FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Pantoprazolo Pensa 20 mg compresse gastroresistenti

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.
- 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.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Pantoprazolo Pensa e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Pantoprazolo Pensa
3. Come prendere Pantoprazolo Pensa
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pantoprazolo Pensa
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. COS'É PANTOPRAZOLO PENSA E A COSA SERVE

Pantoprazolo Pensa 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 Pensa 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:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

- 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 PENSA

Non prenda Pantoprazolo Pensa

- Se è allergico al pantoprazolo, ai benzimidazoli sostituiti o ad uno qualunque degli eccipienti di questo medicinale (vedere elenco in sezione 6) o della terapia combinata.
- 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 Pensa

- 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 Pensa 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 Pensa 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.
- Se è a rischio di osteoporosi, è un paziente anziano o in presenza di altri fattori di rischio gli inibitori di pompa protonica, specialmente se utilizzati a dosaggi elevati e per periodi maggiori di 1 anno, possono aumentare il rischio di fratture dell'anca, del polso e della colonna vertebrale.
- Se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Pantoprazolo Pensa che riduce l'acidità gastrica.
- 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023

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 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 Pensa. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

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 Pensa è stato associato ad un modesto aumento della diarrea infettiva
- affaticamento, vaneggiamento, contrazioni muscolari involontarie, convulsioni, capogiri e frequenza cardiaca aumentata.

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 Pensa 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.

Se presenta qualsiasi sintomo allarmante (es. significativa perdita di peso non intenzionale, vomito ricorrente, disfagia, ematemesi, anemia o melena) e quando si sospetta o è confermata la presenza di ulcera gastrica, la natura maligna deve essere esclusa in quanto il trattamento con pantoprazolo può alleviare i sintomi e ritardare la diagnosi.

Altri medicinali e Pantoprazolo Pensa
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Pantoprazolo Pensa può influenzare l’efficacia di altri medicinali, informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- Medicinali quali ketoconazolo, itraconazolo e posaconazolo (utilizzati per trattare infezioni fungine) o erlotinib (utilizzato per alcuni tipi di cancro) poichè Pantoprazolo Pensa può impedire a questi e ad altri medicinali di agire correttamente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

- 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)
- Metotrexato ad alto dosaggio (usato per trattare cancro e psoriasi). Il medico valuterà la sospensione del Pantoprazolo Pensa.
- Medicinali quali fluvoxamina che inibiscono il CYP2C19 possono aumentare l'esposizione sistemica di pantoprazolo. Invece medicinali quali rifampicina ed erba di San Giovanni (Hypericum perforatum), che sono induttori enzimatici che influenzano CYP2C19 e CYP3A4, possono ridurre le concentrazioni plasmatiche di pantoprazolo.

Gravidanza e allattamento
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.

Gravidanza
Non vi sono dati adeguati riguardanti l’uso del pantoprazolo in donne in gravidanza. Pantoprazolo Pensa non deve essere usato durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità.

Allattamento
E’ stata segnalata escrezione nel latte materno umano. Pantoprazolo Pensa deve essere usato durante l’allattamento solo se il medico considera il beneficio per lei maggiore del rischio potenziale per il lattante.

Fertilità
Non c'è stata evidenza di alterata fertilità in seguito alla somministrazione di pantoprazolo in studi su animali.

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

Pantoprazolo Pensa contiene lattosio monoidrato.
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Pantoprazolo Pensa contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

3. COME PRENDERE PANTOPRAZOLO PENSA
Prenda sempre Pantoprazolo Pensa seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, deve consultare il medico o il farmacista.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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 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 Pensa 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.

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

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

Se dimentica di prendere Pantoprazolo Pensa
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 Pensa
Non interrompa il trattamento con queste compresse senza prima aver consultato il medico o il farmacista.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

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 serie (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 serie 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. Eritema, possibili dolori articolari.

- **Altre patologie serie (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) con possibilità di progressione in 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; prurito; sensazione di debolezza, spossatezza o malessere generale; disturbi del sonno; frattura dell'anca, del polso o della colonna.
- **Raro** (interessa da 1 a 10 pazienti su 10.000)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

distorsione o completa mancanza del senso del gusto; 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** (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; spasmi muscolari come conseguenza di disturbi elettrolitici; sensazione di formicolio, pizzicore, punture di spillo, bruciore o intorpidimento.
- **Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
  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 del numero dei globuli bianchi nel sangue (agranulocitosi) .
- **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; riduzione anormale del numero dei globuli rossi e bianchi, e delle piastrine (pancitopenia)
- **Non nota**: se assume Pantoprazolo Pensa per più di tre mesi, è possibile che i suoi livelli ematici di magnesio diminuiscano. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi con affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, vertigini e aumento della frequenza cardiaca. Se ha qualcuno di questi sintomi consulti immediatamente il suo medico. Bassi livelli di magnesio possono anche comportare una riduzione dei livelli ematici di potassio o calcio. Il medico dovrebbe decidere se controllare regolarmente i livelli di magnesio nel sangue. Diminuzione dei livelli di sodio e potassio.

Se assume un inibitore di pompa protonica come Pantoprazolo Pensa, 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.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

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

5. COME CONSERVARE PANTOPRAZOLO PENSA

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 e sul contenitore dopo Scad.
La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno del mese.

Confezionamento in Flacone

Non usi Pantoprazolo Pensa oltre 90 giorni dopo la prima apertura del flacone.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Confezionamento in Blister

Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

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 Pensa

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

Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina (E460i), lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, magnesio stearato vegetale.
Film di rivestimento: acido metacrilico-etilacrilato copolimero 1:1, sodio lauril solfato, polisorbato 80, trietilcitrato (E1505), talco (E553b),
Colorante (Opadry II 85F32081 giallo): polivinil alcool, macrogol 3350, titanio diossido (E-171), talco (E553b), ossido di ferro giallo (E-172), giallo di chinolina (E-104)

Descrizione dell’aspetto di Pantoprazolo Pensa 20 mg compresse gastroresistenti e contenuto della confezione

Le compresse di Pantoprazolo Pensa 20 mg sono rivestite con film, da gialle ad ocra, con rivestimento gastroresistente, di forma ovale, biconvesse.

Pantoprazolo Pensa 20 mg è disponibile nelle seguenti confezioni:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Confezione da 14, 28 e 56 compresse gastroresistenti in flacone in HDPE con tappo a vite in LDPE e anello di garanzia (tappo a vite contenente una capsula ad effetto essiccante).
Confezione da 14, 28 e 56 compresse gastroresistenti in blister contenuto in astuccio di cartone litografato.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pensa Pharma S.p.A.
Via Ippolito Rosellini, 12
20124 Milano (MI) - Italia

Produttore
Towa Pharmaceutical Europe S.L.
c/ de Sant Martí, 75-97
08107 Martorelles (Barcellona) - Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Pantoprazolo Pensa 40 mg compresse gastroresistenti

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.
- 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.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Pantoprazolo Pensa e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Pantoprazolo Pensa
3. Come prendere Pantoprazolo Pensa
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pantoprazolo Pensa
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. COS'É PANTOPRAZOLO PENSA E A COSA SERVE

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

Pantoprazolo Pensa 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 Pensa 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.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE PANTOPRAZOLO PENSA

Non prenda Pantoprazolo Pensa

- se è allergico al pantoprazolo , ai benzimidazoli sostituiti o ad uno qualunque degli eccipienti di questo medicinale (vedere elenco in sezione 6) o della terapia combinata.
- 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 Pensa

- 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 Pensa 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.
- Se è a rischio di osteoporosi, è un paziente anziano o in presenza di altri fattori di rischio gli inibitori di pompa protonica, specialmente se utilizzati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023

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 dosaggi elevati e per periodi maggiori di 1 anno, possono aumentare il rischio di fratture dell'anca, del polso e della colonna vertebrale.
- Se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Pantoprazolo Pensa che riduce l'acidità gastrica.
- 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.

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 Pensa. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

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 Pensa è stato associato ad un modesto aumento della diarrea infettiva

affaticamento, vaneggiamento, contrazioni muscolari involontarie, convulsioni, capogiri e frequenza cardiaca aumentata.
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 Pensa 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.

Se presenta qualsiasi sintomo allarmante (es. significativa perdita di peso non intenzionale, vomito ricorrente, disfagia, ematemesi, anemia o melena) e quando si sospetta o è confermata la presenza di ulcera gastrica, la natura maligna deve essere esclusa in quanto il trattamento con pantoprazolo può alleviare i sintomi e ritardare la diagnosi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

Altri medicinali e Pantoprazolo Pensa
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Pantoprazolo Pensa può influenzare l'efficacia di altri medicinali, informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- Medicinali quali ketoconazolo, itraconazolo e posaconazolo (utilizzati per trattare infezioni fungine) o erlotinib (utilizzato per certi tipi di cancro) poichè Pantoprazolo Pensa 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)
- Metotrexato ad alto dosaggio (usato per trattare cancro e psoriasi). Il medico valuterà la sospensione del Pantoprazolo Pensa.
- Medicinali quali fluvoxamina che inibiscono il CYP2C19 possono aumentare l'esposizione sistemica di pantoprazolo. Invece medicinali quali rifampicina ed erba di San Giovanni (Hypericum perforatum), che sono induttori enzimatici che influenzano CYP2C19 e CYP3A4, possono ridurre le concentrazioni plasmatiche di pantoprazolo.

Gravidanza e allattamento

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.
Gravidanza
Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso del pantoprazolo in donne in gravidanza. Pantoprazolo Pensa non deve essere usato durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità

Allattamento
E' stata segnalata escrezione nel latte materno umano. Pantoprazolo Pensa deve essere usato durante l'allattamento solo se il medico considera il beneficio per lei maggiore del rischio potenziale per il lattante.

Fertilità
Non c'è stata evidenza di alterata fertilità in seguito alla somministrazione di pantoprazolo in studi su animali.

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

Pantoprazolo Pensa contiene lattosio monoidrato.
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Pantoprazolo Pensa contiene sodio

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

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

3. COME PRENDERE PANTOPRAZOLO PENSA

Prenda sempre Pantoprazolo Pensa seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, deve consultare il medico o il farmacista.

Quando e come deve prendere Pantoprazolo Pensa?
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 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.
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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

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 ha problemi renali, moderati o gravi, non deve prendere Pantoprazolo Pensa per l'eradicazione dell'*Helicobacter pylori*.

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

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

Se dimentica di prendere Pantoprazolo Pensa
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 Pensa
Non interrompa il trattamento con queste compresse senza prima aver consultato il medico o il farmacista.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Pantoprazolo Pensa, 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 sottoelencati 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

immediatamente, o contatti il pronto soccorso dell'ospedale più vicino:

- **Reazioni allergiche serie (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 serie 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. Eritema, possibili dolori articolari.

- **Altre patologie serie (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 e dolore lombare (grave infiammazione dei reni) con possibilità di progressione in 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; prurito; sensazione di debolezza, spossatezza o malessere generale; disturbi del sonno; frattura dell'anca, del polso o della colonna.
- **Raro** (interessa da 1 a 10 pazienti su 10.000)
  distorsione o completa mancanza del senso del gusto; 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** (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; spasmi muscolari come conseguenza di disturbi elettrolitici; sensazione di formicolio, pizzicore, punture di spillo, bruciore o intorpidimento.
- **Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
  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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

- **Raro** (interessa da 1 a 10 pazienti su 10.000)
  un aumento della bilirubina; aumento dei grassi nel sangue; riduzione del numero dei globuli bianchi nel sangue (agranulocitosi) .
- **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; riduzione anormale del numero dei globuli rossi e bianchi, e delle piastrine (pancitopenia)

- **Non nota**: se assume Pantoprazolo Pensa per più di tre mesi, è possibile che i suoi livelli ematici di magnesio diminuiscano. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi con affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, vertigini e aumento della frequenza cardiaca. Se ha qualcuno di questi sintomi consulti immediatamente il suo medico. Bassi livelli di magnesio possono anche comportare una riduzione dei livelli ematici di potassio o calcio. Il medico dovrebbe decidere se controllare regolarmente i livelli di magnesio nel sangue. Diminuzione dei livelli di sodio e potassio.

Se assume un inibitore di pompa protonica come Pantoprazolo Pensa, 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.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE PANTOPRAZOLO PENSA

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 e sul contenitore dopo Scad.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Confezionamento in Flacone

Non usi Pantoprazolo Pensa oltre 90 giorni dopo la prima apertura del flacone.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Confezionamento in Blister

Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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 Pensa

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

Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina (E460i), lattosio monoidrato, sodio croscarmellosa, silice colloidale anidra, magnesio stearato vegetale.
Film di rivestimento: acido metacrilico-etilacrilato copolimero 1:1, sodio lauril solfato, polisorbato 80, trietilcitrato (E1505), talco (E553b),
Colorante (Opadry II 85F32029 giallo): polivinil alcool, macrogol 3350, titanio diossido (E-171), talco (E553b), ossido di ferro giallo (E-172).

Descrizione dell’aspetto di Pantoprazolo Pensa 40 mg compresse gastroresistenti e contenuto della confezione

Le compresse di Pantoprazolo Pensa 40 mg sono rivestite con film, da giallo pallido ad ocra, con rivestimento gastroresistente, di forma ovale, biconvesse.

Pantoprazolo Pensa 40 mg è disponibile in confezioni da 14, 28 e 56 compresse gastroresistenti in flacone in HDPE con tappo a vite in LDPE e anello di garanzia (tappo a vite contenente una capsula ad effetto essiccante) e da 14, 28 e 56 compresse gastroresistenti in blister contenuto in astuccio di cartone litografato.

E’ possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio e Produttore:

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio

Pensa Pharma S.p.A.
Via Ippolito Rosellini, 12
20124 Milano (MI) - Italia

Produttore

Towa Pharmaceutical Europe, S.L.
c/ de Sant Martí, 75-97
08107 Martorelles (Barcellona) - Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).