Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Pantoprazolo GIT 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 perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico o al farmacista. Questo include ogni possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è PANTOPRAZOLO GIT e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere PANTOPRAZOLO GIT
3. Come prendere PANTOPRAZOLO GIT
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PANTOPRAZOLO GIT
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è PANTOPRAZOLO GIT e a che cosa serve

Pantoprazolo GIT 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 GIT 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 GIT

Non prenda Pantoprazolo GIT
- se è allergico al pantoprazolo o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico a medicinali contenenti altri inibitori della pompa protonica.

Avvertenze e precauzioni

- 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 GIT per una terapia a lungo termine. In caso di aumento degli enzimi epatici il trattamento deve essere sospeso.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/02/2021

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 ha bisogno di trattamento continuativo con FANS ed assume Pantoprazolo GIT 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 un medicinale contenente atazanavir (per il trattamento dell'infezione da HIV), chieda al medico per un consiglio specifico.

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 GIT 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 GIT 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
L'uso di questo medicinale non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 12 anni di età.

Altri medicinali e Pantoprazolo GIT

Pantoprazolo GIT 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) poichè Pantoprazolo GIT 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).

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se lei è in stato di gravidanza, o se pensa di poterlo essere, o sta allattando al seno, o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso del pantoprazolo in donne in gravidanza. Deve usare questo medicinale solo se il medico considera il beneficio per lei maggiore del rischio potenziale per il feto.

Allattamento

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/02/2021
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’ stata riportata escrezione nel latte materno umano. Deve usare questo medicinale solo se il medico considera il beneficio per lei maggiore del rischio potenziale per il lattante.

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

3. Come prendere PANTOPRAZOLO GIT

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

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

Per il trattamento dei sintomi associati a disturbi del reflusso gastro-esofageo (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 GIT 40 mg compresse, una al giorno. Dopo la guarigione, si può ridurre la dose tornando ad una compressa da 20 mg al giorno.

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.

<u>Uso negli adolescenti</u>

Per il trattamento dei sintomi associati alla malattia da reflusso gastro-esofageo (es. pirosi, rigurgito acido, dolore nella deglutizione)
La dose raccomandata è una compressa al giorno. Questa dose porta al sollievo dei sintomi entro 2-4 settimane – al massimo dopo ulteriori 4 settimane. Il medico le dirà come continuare a prendere questo medicinale. Dopo questo i sintomi ricorrenti possono essere controllati prendendo 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 GIT 40 mg compresse, una al giorno. Dopo la guarigione, si può ridurre la dose tornando ad una compressa da 20 mg al giorno.

Gruppi particolari di pazienti
Se soffre di gravi problemi epatici, non deve assumere più di una compressa da 20 mg al giorno.

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

Se dimentica di prendere Pantoprazolo GIT

Documento reso disponibile da AIFA il 18/02/2021
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 prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la normale dose successiva al momento previsto.

Se interrompe il trattamento con Pantoprazolo GIT
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 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 (danno grave alle cellule epatiche, ittero) o febbre, eruzione cutanea e ingrossamento dei reni talvolta con dolore ad urinare o dolore lombare (grave infiammazione dei reni).

Altri effetti indesiderati sono:
- **Non Comune** (può interessare fino a 1 persona su 100)
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** (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
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.
- **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.

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.
- 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/02/2021
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).

Se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato si rivolga al medico o al farmacista. Questo include ogni possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio.

5. Come conservare PANTOPRAZOLO GIT

Tenga 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 blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 GIT

- Il principio attivo è pantoprazolo. Ogni compressa gastroresistente contiene 20 mg di pantoprazolo (come sodio sesquidrato).
- Gli altri componenti sono:
  Nucleo della compressa: mannitolo, sodio carbonato anidro, carbossimetilamido sodico, acido metacrilico – copolimero etilacrilato (Eudragit E PO), calcio stearato.
  Rivestimento interno: Opadry white OY-D-7233 (ipromellosa, titanio diossido E171, talco, macrogol 400, sodio laurilsolfato).
  Rivestimento gastroresistente: Kollicoat MAE 30 DP, di colore giallo chiaro (acido metacrilico – copolimero etilacrilato dispersione, propilenglicole, ferro ossido giallo (E172), titanio diossido (E171), talco).

Descrizione dell'aspetto di PANTOPRAZOLO GIT e contenuto della confezione

Compressa gastroresistente ellittica, biconvessa, di colore giallo chiaro.

Confezioni:
Flacone HDPE: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 60, 100, 140, 500 compresse
Blister: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 60, 100, 140, (10x14), 500 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

S.F. GROUP S.R.L.
VIA TIBURTINA, 1143
00156 ROMA
Italia

Produttori

Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/02/2021
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).

Actavis hf.
Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnafjördur
Islanda

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Schosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaria

Questo medicinale è autorizzato negli stati membri della EEA con i nomi seguenti:

Italia	Pantoprazolo GIT 20 mg compresse gastroresistenti
Portogallo	Pantoprazol Germed
Spagna	Pantoprazol Edigen 20 mg compresse gastroresistenti EFG

Questo foglio illustrativo è stato rivisto l'ultima volta il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/02/2021
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 l'utilizzatore

PANTOPRAZOLO GIT 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 perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico o al farmacista. Questo include ogni possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è PANTOPRAZOLO GIT e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere PANTOPRAZOLO GIT
3. Come prendere PANTOPRAZOLO GIT
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PANTOPRAZOLO GIT
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è PANTOPRAZOLO GIT e a che cosa serve

Pantoprazolo GIT 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 GIT 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 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 PANTOPRAZOLO GIT

Non prenda Pantoprazolo GIT
- se è allergico al pantoprazolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico a medicinali contenenti altri inibitori della pompa protonica.

Avvertenze e precauzioni
- 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

Documento reso disponibile da AIFA il 18/02/2021
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).

assumendo PANTOPRAZOLO GIT 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 un medicinale contenente atazanavir (per il trattamento dell'infezione da HIV), chieda al medico per un consiglio specifico.

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, poiché PANTOPRAZOLO GIT 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 GIT 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
L'uso di questo medicinale non è raccomandato in bambini ad di sotto dei 12 anni di età.

Altri medicinali e Pantoprazolo GIT

PANTOPRAZOLO GIT 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 GIT 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).

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se lei è in stato di gravidanza, o se pensa di poterlo essere, o sta allattando al seno, o se sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso del pantoprazolo in donne in gravidanza. Deve usare questo medicinale solo se il medico considera il beneficio per lei maggiore del rischio per il feto.

Allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 18/02/2021
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’ stata riportata escrezione nel latte materno umano. Deve usare questo medicinale solo se il medico considera il beneficio per lei maggiore del rischio per il lattante.

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

3. Come prendere PANTOPRAZOLO GIT

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

Quando e come deve prendere PANTOPRAZOLO GIT?
Prenda le compresse 1 ora prima di un pasto senza masticarle o frantumarle e le deglutisca intere con un po' di acqua.

Per il trattamento dell’esofagite da reflusso.
La dose raccomandata è 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.

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 raccomandata è 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.

<u>Uso negli adolescenti</u>
Per il trattamento delle esofagiti da reflusso
La dose raccomandata è una compressa al giorno. Il medico le dirà se aumentare la dose giornaliera a 2 compresse al giorno. Il trattamento dell’esofagite da reflusso normalmente dura da 4 a 8 settimane. Il medico le dirà per quanto tempo prendere questo medicinale.

Particolari gruppi di pazienti:
- se ha problemi renali, moderati o gravi, non deve prendere PANTOPRAZOLO GIT per l’eradicazione dell’*Helicobacter pylori.*

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/02/2021
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).

- 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 prende più PANTOPRAZOLO GIT di quanto deve
Se prende più Pantoprazolo GIT di quanto deve, consulti il medico o il farmacista. Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

Se dimentica di prendere PANTOPRAZOLO GIT
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 GIT
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 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 (danno grave alle cellule epatiche, ittero) o febbre, eruzione cutanea e ingrossamento dei reni talvolta con dolore ad urinare e dolore lombare (grave infiammazione dei reni).

Altri effetti indesiderati sono:
- **Non Comune** (può interessare fino a 1 persona su 100)
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** (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
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.
- **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.

Effetti indesiderati identificati attraverso le analisi del sangue:
- **Non Comune** (può interessare fino a 1 persona su 100)

Documento reso disponibile da AIFA il 18/02/2021
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).

un aumento degli enzimi epatici.
- **Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
un aumento della bilirubina; aumento dei grassi nel sangue.
- **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.

Se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico o al farmacista. Questo include ogni possibile ogni effetto indesiderato non elencato in questo foglio.

5. Come conservare PANTOPRAZOLO GIT

Tenga 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 blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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 GIT

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

- Gli altri componenti sono:
  Nucleo della compressa: mannitolo, sodio carbonato anidro, carbossimetilamido sodico (tipo A), acido metacrilico – copolimero etilacrilato (Eudragit E PO), calcio stearato.
  Rivestimento interno: Opadry white OY-D-7233 (ipromellosa, titanio diossido (E171), talco, macrogol 400, sodio lauril solfato).
  Rivestimento gastroresistente: Kollicoat MAE 30 DP, di colore giallo chiaro (acido metacrilico – copolimero etilacrilato dispersione, propilenglicole, ferro ossido giallo (E172), titanio diossido (E171), talco).

Descrizione dell'aspetto di PANTOPRAZOLO GIT e contenuto della confezione

Compressa gastroresistente ellittica, biconvessa, di colore giallo scuro.

Confezioni:

Blister: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 60, 100, 140, (10x14), 500 compresse
Flacone: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 60, 100, 140, 500 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

S.F. GROUP S.R.L.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/02/2021
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).

VIA TIBURTINA, 1143
00156 ROMA
Italia

Produttori

Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Actavis hf.
Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnafjördur
Islanda

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Schosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaria

Questo medicinale è autorizzato negli stati membri della EEA con i nomi seguenti:

Italia	Pantoprazolo GIT 40 mg compresse gastroresistenti
Portogallo	Pantoprazol Germed
Spagna	Pantoprazol Edigen 40 mg compresse gastroresistenti EFG

Questo foglio illustrativo è stato rivisto l'ultima volta il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/02/2021

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).