Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Che cos'é Pantoprazolo Alter e a che cosa serve

Pantoprazolo Alter contiene il principio attivo pantoprazolo. Pantoprazolo Alter è un "inibitore della pompa protonica" selettivo, un medicinale che riduce la quantità di acido prodotta nello stomaco. E' utilizzato per il trattamento delle malattie acido-correlate dello stomaco e dell'intestino.

Pantoprazolo Alter è usato per:
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 Alter

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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 prenda Pantoprazolo Alter

- Se è allergico al principio attivo 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 Pantoprazolo Alter. In particolare:

- 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 Alter 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 Alter 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 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 per un consiglio specifico;
- se assume dosi giornaliere multiple di inibitori di pompa protonica per un lungo periodo di tempo (un anno o più), si può avere un aumento del rischio di fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale. Informi il medico se lei ha l'osteoporosi o sta assumendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi);
- se sta prendendo Pantoprazolo Alter da più di 3 mesi è possibile che i livelli di magnesio nel sangue possano diminuire. Bassi livelli di magnesio possono provocare fatica, contrazioni involontarie dei muscoli, disorientamento, convulsioni, capogiro, aumento della frequenza cardiaca. Informi immediatamente il medico se manifesta uno di questi sintomi. Bassi livelli di magnesio possono anche portare a una riduzione dei livelli di potassio o calcio nel sangue. Il medico può decidere di eseguire regolari analisi del sangue per monitorare i suoi livelli di magnesio;
- se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Pantoprazolo Alter 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 Alter. 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 rileva qualcuno dei seguenti sintomi, che possono essere segno di un'altra malattia più grave:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021

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 involontaria riduzione di peso
- vomito ricorrente
- presenza di sangue nel vomito, ciò può apparire come fondi di caffè scuro nel vomito
- appare pallido e si sente debole (anemia)
- presenza di sangue nelle feci che possono apparire scure o di color catrame
- difficoltà a deglutire o dolore alla deglutizione
- dolore al petto
- dolore allo stomaco
- diarrea grave e/o persistente, poiché questo medicinale è stato associato ad un modesto aumento della diarrea infettiva.

Il medico 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 Alter per un trattamento a lungo termine (superiore ad 1 anno) il medico la terrà probabilmente sotto regolare controllo. Deve riferire ogni sintomo e circostanza nuova o eccezionale ogni qualvolta incontra il medico.

Bambini e adolescenti
L'uso di Pantoprazolo Alter non è raccomandato nei bambini, al di sotto dei 12 anni di età.

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

Pantoprazolo Alter 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 Alter 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'HIV, come atazanavir;
- metotressato (usato per trattare artrite reumatoide, psoriasi e cancro); se sta assumendo metotressato, il medico può temporaneamente sospendere il trattamento con Pantoprazolo Alter 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).

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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

Gravidanza e allattamento
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
Pantoprazolo Alter 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 utilizzare macchinari.

3. Come prendere Pantoprazolo Alter
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 di un pasto senza masticarle o frantumarle e le deglutisca intere con un po' di acqua.

La dose raccomandata è:
Adulti e adolescenti di 12 anni ed oltre:
Per il trattamento dei sintomi associati a disturbi del reflusso gastro-esofageo (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 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 abituale è una compressa al giorno. Se il sintomo ritorna, il medico può raddoppiare la dose, in tal caso può invece utilizzare Pantoprazolo Alter 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

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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).

Queste compresse non sono raccomandate per l'uso nei bambini al di sotto dei 12 anni.

Se prende più Pantoprazolo Alter di quanto deve
Consulti il medico o il farmacista. Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

Se dimentica di prendere Pantoprazolo Alter
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 Alter
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.

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 serie (frequenza rara:** può interessare fino a 1 persona su 1.000**):** 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 serie della cute (frequenza non nota:** la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili**):** 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 serie (frequenza non nota:** la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili**):** 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 una possibile insufficienza renale.

Altri effetti indesiderati sono:
- **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, rash, prurito, sensazione di debolezza, spossatezza o malessere generale, disturbi del sonno, fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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

- **Comune** (può interessare fino a 1 persona su 10):
  polipi benigni nello stomaco.
- **Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
  disturbi della vista come annebbiamento, alterazione o completa mancanza del senso del gusto, 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.
- **Molto Raro** (può interessare fino a 1 persona su 10.000):
  disorientamento.
- **Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
  allucinazioni, confusione (specialmente nei pazienti con 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, punture e spilli, sensazione di bruciore o intorpidimento, eritema, possibili dolori articolari.

Effetti indesiderati identificati attraverso le analisi del sangue:

- **Non Comune** (può interessare fino a 1persona su 100):
  un aumento degli enzimi epatici.
- **Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
  un aumento della bilirubina, aumento 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 dei globuli rossi e bianchi, così come delle piastrine.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Pantoprazolo Alter

Conservi Pantoprazolo Alter fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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 Alter

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

Gli eccipienti sono:
Nucleo della compressa: sodio carbonato, mannitolo (E421), crospovidone, mais pregelatinizzato, calcio stearato.
Film di rivestimento intermedio: ipromellosa, triacetina, titanio diossido (E171).
Film gastroresistente: acido metacrilico-etilacrilato copolimero 1:1, sodio lauril solfato, polisorbato 80, trietilcitrato, talco, titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172) e ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Pantoprazolo Alter 20 mg compresse gastroresistenti e contenuto della confezione

Le compresse di Pantoprazolo Alter 20 mg sono rivestite con film, giallo chiaro, con rivestimento gastroresistente, di forma rotonda, biconvesse.

Pantoprazolo Alter 20 mg è disponibile nelle seguenti confezioni:

Confezioni in blister Poliammide/Alu/PVC e un foglio di alluminio da 14, 15, 28 e 30 compresse gastroresistenti

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore:

LABORATORI ALTER S.r.l.
Via Egadi 7
20144 - Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Laboratorios Alter, S.A.
Calle de Mateo Inurria, 30
28036 Madrid - Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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

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

1. Che cos'é Pantoprazolo Alter e a che cosa serve

Pantoprazolo Alter contiene il principio attivo pantoprazolo. Pantoprazolo Alter è un "inibitore della pompa protonica" selettivo, un medicinale che riduce la quantità di acido prodotta nello stomaco. E' utilizzato per il trattamento delle malattie acido-correlate dello stomaco e dell'intestino.

Pantoprazolo Alter è usato per:

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 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Pantoprazolo Alter

Non prenda Pantoprazolo Alter

- Se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è allergico a medicinali contenuti altri inibitori della pompa protonica

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Pantoprazolo Alter. In particolare:

- 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 Alter per una terapia a lungo termine. In caso di aumento degli enzimi epatici il trattamento deve essere sospeso;
- se ha ridotte riserve corporee o fattori di rischio per ridotta vitamina B12 ed è sottoposto ad un trattamento a lungo termine con pantoprazolo. Come con tutti gli agenti che riducono l'acidità, pantoprazolo può portare ad un ridotto assorbimento della vitamina B12;
- se contemporaneamente a pantoprazolo sta assumendo degli inibitori della proteasi dell'HIV come atazanavir (per il trattamento dell'infezione da HIV), chieda al medico per un consiglio specifico;
- se assume dosi giornaliere multiple di inibitori di pompa protonica per un lungo periodo di tempo (un anno o più) si può avere un aumento del rischio di fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale. Informi il medico se lei ha l'osteoporosi o sta assumendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi);
- se sta prendendo Pantoprazolo Alter da più di 3 mesi è possibile che i livelli di magnesio nel sangue possano diminuire. Bassi livelli di magnesio possono provocare fatica, contrazioni involontarie dei muscoli, disorientamento, convulsioni, capogiro, aumento della frequenza cardiaca. Informi immediatamente il medico se manifesta uno di questi sintomi. Bassi livelli di magnesio possono anche portare a una riduzione dei livelli di potassio o calcio nel sangue. Il medico può decidere di eseguire regolari analisi del sangue per monitorare i suoi livelli di magnesio;
- se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Pantoprazolo Alter 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 Alter. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quale 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 rileva qualcuno dei seguenti sintomi, che possono essere segno di un'altra malattia più grave:

- una involontaria riduzione di peso

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021

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

- vomito ricorrente
- presenza di sangue nel vomito, ciò può apparire come fondi di caffè scuro nel vomito
- appare pallido e si sente debole (anemia)
- presenza di sangue nelle feci che possono apparire scure o di color catrame
- difficoltà a deglutire o dolore alla deglutizione
- dolore al petto
- dolore allo stomaco
- diarrea grave e/o persistente, poiché questo medicinale è stato associato ad un modesto aumento della diarrea infettiva.

Il medico 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 Alter per un trattamento a lungo termine (superiore ad 1 anno) il medico la terrà probabilmente sotto regolare controllo. Deve riferire ogni sintomo e circostanza nuova o eccezionale ogni qualvolta incontra il medico.

Bambini e adolescenti
L'uso di Pantoprazolo Alter non è raccomandato nei bambini, al di sotto dei 12 anni di età.

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

Pantoprazolo Alter può influenzare l'efficacia di altri medicinali, così informi il medico se sta assumendo:
- medicinali quali ketoconazolo, itraconazolo e posaconazolo (utilizzati per trattare infezioni fungine) o erlotinib (utilizzato per certi tipi di cancro) poichè Pantoprazolo Alter 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'HIV, come atazanavir;
- metotressato (usato per trattare artrite reumatoide, psoriasi e cancro) se sta assumendo metotressato, il medico può temporaneamente sospendere il trattamento con Pantoprazolo Alter 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
Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso del pantoprazolo in donne in gravidanza. È stata riportata escrezione nel latte materno umano.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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

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
Pantoprazolo Alter 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 utilizzare macchinari.

3. Come prendere Pantoprazolo Alter

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 di un pasto senza masticarle o frantumarle e le deglutisca intere con un po' di acqua.

La dose raccomandata è:

Adulti ed 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 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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

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, moderati o gravi, non deve prendere Pantoprazolo Alter 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 Pantoprazolo Alter 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 Pantoprazolo Alter di quanto deve
Consulti il medico o il farmacista. Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

Se dimentica di prendere Pantoprazolo Alter
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 Alter
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.

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:

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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

- **Reazioni allergiche serie (frequenza rara:** può interessare fino a 1 persona su 1.000**):** 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 serie della cute (frequenza non nota:** la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili**):** 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 serie (frequenza non nota:** la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili**):** 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 e dolore lombare (grave infiammazione dei reni) che può portare a una possibile insufficienza renale.

Altri effetti indesiderati sono:
- **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, rash, prurito, sensazione di debolezza, spossatezza o malessere generale, disturbi del sonno, fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale.
- **Comune** (può interessare fino a 1 persona su 10):
  polipi benigni nello stomaco.
- **Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
  disturbi della vista come annebbiamento, alterazione o completa mancanza del senso del gusto, 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 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, punture e spilli, sensazione di bruciore o intorpidimento, eritema, possibili dolori articolari.

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 grassi nel sangue, agranulocitosi associata a febbre alta.
- **Molto Raro** (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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

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.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Pantoprazolo Alter

Conservi Pantoprazolo Alter fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Nessuna speciale precauzione per la 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 Alter

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

Gli eccipienti sono:
Nucleo della compressa: sodio carbonato, mannitolo (E421), crospovidone, mais pregelatinizzato, calcio stearato.
Film di rivestimento intermedio: ipromellosa, triacetina, titanio diossido (E171).
Film gastroresistente: acido metacrilico-etilacrilato copolimero 1:1, sodio lauril solfato, polisorbato 80, trietilcitrato, talco, titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172) e ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Pantoprazolo Alter 40 mg compresse gastroresistenti e contenuto della confezione

Le compresse di Pantoprazolo Alter 40 mg sono rivestite con film, rosa scuro, con rivestimento gastroresistente, di forma rotonda, biconvesse.

Pantoprazolo Alter 40 mg è disponibile in confezioni da 14 compresse gastroresistenti in blister Poliammide/Alu/PVC e un foglio di alluminio

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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).

E’ possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio e produttore:
LABORATORI ALTER Srl
Via Egadi 7 20144
Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:
Laboratorios Alter, S.A.
Calle de Mateo Inurria, 30
28036 Madrid - Spagna

Questo foglio illustrativo è stato approvato l’ultima volta

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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).