FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE
Pantoprazolo Zentiva 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 Zentiva e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Pantoprazolo Zentiva
3. Come prendere Pantoprazolo Zentiva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pantoprazolo Zentiva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È PANTOPRAZOLO ZENTIVA E A CHE COSA SERVE
Pantoprazolo Zentiva contiene il principio attivo pantoprazolo. Pantoprazolo Zentiva è un "inibitore della pompa protonica" selettivo, un medicinale che riduce la quantità di acido prodotta nello stomaco. È utilizzato per il trattamento delle malattie acido-correlate dello stomaco e dell'intestino.
Pantoprazolo Zentiva è usato per il trattamento di adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre per:
- Esofagite da reflusso. Un'infiammazione dell'esofago (il tubo che unisce la gola con lo stomaco) accompagnata da rigurgito di acido gastrico.

Pantoprazolo Zentiva è usato per il trattamento di adulti per:
- Un'infezione con un batterio denominato *Helicobacter pylori* nei pazienti con ulcera duodenale e ulcera gastrica in combinazione con due antibiotici (Terapia di eradicazione). Lo scopo è di liberarsi dei batteri in modo da ridurre la possibilità che queste ulcere ritornino.
- Ulcere dello stomaco e del duodeno.
- Sindrome di Zollinger-Ellison ed altre condizioni in cui viene prodotto troppo acido nello stomaco.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE PANTOPRAZOLO ZENTIVA
Non prenda Pantoprazolo Zentiva
- Se è allergico a pantoprazolo, alle arachidi, alla soia o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati al paragrafo 6 o ai medicinali assunti con la terapia combinata.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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 è allergico a medicinali contenenti altri inibitori della pompa protonica.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Pantoprazolo Zentiva

- 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 Zentiva 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 un consiglio specifico.
- Prendere un inibitore di pompa protonica come pantoprazolo, soprattutto per un periodo superiore ad un anno, può aumentare leggermente il rischio di fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale. Informi il medico se lei ha l'osteoporosi o sta assumendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi).
- Se sta prendendo Pantoprazolo Zentiva da più di tre mesi è possibile che i livelli di magnesio nel suo sangue possano diminuire. Bassi livelli di magnesio possono provocare fatica, contrazioni involontarie dei muscoli, disorientamento, convulsioni, capogiri, 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 Zentiva 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 Zentiva. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.
- Se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A).

Informi immediatamente il medico prima o dopo aver assunto questo medicinale, se nota qualcuno dei seguenti sintomi, che possono essere segno di un'altra malattia più grave:

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

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

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).

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

Bambini e adolescenti
L'uso di Pantoprazolo Zentiva non è raccomandato nei bambini, dato che non ne è stata dimostrata l'efficacia in bambini al di sotto dei 12 anni di età.

Altri medicinali e Pantoprazolo Zentiva
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 Zentiva 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 Zentiva può impedire a questi e ad altri medicinali di agire correttamente.
- warfarin e fenprocumone**,** che influenzano l'addensamento, o la diluizione del sangue. Lei può avere bisogno di ulteriori controlli.
- medicinali usati per trattare l'infezione da HIV, come atazanavir.
- metotressato (usato per trattare artrite reumatoide, psoriasi e cancro) – se sta assumendo metotressato, il medico può temporaneamente sospendere il trattamento con Pantoprazolo Zentiva 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, allattamento e fertilità
Non vi sono dati adeguati sull'uso del pantoprazolo in donne in gravidanza. E' stata riportata escrezione nel latte materno umano. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Deve usare questo medicinale solo se il medico considera il beneficio per lei maggiore del rischio potenziale per il feto o il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Pantoprazolo Zentiva non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e usare macchinari. Se manifesta effetti indesiderati quali capogiri o disturbi della vista, non deve guidare o usare macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Pantoprazolo Zentiva contiene lecitina di soia, maltitolo e sodio
Se è allergico alle arachidi o alla soia, non utilizzi questo medicinale.
Se le è stato detto dal medico che ha un'intolleranza verso alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

3. COME PRENDERE PANTOPRAZOLO ZENTIVA
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:
Per 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.

Per 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

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 ai reni, non deve prendere Pantoprazolo Zentiva 40 mg 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 Zentiva 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 Zentiva di quanto deve
Consulti il medico o il farmacista. Non sono noti sintomi da sovradosaggio.
Se dimentica di prendere Pantoprazolo Zentiva
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 Zentiva
Non interrompa il trattamento con queste compresse senza prima aver consultato il medico o il farmacista.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, 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**: **può interessare sino a 1 su 1.000 persone)**: gonfiore della lingua e/o della gola, difficoltà nella deglutizione, orticaria, difficoltà nella respirazione, gonfiore allergico al volto (edema di Quincke / angioedema), grave capogiro con battito cardiaco molto veloce e forte sudorazione.
- **Patologie gravi della cute** (**frequenza non nota**: **la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):** comparsa di vesciche cutanee e deperimento rapido delle sue condizioni generali, erosione (inclusa lieve emorragia) degli occhi,

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

naso, bocca/labbra o genitali (Sindrome di Stevens-Johnson, Sindrome di Lyell, eritema multiforme) e sensibilità alla luce.
- **Altre patologie gravi** (**frequenza non nota**: **la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):** ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (grave danno alle cellule epatiche, ittero) o febbre, eruzione cutanea, e ingrossamento dei reni talvolta con dolore ad urinare e dolore lombare (grave infiammazione dei reni che può portare ad una possibile insufficienza renale).

Altri effetti indesiderati sono:
Comune (può interessare sino a 1 su 10 persone)
- polipi benigni nello stomaco

Non comune (può interessare sino a 1 su 100 persone)
- mal di testa; capogiri; 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; fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale.

Raro (può interessare sino a 1 su 1.000 persone)
- alterazione o completa perdita del senso del gusto, disturbi della vista come annebbiamento; 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 sino a 1 su 10.000 persone)
- 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 del livello di magnesio nel sangue (vedere paragrafo 2), sensazione di formicolio, punture e spilli, sensazione di bruciore o intorpidimento, eritema, possibili dolori articolari, infiammazione dell'intestino crasso, che causa diarrea acquosa persistente.

Effetti indesiderati identificati attraverso le analisi del sangue:
Non comune (può interessare sino a 1 su 100 persone)
- un aumento degli enzimi epatici.

Raro (può interessare sino a 1 su 1.000 persone)
- un aumento della bilirubina; aumento dei livelli dei grassi nel sangue; drastica diminuzione dei granulociti circolanti, associata a febbre alta.

Molto raro (può interessare sino a 1 su 10.000 persone)
- 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

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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 manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo
https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE PANTOPRAZOLO ZENTIVA

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sul blister e sulla scatola 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 Zentiva
Il principio attivo è: pantoprazolo.
Ogni compressa gastroresistente contiene 40 mg di pantoprazolo (come pantoprazolo sodico sesquidrato).
Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa
Maltitolo (E 965), crospovidone tipo B, carmellosa sodica, sodio carbonato anidro (E 500), calcio stearato.

Rivestimento della compressa
Polivinil alcool, talco (E 553b), titanio diossido (E 171), macrogol 3350, lecitina di soia (E 322), ferro ossido giallo (E 172), sodio carbonato anidro (E 500), acido metacrilico/ etilacrilato copolimero (1:1), trietilcitrato (E 1505).

Descrizione dell'aspetto di Pantoprazolo Zentiva e contenuto della confezione
Le compresse gastroresistenti di Pantoprazolo Zentiva sono ovali, gialle.
Pantoprazolo Zentiva è disponibile in confezioni da 14 e 28 compresse in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Zentiva Italia S.r.l. - Viale Bodio 37/b, 20158 Milano

Produttori
Sanofi-Aventis Sp. z. o.o.
ul. Lubelska, 52 - 35-233 Rzeszów (Polonia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in:

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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