata; 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 persona su 10.000)
  Disorientamento.
- **Non nota** (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)
  Allucinazioni, confusione (specialmente nei pazienti con una storia di questi sintomi);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 attraverso le analisi del sangue:
- **Non Comune** (può interessare fino a 1 persona su 100)
  un aumento degli enzimi epatici.
- **Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
  un aumento della bilirubina; aumento dei livelli dei grassi nel sangue; drastica diminuzione dei granulociti circolanti, associata a febbre alta.
- **Molto Raro** (può interessare fino ad 1 persona 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.
- **Non Noto** (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)
  Diminuzione del livello di sodio, magnesio, calcio o 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 Pantorc

Tenere 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per i flaconi: non usi le compresse passati 120 giorni dalla prima apertura del flacone

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Pantorc

- Il principio attivo è pantoprazolo. Ogni compressa gastroresistente contiene 20 mg di pantoprazolo (come sodio sesquidrato).

- Gli altri componenti sono:
  Nucleo: sodio carbonato (anidro), mannitolo, crospovidone, povidone K90, calcio stearato.
  Rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), glicole propilenico, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato.
  Inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), ammoniaca soluzione concentrata.

Descrizione dell'aspetto di Pantorc e contenuto della confezione

Compressa gastroresistente (compressa) gialla, ovale, biconvessa marcata "P20" su un lato.
Confezioni: flaconi (contenitore in polietilene ad alta densità con tappo a vite in polietilene a bassa densità) e blister (blister ALU/ALU) senza rinforzo in cartone o con rinforzo in cartone (blister portafoglio).

Pantorc è disponibile nelle seguenti confezioni:

Confezioni da 7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 98 (2x49), 100, 112, 168 compresse gastroresistenti.

Confezioni ospedaliere da 50, 56, 84, 90, 112, 140, 140 (10x14 o 5x28), 150 (10x15), 280 (20x14 o 10x28), 500, 700 (5x140) compresse gastroresistenti.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Takeda Italia SpA, via Elio Vittorini 129, 00144 Roma

Produttore
Takeda GmbH, Officina di Oranienburg
Lehnitzstraße 70 - 98
D-16515 Oranienburg
Germania

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

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Austria	Pantoloc 20 mg-Filmtabletten
Belgio	Pantozol

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Bulgaria, Cipro	Controloc
Repubblica Ceca, Estonia, Grecia, Ungheria, Lettonia, Lituania, Romania, Slovacchia, Slovenia	Controloc 20mg
Danimarca, Svezia	Pantoloc
Finlandia, Norvegia	Somac
Francia	Eupantol 20 mg
Germania, Paesi Bassi	Pantozol 20 mg
Irlanda	Protium 20 mg gastro-resistant tablets
Italia	Pantorc
Lussemburgo	Pantozol-20
Polonia	Controloc 20
Portogallo	Pantoc
Spagna	Pantecta 20 mg comprimidos gastrorresistentes

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco (www.aifa.gov.it).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Pantorc 40 mg compresse gastroresistenti

pantoprazolo

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

1. Che cos'è Pantorc e a cosa serve

Pantorc contiene il principio attivo pantoprazolo. Pantorc 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.

Pantorc è usato per il trattamento di adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre per
- Esofagite da reflusso. Un'infiammazione dell'esofago (il tubo che unisce la gola con lo stomaco) accompagnata da rigurgito di acido gastrico.

Pantorc è usato per il trattamento di adulti per
- 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 Pantorc

Non prenda Pantorc
- Se è allergico a 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 Pantorc
- Se ha gravi problemi al fegato. Informi il medico se ha mai avuto problemi epatici in passato. Il medico disporrà un più frequente controllo dei suoi enzimi epatici, specialmente se lei sta assumendo Pantorc per una terapia a lungo termine. In caso di aumento degli enzimi epatici il trattamento deve essere sospeso.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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), chieda al medico un consiglio specifico.
- Prendere un inibitore di pompa protonica come pantoprazolo, soprattutto per un periodo superiore ad un anno, può aumentare leggermente il rischio di fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale.
  Informi il medico se lei ha l'osteoporosi (ridotta densità ossea) o se il suo medico le dice che lei è a rischio di osteoporosi (ad esempio, se sta assumendo steroidi).
- Se sta prendendo Pantorc 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 Pantorc 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 pantorc. 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 perdita di peso non intenzionale
- 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 a deglutire o dolore alla deglutizione
- appare pallido e si sente debole (anemia)
- dolore al petto
- dolore allo stomaco
- diarrea grave e/o persistente, poichè 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 potrebbe causare un ritardo nella diagnosi. Se i suoi sintomi persistono nonostante il trattamento, devono essere considerate ulteriori indagini.

Se prende Pantorc 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 ogniqualvolta incontra il medico.

Bambini e adolescenti
L'uso di Pantorc 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 Pantorc
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali senza prescrizione medica.

Pantorc può influenzare l'efficacia di altri medicinali, quindi informi il medico se sta assumendo:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Medicinali quali ketoconazolo, itraconazolo e posaconazolo (utilizzati per trattare infezioni fungine) o erlotinib (utilizzato per certi tipi di cancro) poiché Pantorc 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 atazanavir.
- Metotressato (usato per trattare artrite reumatoide, psoriasi e cancro) – se sta assumendo metotressato, il medico può temporaneamente sospendere il trattamento con Pantorc 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 ridurne la dose.
- Rifampicina (usata per trattare le infezioni).
- Erba di San Giovanni (Hypericum perforatum) (usata per trattare la depressione lieve).

Gravidanza e allattamento e fertilità
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, 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.

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
Pantorc 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.

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

3. Come prendere Pantorc

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 1 ora prima dei pasti senza masticarle o frantumarle e le deglutisca intere con un po' d'acqua.

La dose raccomandata è:

Adulti e adolescenti di 12 anni ed oltre
- Per il trattamento dell'esofagite da reflusso
La dose abituale 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

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 abituale 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.

Pazienti con problemi ai reni
Se ha problemi renali, non deve prendere Pantorc per l'eradicazione dell'*Helicobacter pylori*.

Pazienti con problemi al fegato
Se soffre di gravi 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 Pantorc per l'eradicazione dell'*Helicobacter Pylori*

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 Pantorc di quanto deve
Consulti il medico o il farmacista. Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

Se dimentica di prendere Pantorc
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la normale dose successiva al momento previsto.

Se interrompe il trattamento con Pantorc
Non interrompa il trattamento con 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 avverte uno dei seguenti effetti indesiderati consulti il medico immediatamente, o contatti il pronto soccorso dell'ospedale più vicino:

- **Reazioni allergiche gravi (frequenza rara**: può interessare fino a 1 persona su 1000**):** gonfiore della lingua e/o della gola, difficoltà nella deglutizione, orticaria, difficoltà nella

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 stimata sulla base dei dati disponibili**):** lei può notare una o più delle seguenti manifestazioni - comparsa di vesciche cutanee e deperimento rapido delle sue condizioni generali, erosione (inclusa lieve emorragia) di occhi, naso, bocca/labbra o genitali o sensibilità/eruzione della pelle, in particolare nelle aree della pelle esposte alla luce/al sole. Potrebbe anche avere dolori articolari o sintomi simil-influenzali, febbre, ghiandole gonfie (ad esempio sotto l'ascella) e gli esami del sangue possono mostrare alterazioni nella conta dei globuli bianchi o degli enzimi epatici (sindrome di Stevens-Johnson, sindrome di Lyell, Eritema multiforme, lupus eritematoso cutaneo subacuto, reazione farmacologica con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), fotosensibilità).

- **Altre patologie gravi (frequenza non nota)**: ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi (grave 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 a una possibile insufficienza renale.

Altri effetti indesiderati sono:
- **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; 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, stanchezza o malessere generale; disturbi del sonno; fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale.
- **Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
  Alterazione o completa mancanza del senso del gusto; disturbi della vista come visione offuscata; 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 persona su 10.000)
  Disorientamento.
- **Non nota** (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)
  Allucinazioni, confusione (specialmente nei pazienti con una storia di questi sintomi), 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 attraverso le analisi del sangue:
- **Non Comune** (può interessare fino a 1 persona su 100)
  un aumento degli enzimi epatici.
- **Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
  un aumento della bilirubina; aumento dei livelli dei grassi nel sangue; drastica diminuzione dei granulociti circolanti, associata a febbre alta.
- **Molto Raro** (può interessare fino a 1 persona 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 di globuli rossi e bianchi, così come delle piastrine.
- **Non Noto** (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)
  diminuzione del livello di sodio, magnesio, calcio o 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 Pantorc

Tenere 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.

Per i flaconi: non usi le compresse passati 100 giorni dalla prima apertura del flacone

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Pantorc

- Il principio attivo è pantoprazolo. Ogni compressa gastroresistente contiene 40 mg di pantoprazolo (come sodio sesquidrato).

- Gli altri componenti sono:
  Nucleo: sodio carbonato (anidro), mannitolo, crospovidone, povidone K90, calcio stearato.
  Rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), glicole propilenico, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato.
  Inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), ammoniaca soluzione concentrata.

Descrizione dell'aspetto di Pantorc e contenuto della confezione

Compressa gastroresistente (compressa) gialla, ovale, biconvessa marcata "P40" su un lato.

Confezioni: flaconi (contenitore in polietilene ad alta densità con tappo a vite in polietilene a bassa densità) e blister (blister ALU/ALU) senza rinforzo in cartone o con rinforzo in cartone (blister portafoglio).

Pantorc è disponibile nelle seguenti confezioni:

Confezioni da 7, 10, 14, 15, 24, 28, 30, 48, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 98 (2x49), 100, 112, 168 compresse gastroresistenti.
Confezioni ospedaliere da 50, 90, 100, 140, 140 (10x14), 150 (10x15), 700 (5x140) compresse gastroresistenti.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Takeda Italia SpA, via Elio Vittorini 129, 00144 Roma

Produttore

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Takeda GmbH, Officina di Oranienburg
Lehnitzstraße 70 - 98
D-16515 Oranienburg
Germania

Delpharm Novara S.r.l.
Via Crosa 86
28065 Cerano (NO)
Italia

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

Nome dello Stato Membro	**Nome del medicinale**
Austria	Pantoloc 40 mg-Filmtabletten
Belgio	Pantozol
Bulgaria, Cipro, Grecia	Controloc
Repubblica Ceca, Estonia, Ungheria, Lettonia, Lituania, Romania, Slovacchia, Slovenia	Controloc 40mg
Svezia	Pantoloc
Finlandia, Norvegia	Somac
Francia	Eupantol 40 mg
Germania	Pantozol 40 mg
Irlanda	Protium 40 mg gastro-resistant tablets
Italia	Pantorc
Lussemburgo	Pantozol-40
Polonia	Controloc 40
Portogallo	Pantoprazol ALTAN 40 mg
Spagna	Pantecta 40 mg comprimidos gastrorresistentes

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco (www.aifa.gov.it).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Pantorc 40 mg polvere per soluzione iniettabile

pantoprazolo

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 o all'infermiere.
- 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 Pantorc e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Pantorc
3. Come usare Pantorc
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pantorc
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Pantorc e a cosa serve

Pantorc contiene il principio attivo pantoprazolo. Pantorc 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.

Questa preparazione è iniettata in vena e le sarà somministrata solo se il medico ritiene che pantoprazolo iniettabile sia al momento più adatto di pantoprazolo in compresse. Le compresse sostituiranno le iniezioni non appena il medico ne ravviserà l'opportunità.

Pantorc è usato per il trattamento di adulti di:

- Esofagite da reflusso. Un'infiammazione dell'esofago (il tubo che unisce la gola allo stomaco) accompagnata da rigurgito di acido gastrico.
- 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 usare Pantorc

Non prenda Pantorc
- 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 usare Pantorc
- Se ha gravi problemi al fegato. Informi il medico se ha mai avuto problemi epatici in passato. Il medico disporrà un più frequente controllo dei suoi enzimi epatici. In caso di aumento degli enzimi epatici il trattamento deve essere sospeso.
- Se contemporaneamente a pantoprazolo sta assumendo degli inibitori della proteasi dell'HIV come atazanavir (per il trattamento dell'infezione da HIV), chieda al medico un consiglio specifico.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Prendere un inibitore di pompa protonica come pantoprazolo, soprattutto per un periodo superiore ad un anno, può aumentare leggermente il rischio di fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale. Informi il medico se lei ha l'osteoporosi (ridotta densità ossea) o se il suo medico le dice che lei è a rischio di osteoporosi (ad esempio, se sta assumendo steroidi).
- Se sta prendendo Pantorc 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 Pantorc 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 Pantorc. 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 perdita di peso non intenzionale
- 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 a deglutire o dolore alla deglutizione
- appare pallido e si sente debole (anemia)
- dolore al petto
- dolore allo stomaco
- diarrea grave e/o persistente, poichè 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 potrebbe causare un ritardo nella diagnosi. Se i suoi sintomi persistono nonostante il trattamento, devono essere considerate ulteriori indagini.

Bambini e adolescenti
L'uso di Pantorc non è raccomandato nei bambini, dato che non ne è stata dimostrata l'efficacia in bambini al di sotto dei 18 anni di età.

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

Pantorc può influenzare l'efficacia di altri medicinali, quindi 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 Pantorc 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 atazanavir.
- Metotressato (usato per trattare artrite reumatoide, psoriasi e cancro) – se sta assumendo metotressato, il medico può temporaneamente sospendere il trattamento con Pantorc 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 ridurne la dose.
- Rifampicina (usata per trattare le infezioni).
- Erba di San Giovanni (Hypericum perforatum) (usata per trattare la depressione lieve).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza e allattamento e fertilità
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, 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.

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
Pantorc 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 veicoli o usare macchinari.

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

3. Come prendere Pantorc

L'infermiere o il medico le somministreranno la dose giornaliera come iniezione in vena in un intervallo di tempo di 2 - 15 minuti.

La dose raccomandata è:

Adulti
- *Per ulcere gastriche, duodenali ed esofagite da reflusso.*
Un flaconcino (40 mg di pantoprazolo) al giorno.

- *Per il trattamento a lungo termine della sindrome di Zollinger-Ellison e delle altre condizioni in cui viene prodotto troppo acido nello stomaco.*
Due flaconcini (80 mg di pantoprazolo) al giorno.
In seguito il medico può aggiustare il dosaggio, sulla base della quantità della sua secrezione acida gastrica. Se sono prescritti più di due flaconcini (80 mg) al giorno, le iniezioni saranno suddivise in due somministrazioni uguali. Il medico potrebbe temporaneamente prescrivere un dosaggio superiore a quattro flaconcini (160 mg) al giorno. In caso sia richiesto un rapido controllo dell'acidità gastrica, una dose iniziale di 160 mg (quattro flaconcini) sarà sufficiente a ridurre adeguatamente i livelli di acido nello stomaco.

Pazienti con problemi al fegato
Se soffre di gravi problemi epatici, l'iniezione giornaliera deve essere solo di 20 mg (metà flaconcino).

Uso nei bambini e negli adolescenti
Queste iniezioni non sono raccomandate per l'uso nei bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni.

Se prende più Pantorc di quanto deve
I dosaggi sono controllati attentamente dall'infermiera o dal medico così un sovradosaggio è molto improbabile. Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Pantorc, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco
Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se avverte uno dei seguenti effetti indesiderati, consulti il medico immediatamente, o contatti il pronto soccorso dell'ospedale più vicino:

- **Reazioni allergiche gravi (frequenza rara**: può interessare fino a 1 persona su 1000**):** 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**):** lei può notare una o più delle seguenti manifestazioni - comparsa di vesciche cutanee e deperimento rapido delle sue condizioni generali, erosione (inclusa lieve emorragia) di occhi, naso, bocca/labbra o genitali o sensibilità/eruzione della pelle, in particolare nelle aree della pelle esposte alla luce/al sole. Potrebbe anche avere dolori articolari o sintomi simil-influenzali, febbre, ghiandole gonfie (ad esempio sotto l'ascella) e gli esami del sangue possono mostrare alterazioni nella conta dei globuli bianchi o degli enzimi epatici (sindrome di Stevens-Johnson, sindrome di Lyell, Eritema multiforme, lupus eritematoso cutaneo subacuto, reazione farmacologica con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), fotosensibilità).

- **Altre patologie gravi (frequenza non nota)** ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi (grave 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 a una possibile insufficienza renale.

Altri effetti indesiderati sono:
- **Comune** (può interessare fino a 1 persona su 10)
  Infiammazione della parete venosa e coagulazione del sangue (tromboflebite) nella sede di iniezione del medicinale; Polipi benigni nello stomaco.
- **Non Comune** (può interessare fino a 1 persona su 100)
  Mal di testa; 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, stanchezza o malessere generale; disturbi del sonno; fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale.
- **Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1000)
  Alterazione o completa mancanza del senso del gusto; disturbi della vista come visione offuscata; 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 persona su 10.000)
  Disorientamento.
- **Non noto** (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)
  Allucinazioni, confusione (specialmente nei pazienti con una storia di questi sintomi), 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 attraverso le analisi del sangue:
- **Non comune** (può interessare fino a 1 persona su 100)
  un aumento degli enzimi epatici.
- **Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1000)
  un aumento della bilirubina; aumento dei livelli dei grassi nel sangue; drastica diminuzione dei granulociti circolanti, associata a febbre alta.
- **Molto raro** (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 di globuli rossi e bianchi, così come delle piastrine.

- **Non noto** (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)
  diminuzione del livello di sodio, magnesio, calcio o 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 Pantorc

Tenere 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 flaconcino dopo Scad.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Conservare il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Usare la soluzione ricostituita entro 12 ore.
Usare la soluzione ricostituita e diluita entro 12 ore.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima del suo utilizzo sono responsabilità dell'utilizzatore e non dovrebbero normalmente essere superiori alle 12 ore a non più di 25°C.

Non usi Pantorc se nota un aspetto alterato (es. se si osserva intorbidamento o precipitato).

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 Pantorc

- Il principio attivo è pantoprazolo. Ogni flaconcino contiene 40 mg di pantoprazolo (come pantoprazolo sodio).

- Gli altri componenti sono: disodio edetato e sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH).

Descrizione dell'aspetto di Pantorc e contenuto della confezione

Pantorc è una polvere per soluzione iniettabile da bianca a quasi bianca. È proposto in un flaconcino di vetro trasparente da 10 ml chiuso con capsula in alluminio e tappo in gomma grigia contenente 40 mg di polvere per soluzione iniettabile.

Pantorc è disponibile nelle seguenti confezioni:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Confezione da 1 flaconcino.
Confezione multipla da 5 (5confezioni da 1) flaconcini.
Confezione ospedaliera da 1 flaconcino.
Confezione multipla ospedaliera da 5 (5 confezioni da 1) flaconcini.
Confezione mulitpla ospedaliera da 10 (10 confezioni da 1) flaconcini.
Confezione multipla ospedaliera da 20 (20 confezioni da 1) flaconcini.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Takeda Italia SpA, via Elio Vittorini 129, 00144 Roma

Produttore

Takeda GmbH
Officina di Singen
Germania

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

Nome dello Stato membro	**Nome del medicinale**
Austria	Pantoloc 40 mg-Trockenstechampulle
Cipro, Repubblica Ceca, Grecia, Ungheria, Romania, Slovacchia,	Controloc i.v.
Danimarca, Svezia	Pantoloc
Finlandia	SOMAC 40 mg powder for solution for injection
Francia	Eupantol 40 mg poudre pour solution injectable IV
Germania, Paesi Bassi	Pantozol i.v.
Irlanda, Regno Unito	Protium i.v.
Italia	Pantorc
Novegia	Somac
Polonia	Controloc
Portogallo	Pantoc IV
Slovenia	Controloc 40 mg prašek za raztopino za injiciranje
Spagna	Anagastra 40 mg polvo para solución inyectable I.V.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco(www.aifa.gov.it).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai professionisti medici o operatori sanitari:

La soluzione pronta per l'uso va preparata iniettando 10 mL di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) nel flaconcino contenente la polvere. Questa soluzione può essere somministrata direttamente oppure dopo diluizione con 100 mL di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) o di soluzione iniettabile di glucosio 55 mg/mL (5%). Per la diluizione devono essere utilizzati contenitori in vetro o plastica.

Pantorc non deve essere ricostituito o diluito con solventi diversi da quelli sopra indicati.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dopo la ricostituzione, la soluzione deve essere utilizzata entro 12 ore. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima del suo utilizzo sono responsabilità dell'utilizzatore e non dovrebbero normalmente essere superiori alle 12 ore, a non più di 25°C.

Il medicinale deve essere somministrato per via endovenosa in 2 - 15 minuti.

Il contenuto del flaconcino è esclusivamente per una singola somministrazione endovenosa. Tutto il prodotto che rimane nel contenitore o con aspetto alterato (es. se si osservano intorbidamento o precipitato) deve essere scartato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).