FOGLIO ILLUSTRATIVO

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

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Pantoprazolo Aristo Pharma 20 mg e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Pantoprazolo Aristo Pharma 20 mg
3. Come prendere Pantoprazolo Aristo Pharma 20 mg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pantoprazolo Aristo Pharma 20 mg
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è PANTOPRAZOLO ARISTO PHARMA 20 mg e a cosa serve

Pantoprazolo Aristo Pharma 20 mg è un medicinale che riduce la produzione di acido nello stomaco (inibitore selettivo della pompa protonica). E' utilizzato per il trattamento delle malattie acido-correlate dello stomaco e dell'intestino.

Pantoprazolo Aristo Pharma 20 mg è usato per il trattamento di:

Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre:
- Trattamento dei 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.

Adulti:
- 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 PANTOPRAZOLO ARISTO PHARMA 20 mg

Non prenda Pantoprazolo Aristo Pharma 20 mg
- Se è allergico (ipersensibile) al pantoprazolo, alla lecitina di soia o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Pantoprazolo Aristo Pharma 20 mg (elencati al paragrafo 6)
- Se è allergico a medicinali contenenti altri inibitori della pompa protonica

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2020
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

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Pantoprazolo Aristo Pharma :

- Se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Pantoprazolo Aristo Pharma 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 Aristo Pharma. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.
- Se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A)
- Se assume pantoprazolo per più di tre mesi è possibile che si verifichi una riduzione dei livelli di magnesio nel sangue. Una riduzione dei livelli di magnesio può manifestarsi con affaticamento, contrazioni involontarie dei muscoli, disorientamento, convulsioni, capogiri o accelerazione del battito cardiaco. Informi immediatamente il medico se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi. Bassi livelli di magnesio possono inoltre portare a una riduzione dei livelli di potassio o di calcio nel sangue. Il medico potrà decidere di eseguire periodicamente degli esami del sangue per monitorare i livelli di magnesio.

Faccia particolare attenzione con Pantoprazolo Aristo Pharma 20 mg

- Se ha gravi problemi al fegato. Informi il medico se ha avuto in passato problemi epatici. Il medico disporrà un più frequente controllo dei suoi enzimi epatici, specialmente se lei sta assumendo Pantoprazolo Aristo Pharma 20 mg per una terapia a lungo termine. In caso di aumento degli enzimi epatici il trattamento deve essere sospeso.
- Se ha bisogno di trattamento continuativo con FANS ed assume Pantoprazolo Aristo Pharma 20 mg perché presenta un aumentato rischio di sviluppare complicanze gastriche ed intestinali. Ogni accresciuto rischio sarà valutato in base ai suoi personali fattori di rischio quali l'età (65 anni ed oltre), un'esperienza di ulcere gastriche o duodenali o di sanguinamento gastrico o intestinale.
- Se ha la sindrome di Zollinger-Ellison, ridotte riserve corporee o fattori di rischio per ridotta vitamina B12 ed è sottoposto ad un trattamento a lungo termine con pantoprazolo. Come con tutti gli agenti che riducono l'acidità, pantoprazolo può portare ad un ridotto assorbimento della vitamina B12.
- Se contemporaneamente a pantoprazolo sta assumendo un medicinale contenente atazanavir

(per il trattamento dell'infezione da HIV), chieda al medico per un consiglio specifico.

- Se assume un inibitore di pompa protonica come Pantoprazolo Aristo Pharma, specialmente per un periodo superiore ad un anno, si potrebbe verificare un lieve aumento del rischio di fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale. Se soffre di osteoporosi o sta assumendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi) consulti il suo medico.

Informi immediatamente il medico se rileva qualcuno dei seguenti sintomi:
- una involontaria riduzione di peso
- vomito ricorrente
- difficoltà nella deglutizione
- presenza di sangue nel vomito
- appare pallido e si sente debole (anemia)
- presenza di sangue nelle feci
- diarrea grave e/o persistente, perché Pantoprazolo Aristo Pharma 20 mg è stato associato ad un modesto aumento della diarrea infettiva.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2020
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).

Il medico potrebbe decidere che lei necessiti di effettuare alcuni test per escludere una malattia maligna in quanto pantoprazolo allevia anche i sintomi del cancro e potrebbe causare un ritardo nella diagnosi. Se i suoi sintomi persistono nonostante il trattamento, devono essere considerate ulteriori indagini.

Se prende Pantoprazolo Aristo Pharma 20 mg 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.

Altri medicinali e Pantoprazolo Aristo Pharma
Pantoprazolo Aristo Pharma 20 mg può influenzare l'efficacia di altri medicinali, così informi il medico se sta assumendo
- Medicinali quali ketoconazolo, itraconazolo e posaconazolo (utilizzati per trattare infezioni fungine) o erlotinib (utilizzato per alcuni tipi di cancro) poiché Pantoprazolo Aristo Pharma 20 mg 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.
- Atazanavir (usato per trattare l'infezione da HIV)
- Metotressato (usato per trattare alcuni tipi di cancro o la psoriasi)

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

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

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

Informazioni importanti su alcuni componenti di Pantoprazolo Aristo Pharma 20 mg
Se il suo medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima di prendere questo medicinale.

Pantoprazolo Aristo Pharma 20 mg contiene lecitina di soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non utilizzi questo medicinale.

3. Come prendere PANTOPRAZOLO ARISTO PHARMA 20 mg

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

Quando e come deve prendere Pantoprazolo Aristo Pharma 20 mg?
Prenda le compresse 1 ora prima di un pasto senza masticarle o frantumarle e le deglutisca intere con un po' di acqua.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2020
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).

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

Adulti e adolescenti di 12 anni ed oltre

Per il trattamento dei sintomi associati a disturbi del reflusso gastroesofageo (es. pirosi, rigurgito acido, dolore nella deglutizione)

La dose raccomandata è una compressa al giorno. Questa dose normalmente porta sollievo in 2 - 4 settimane - al massimo dopo altre 4 settimane. Il medico le dirà per quanto tempo continuare l'assunzione del medicinale. Dopo di che ogni ripresentarsi dei sintomi può essere controllato **assumendo una compressa al giorno**, al bisogno.

Per il trattamento a lungo termine e per la prevenzione del ripresentarsi dell'esofagite da reflusso

La dose raccomandata è una compressa al giorno. Se il sintomo ritorna, il medico può raddoppiare la dose, in tal caso può invece utilizzare Pantoprazolo Aristo Pharma 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 raccomandata è una compressa al giorno.

Particolari gruppi di pazienti:

- Se soffre di gravi problemi epatici, non deve assumere più di una compressa da 20 mg al giorno.
- Uso nei bambini sotto i 12 anni. Queste compresse non sono raccomandate per l'uso nei bambini al di sotto dei 12 anni.

Se prende più Pantoprazolo Aristo Pharma 20 mg di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Pantoprazolo Aristo Pharma 20 mg

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

Se interrompe il trattamento con Pantoprazolo Aristo Pharma 20 mg

Non interrompa il trattamento con queste compresse senza prima aver consultato il medico o il farmacista.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

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

- molto comune (interessa più di 1 paziente su 10)
- comune (interessa da 1 a 10 pazienti su 100)

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2020

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

- non comune (interessa da 1 a 10 pazienti su 1.000)
- raro (interessa da 1 a 10 pazienti su 10.000)
- molto raro (interessa meno di 1 paziente su 10.000)
- non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

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

- Reazioni allergiche gravi (frequenza rara): gonfiore della lingua e/o della gola, difficoltà nella deglutizione, orticaria, difficoltà nella respirazione, gonfiore allergico al volto (edema di Quincke/angioedema), grave capogiro con battito cardiaco molto veloce e forte sudorazione

- Patologie gravi della cute (frequenza non nota): comparsa di vesciche cutanee e deperimento rapido delle sue condizioni generali, erosione (inclusa lieve emorragia) degli occhi, naso, bocca/labbra o genitali (sindrome di Stevens-Johnson, sindrome di Lyell, Eritema multiforme) e sensibilità alla luce

- Altre patologie gravi (frequenza non nota): ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (grave danno alle cellule epatiche, ittero) o febbre, eruzione cutanea, e ingrossamento dei reni talvolta con dolore ad urinare o dolore lombare (grave infiammazione dei reni), che può portare a insufficienza renale

Altri effetti indesiderati sono:
- **Comune** (interessa da 1 a 10 pazienti su 100)
polipi benigni nello stomaco
- **Non Comune** (interessa da 1 a 10 pazienti su 1.000)
cefalea; capogiro; diarrea; senso di nausea, vomito; distensione addominale e flatulenza (aria); stipsi; bocca secca; dolore addominale e sensazione di malessere; eruzione cutanea, esantema, eruzione; prurito; sensazione di debolezza, spossatezza o malessere generale; disturbi del sonno
- Raro (interessa da 1 a 10 pazienti su 10.000)
disturbi della vista come annebbiamento; orticaria; dolore alle articolazioni; dolori muscolari; variazioni di peso; aumento della temperatura corporea; gonfiore delle estremità (edema periferico); reazioni allergiche; depressione, aumento del volume della mammella negli uomini, gusto alterato
- Molto Raro (interessa meno di 1 paziente su 10.000)
disorientamento
- **Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
Allucinazioni, confusione (specialmente nei pazienti con un'esperienza di questi sintomi); diminuzione dei livelli di sodio nel sangue, diminuzione dei livelli di magnesio nel sangue (vedere paragrafo 2), sensazione di formicolio, pizzicore, punture di spillo, bruciore o intorpidimento, contrazione muscolare improvvisa, involontaria e grave o accorciamento dei muscoli a causa di alterazioni dei livelli degli elettroliti, eritema, possibili dolori articolari, infiammazione dell'intestino crasso, che causa diarrea acquosa persistente

Effetti indesiderati identificati attraverso le analisi del sangue:
- **Non Comune** (interessa da 1 a 10 pazienti su 1.000)
un aumento degli enzimi epatici
- Raro (interessa da 1 a 10 pazienti su 10.000)

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2020
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

un aumento della bilirubina; aumento dei grassi nel sangue; riduzione di alcuni tipi di cellule bianche mature del sangue (neutrofili)
- Molto Raro (interessa meno di 1 paziente su 10.000)
una riduzione del numero delle piastrine, che può causare sanguinamento o ecchimosi più del normale; una riduzione del numero dei globuli bianchi, che può portare a infezioni più frequenti; una riduzione del numero delle cellule rosse del sangue che può causare una riduzione dell'emoglobina

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 riportato all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare PANTOPRAZOLO ARISTO PHARMA 20 mg

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sul flacone e sul blister dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Per le compresse confezionate nei flaconi di plastica: Pantoprazolo Aristo Pharma 20 mg può essere usato per tre mesi dopo la prima apertura del contenitore.

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 Pantoprazolo Aristo Pharma 20 mg:
Il principio attivo è: pantoprazolo.
Ogni compressa gastroresistente contiene 20 mg di pantoprazolo (come pantoprazolo sodico sesquidrato).

Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa
Maltitolo (E 965), crospovidone tipo B, carmellosa sodica, sodio carbonato anidro (E 500), calcio stearato

Rivestimento della compressa
Polivinilalcol, talco (E 553b), titanio diossido (E 171), macrogol 3350, lecitina di soia, ossido di ferro giallo (E 172), sodio carbonato anidro (E 500), copolimero acido metacrilico-etil acrilato (1:1), trietil citrato (E 1505)

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2020
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).

Descrizione dell'aspetto di Pantoprazolo Aristo Pharma 20 mg e contenuto della confezione:
Le compresse gastroresistenti di Pantoprazolo Aristo Pharma 20 mg sono ovali e gialle. Pantoprazolo Aristo Pharma 20 mg è disponibile in confezioni da 7, 10, 14, 15, 20, 28, 28 (2x14), 30, 50, 56, 60, 98, 100 compresse per il confezionamento in blister e da 14, 28, 100 compresse per il confezionamento in contenitore HDPE.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8 - 10

13435 Berlino

Germania

Produttori responsabili del rilascio dei lotti
Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Av. das Indústrias, Alto de Colaride, Agualva
2735-213 Cacêm
Portogallo

Lamp San Prospero S.p.A.
Via della Pace, 25/A
41030 San Prospero (MO)
Italia

FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.p.A.
Via Follereau, 25
24027 Nembro (Bergamo)
Italia

Lachifarma S.r.l
Laboratorio Chimico Salentino
S.S. 16 Zona Industriale
73010 Zollino (LE)
Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Italia: Pantoprazolo Aristo Pharma 20 mg compresse gastroresistenti

Questo foglio è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2020
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
Pantoprazolo Aristo Pharma 40 mg compresse gastroresistenti
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 o al farmacista
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Pantoprazolo Aristo Pharma 40 mg e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Pantoprazolo Aristo Pharma 40 mg
3. Come prendere Pantoprazolo Aristo Pharma 40 mg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pantoprazolo Aristo Pharma 40 mg
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è PANTOPRAZOLO ARISTO PHARMA 40 mg e a cosa serve

Pantoprazolo Aristo Pharma 40 mg è un medicinale che riduce la produzione di acido nello stomaco (inibitore selettivo della pompa protonica). E' utilizzato per il trattamento delle malattie acido-correlate dello stomaco e dell'intestino.

Pantoprazolo Aristo Pharma 40 mg è usato per il trattamento di:

Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre:
- Esofagite da reflusso. Un'infiammazione dell'esofago (il tubo che unisce la gola con lo stomaco) accompagnata da rigurgito di acido gastrico.

Adulti:
- Un'infezione causata da un batterio chiamato *Helicobacter pylori* nei pazienti con ulcere del duodeno e dello stomaco in combinazione con due antibiotici (terapia di eradicazione). Lo scopo è quello di eliminare il batterio e quindi di ridurre la probabilità che queste ulcere ritornino
- Ulcere dello stomaco e del duodeno.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2020
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).

- Sindrome di Zollinger-Ellison ed altre condizioni in cui viene prodotto troppo acido nello stomaco.

2. Cosa deve sapere prima di prendere PANTOPRAZOLO ARISTO PHARMA 40 mg

Non prenda Pantoprazolo Aristo Pharma 40 mg
- Se è allergico (ipersensibile) al pantoprazolo, alla lecitina di soia o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Pantoprazolo Aristo Pharma 40 mg (elencati al paragrafo 6)
- Se è allergico a medicinali contenenti altri inibitori della pompa protonica

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Pantoprazolo Aristo Pharma
- Se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Pantoprazolo Aristo Pharma 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 Aristo Pharma. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.
- Se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A)
- Se assume pantoprazolo per più di tre mesi è possibile che si verifichi una riduzione dei livelli di magnesio nel sangue. Una riduzione dei livelli di magnesio può manifestarsi con affaticamento, contrazioni involontarie dei muscoli, disorientamento, convulsioni, capogiri o accelerazione del battito cardiaco. Informi immediatamente il medico se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi. Bassi livelli di magnesio possono inoltre portare a una riduzione dei livelli di potassio o di calcio nel sangue. Il medico potrà decidere di eseguire periodicamente degli esami del sangue per monitorare i livelli di magnesio.

Faccia particolare attenzione con Pantoprazolo Aristo Pharma 40 mg
- Se ha gravi problemi al fegato. Informi il medico se ha avuto in passato problemi epatici. Il medico disporrà un più frequente controllo dei suoi enzimi epatici, specialmente se lei sta assumendo Pantoprazolo Aristo Pharma per una terapia a lungo termine. In caso di aumento degli enzimi epatici il trattamento deve essere sospeso.
- Se ha la sindrome di Zollinger-Ellison, ridotte riserve corporee o fattori di rischio per ridotta vitamina B12 ed è sottoposto ad un trattamento a lungo termine con pantoprazolo. Come con tutti gli agenti che riducono l'acidità, pantoprazolo può portare ad un ridotto assorbimento della vitamina B12.
- Se contemporaneamente a pantoprazolo sta assumendo un medicinale contenente atazanavir (per il trattamento dell'infezione da HIV), chieda al medico per un consiglio specifico.
- Se assume un inibitore di pompa protonica come Pantoprazolo Aristo Pharma, specialmente per un periodo superiore ad un anno, si potrebbe verificare un lieve aumento del rischio di fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale. Se soffre di osteoporosi o sta assumendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi) consulti il suo medico.

Informi immediatamente il medico se rileva qualcuno dei seguenti sintomi:
- una involontaria riduzione di peso
- vomito ricorrente

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2020
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).

- difficoltà nella deglutizione
- presenza di sangue nel vomito
- appare pallido e si sente debole (anemia)
- presenza di sangue nelle feci
- diarrea grave e/o persistente, perché Pantoprazolo Aristo Pharma 40 mg è stato associato ad un modesto aumento della diarrea infettiva.

Il medico potrebbe decidere che lei necessiti di effettuare alcuni test per escludere una malattia maligna in quanto pantoprazolo allevia anche i sintomi del cancro e potrebbe causare un ritardo nella diagnosi. Se i suoi sintomi persistono nonostante il trattamento, devono essere considerate ulteriori indagini.

Se prende Pantoprazolo Aristo Pharma 40 mg 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.

Altri medicinali e Pantoprazolo Aristo Pharma
Pantoprazolo Aristo Pharma 40 mg può influenzare l'efficacia di altri medicinali, così informi il medico se sta assumendo
- Medicinali quali ketoconazolo, itraconazolo e posaconazolo (utilizzati per trattare infezioni fungine) o erlotinib (utilizzato per alcuni tipi di cancro) poiché Pantoprazolo Aristo Pharma 40 mg 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.
- Atazanavir (usato per trattare l'infezione da HIV)
- Metotressato (usato per trattare alcuni tipi di cancro o la psoriasi)

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

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

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

Informazioni importanti su alcuni componenti di Pantoprazolo Aristo Pharma 40 mg
Se il suo medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima di prendere questo medicinale.

Pantoprazolo Aristo Pharma 40 mg contiene lecitina di soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non utilizzi questo medicinale.

3. Come prendere PANTOPRAZOLO ARISTO PHARMA 40 mg

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2020
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).

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

Quando e come deve prendere Pantoprazolo Aristo Pharma 40 mg?
Prenda le compresse 1 ora prima di un pasto senza masticarle o frantumarle e le deglutisca intere con un po' di acqua.

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

Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre
Per il trattamento dell'esofagite da reflusso
La dose raccomandata è di una compressa al giorno. Il medico potrebbe dirle di aumentare la dose a 2 compresse al giorno. Il periodo di trattamento per l'esofagite da reflusso è solitamente tra 4 e 8 settimane. Il medico le dirà per quanto tempo prendere il medicinale.

Adulti
Per il trattamento di un'infezione causata da un batterio chiamato Helicobacter pylori nei pazienti con ulcere del duodeno e dello stomaco in combinazione con due antibiotici (terapia di eradicazione)
Una compressa due volte al giorno più due compresse di antibiotico:
amoxicillina + claritromicina o
amoxicillina o claritromicina + metronidazolo (o tinidazolo)
ciascuno dei quali deve essere preso due volte al giorno con la compressa di pantoprazolo.
Prenda la prima compressa di pantoprazolo 1 ora prima della colazione e la seconda compressa di pantoprazolo 1 ora prima del pasto serale. Segua le istruzioni del medico e si accerti di leggere il foglio illustrativo per gli antibiotici. Il periodo di trattamento usuale è una o due settimane.

Per il trattamento delle ulcere gastriche e duodenali
La dose raccomandata è di una compressa al giorno. Dopo aver consultato il medico, la dose può essere raddoppiata.
Il medico le dirà per quanto tempo prendere il medicinale. Il periodo di trattamento per le ulcere gastriche è in genere tra le 4 e le 8 settimane. Il periodo di trattamento per le ulcere duodenali è in genere tra le 2 e le 4 settimane.

Per il trattamento a lungo termine della sindrome di Zollinger-Ellison e delle altre condizioni in cui viene prodotto troppo acido nello stomaco
La dose iniziale raccomandata è solitamente di due compresse al giorno.
Prendere le due compresse 1 ora prima di un pasto. Il medico può successivamente aggiustare il dosaggio, a seconda della quantità di acido gastrico prodotto. Se sono prescritte più di due compresse al giorno, le compresse devono essere prese due volte al giorno.
Se il medico prescrive un dosaggio giornaliero di più di quattro compresse al giorno, le sarà detto esattamente quando interrompere l'assunzione del medicinale.

Particolari gruppi di pazienti:
- Se soffre di gravi 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).
- Uso nei bambini sotto i 12 anni. Queste compresse non sono raccomandate per l'uso nei bambini al di sotto dei 12 anni.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2020
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 prende più Pantoprazolo Aristo Pharma 40 mg di quanto deve
Consulti il medico o il farmacista. Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

Se dimentica di prendere Pantoprazolo Aristo Pharma 40 mg
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la normale dose successiva al momento previsto.

Se smette di prendere Pantoprazolo Aristo Pharma 40 mg
Non interrompa il trattamento con queste compresse senza prima aver consultato il medico o il farmacista.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

La frequenza dei possibili effetti indesiderati sotto elencati è definita utilizzando la seguente convenzione:
- molto comune (interessa più di 1 paziente su 10)
- comune (interessa da 1 a 10 pazienti su 100)
- non comune (interessa da 1 a 10 pazienti su 1.000)
- raro (interessa da 1 a 10 pazienti su 10.000)
- molto raro (interessa meno di 1 paziente su 10.000)
- non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

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

- Reazioni allergiche gravi (frequenza rara): gonfiore della lingua e/o della gola, difficoltà nella deglutizione, orticaria, difficoltà nella respirazione, gonfiore allergico al volto (edema di Quincke/angioedema), grave capogiro con battito cardiaco molto veloce e forte sudorazione

- Patologie gravi della cute (frequenza non nota): comparsa di vesciche cutanee e deperimento rapido delle sue condizioni generali, erosione (inclusa lieve emorragia) degli occhi, naso, bocca/labbra o genitali (sindrome di Stevens-Johnson, sindrome di Lyell, Eritema multiforme) e sensibilità alla luce

- Altre patologie gravi (frequenza non nota): ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (severo danno alle cellule epatiche, ittero) o febbre, eruzione cutanea, e ingrossamento dei reni talvolta con dolore ad urinare o dolore lombare (grave infiammazione dei reni), che può portare a insufficienza renale

Altri effetti indesiderati sono:
- **Comune** (interessa da 1 a 10 pazienti su 100)
polipi benigni nello stomaco

- **Non Comune** (interessa da 1 a 10 pazienti su 1.000)

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2020
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

cefalea; capogiro; diarrea; senso di nausea, vomito; distensione addominale e flatulenza (aria); stipsi; bocca secca; dolore addominale e sensazione di malessere; eruzione cutanea, esantema, eruzione; prurito; sensazione di debolezza, spossatezza o malessere generale; disturbi del sonno
- Raro (interessa da 1 a 10 pazienti su 10.000)
disturbi della vista come annebbiamento; orticaria; dolore alle articolazioni; dolori muscolari; variazioni di peso; aumento della temperatura corporea; gonfiore delle estremità (edema periferico); reazioni allergiche; depressione, aumento del volume della mammella negli uomini, gusto alterato
- Molto Raro (interessa meno di 1 paziente su 10.000)
disorientamento
- **Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
Allucinazioni, confusione (specialmente nei pazienti con un'esperienza di questi sintomi); diminuzione dei livelli di sodio nel sangue, diminuzione dei livelli di magnesio nel sangue (vedere paragrafo 2), sensazione di formicolio, pizzicore, punture di spillo, bruciore o intorpidimento, contrazione muscolare improvvisa, involontaria e grave o accorciamento dei muscoli a causa di alterazioni dei livelli degli elettroliti, eritema, possibili dolori articolari, infiammazione dell'intestino crasso, che causa diarrea acquosa persistente

Effetti indesiderati identificati attraverso le analisi del sangue:
- **Non Comune** (interessa da 1 a 10 pazienti su 1.000)
un aumento degli enzimi epatici
- Raro (interessa da 1 a 10 pazienti su 10.000)
un aumento della bilirubina; aumento dei grassi nel sangue; riduzione di alcuni tipi di cellule bianche mature del sangue (neutrofili)
- Molto Raro (interessa meno di 1 paziente su 10.000)
una riduzione del numero delle piastrine, che può causare sanguinamento o ecchimosi più del normale; una riduzione del numero dei globuli bianchi, che può portare a infezioni più frequenti; una riduzione del numero delle cellule rosse del sangue che può causare una riduzione dell'emoglobina

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 riportato all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare PANTOPRAZOLO ARISTO PHARMA 40 mg

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sul flacone e sul blister dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Per le compresse confezionate nei flaconi di plastica: Pantoprazolo Aristo Pharma 40 mg può essere usato per tre mesi dopo la prima apertura del contenitore.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2020
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).

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 Pantoprazolo Aristo Pharma 40 mg:
Il principio attivo è: pantoprazolo.
Ciascuna compressa gastroresistente contiene 40 mg di pantoprazolo (come pantoprazolo sodico sesquidrato).

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa
Maltitolo (E 965), crospovidone tipo B, carmellosa sodica, sodio carbonato anidro (E 500), calcio stearato

Rivestimento della compressa
Polivinilalcol, talco (E 553b), titanio diossido (E 171), macrogol 3350, lecitina di soia, ossido di ferro giallo (E 172), sodio carbonato anidro (E 500), copolimero acido metacrilico-etil acrilato (1:1), trietil citrato (E 1505)

Descrizione dell'aspetto di Pantoprazolo Aristo Pharma 40 mg e contenuto della confezione:
Le compresse gastroresistenti di Pantoprazolo Aristo Pharma 40 mg sono ovali e gialle. Pantoprazolo Aristo Pharma 40 mg è disponibile in confezioni da 7, 10, 14, 15, 20, 28, 28 (2x14), 30, 50, 56, 60, 98, 100 compresse per il confezionamento in blister e da 14, 28, 100 compresse per il confezionamento in contenitore HDPE.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8 - 10

13435 Berlino

Germania

Produttori responsabili del rilascio dei lotti
Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Av. das Indústrias, Alto de Colaride, Agualva
2735-213 Cacêm
Portogallo

Lamp San Prospero S.p.A.
Via della Pace, 25/A
41030 San Prospero (MO)
Italy

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2020
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).

FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.p.A.
Via Follereau, 25
24027 Nembro (Bergamo)
Italia

Lachifarma S.r.l
Laboratorio Chimico Salentino
S.S. 16 Zona Industriale
73010 Zollino (LE)
Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Italia: Pantoprazolo Aristo Pharma 40 mg compresse gastroresistenti

Questo foglio è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2020
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).