Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Tecnozol 20 mg compresse gastroresistenti
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a 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 o all'infermiere.
- 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 o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Tecnozol e a che cosa serve

Tecnozol contiene il principio attivo pantoprazolo. Tecnozol 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.

Tecnozol è usato per il trattamento di adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre per
- 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.

Tecnozol è usato per il trattamento di adulti per
- 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 Tecnozol

Non prenda Tecnozol
- Se è allergico al pantoprazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- Se è allergico ad altri medicinali contenenti inibitori della pompa protonica;

Avvertenze e precauzioni
- Informi il medico, il farmacista o l'infermiere prima di prendere Tecnozol:
- se soffre di gravi problemi epatici. Informi il medico se ha mai avuto problemi epatici. Il medico disporrà un più frequente controllo dei suoi enzimi epatici, specialmente se lei sta

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

assumendo Tecnozol 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 medicinali chiamati FANS ed assume Tecnozol 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), una storia di ulcere gastriche o duodenali o di sanguinamento gastrico o intestinale.
- Se ha ridotte riserve corporee o fattori di rischio per ridotta vitamina B12 ed è sottoposto ad un trattamento a lungo termine con pantoprazolo. Come con tutti gli agenti che riducono l'acidità, pantoprazolo può portare ad un ridotto assorbimento della vitamina B12. Se contemporaneamente a pantoprazolo sta assumendo degli inibitori della proteasi dell'HIV come atazanavir (per il trattamento dell'infezione da HIV), chieda al medico 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 Tecnozol 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, capogiro, aumento della frequenza cardiaca. Informi immediatamente il medico se manifesta uno di questi sintomi. Bassi livelli di magnesio possono anche portare a una riduzione dei livelli di potassio o calcio nel sangue. Il medico può decidere di eseguire regolari analisi del sangue per monitorare i suoi livelli di magnesio.
- se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Tecnozol 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 Tecnozol. 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 uno dei seguenti sintomi che possono essere segno di un'altra malattia più grave:
• una perdita di peso non intenzionale
• 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 a deglutire o dolore alla deglutizione
• appare pallido o si sente debole (anemia)
• dolore al petto
• dolore allo stomaco
• diarrea grave e/o persistente, poichè questo medicinale è stato associato ad un modesto aumento della diarrea infettiva.

Il medico può 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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 prende Tecnozol 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
Tecnozol non è raccomandato per l'uso nei bambini dato che non ne è stata dimostrata l'efficacia in bambini al di sotto dei 12 anni di età.

Altri medicinali e Tecnozol

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

Tecnozol può influenzare l'efficacia di altri medicinali, quindi 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 Tecnozol 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 Tecnozol perché pantoprazolo può aumentare i livelli di metotressato nel sangue.
- Fluvoxamina (usata per trattare la depressione e altre malattie psichiatriche) – se sta assumendo fluvoxamina il medico potrebbe ridurne la dose.
- Rifampicina (usata per trattare le infezioni).
- Erba di San Giovanni (Hypericum perforatum) (usata per trattare la depressione lieve).

Gravidanza e allattamento
Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso del pantoprazolo in donne in gravidanza. È stata riportata escrezione nel latte umano.

In caso di gravidanza o, allattamento, o se pensa di essere in stato di gravidanza, , o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Deve assumere questo medicinale solo se il medico ritiene che il beneficio sia maggiore del rischio potenziale per il feto o il neonato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Tecnozol non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e usare macchinari.
Se si verificano effetti collaterali come capogiro o disturbi della vista, non deve guidare o usare macchinari.

3. Come prendere Tecnozol

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

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

Metodo di somministrazione:
Prenda le compresse 1 ora prima dei pasti senza masticarle o frantumarle e le deglutisca intere con un po' d'acqua.

La dose raccomandata è:
Adulti e adolescenti di 12 anni ed oltre
- Per il trattamento dei sintomi associati alla malattia da reflusso gastroesofageo (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 questo, 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 la malattia si ripresenta, il medico può raddoppiare la dose, in tal caso può invece utilizzare Tecnozol 40 mg compresse, una al giorno. Dopo la guarigione, si può ridurre la dose tornando ad una compressa da 20 mg al giorno.

Adulti
- Per la prevenzione delle ulcere duodenali e gastriche in pazienti che necessitano di un trattamento continuativo con FANS
La dose abituale è una compressa al giorno.

Pazienti con problemi al fegato
Se soffre di gravi problemi epatici, non deve assumere più di una compressa da 20 mg al giorno.

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

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

Se dimentica di prendere Tecnozol
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Prenda la normale dose successiva al momento previsto.

Se interrompe il trattamento con Tecnozol

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 o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

Se manifesta uno dei seguenti effetti collaterali, interrompa l'assunzione di queste compresse e informi immediatamente il medico o contatti il pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

• **Reazioni allergiche gravi (frequenza rara: può interessare fino a 1 persona su 1.000):** gonfiore della lingua e/o della gola, difficoltà a deglutire, orticaria, difficoltà nella respirazione, gonfiore allergico del viso (edema/angioedema di Quincke), forti capogiri con battito cardiaco molto veloce e forte sudorazione.

• **Condizioni cutanee gravi (frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):**
vesciche della pelle e rapido deterioramento delle sue condizioni generali, erosioni (compreso leggero sanguinamento) di occhi, naso, bocca/labbra o genitali (sindrome di Stevens-Johnson, sindrome di Lyell, Eritema multiforme) e sensibilità alla luce.

• **Altre condizioni gravi (frequenza non nota):** ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (gravi danni alle cellule del fegato, ittero) o febbre, eruzioni cutanee e ingrossamento dei reni talvolta con minzione dolorosa e dolore lombare (grave infiammazione dei reni) che può portare a una possibile insufficienza renale.

Altri effetti indesiderati sono:

Comuni (può interessare fino a 1 persona su 10):
Polipi benigni nello stomaco

Non comuni (può interessare fino a 1 persona su 100):
mal di testa; capogiro; diarrea; sensazione di malessere, vomito; gonfiore e flatulenza; costipazione; bocca secca; dolore addominale e fastidio ; irritazione cutanea, esantema, eruzione cutanea; prurito; sensazione di debolezza, spossatezza o malessere generale; disturbi del sonno; frattura dell'anca, del polso o della colonna vertebrale.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
Alterazione o completa mancanza del senso del gusto;disturbi della vista come visione offuscata ; orticaria; dolore alle articolazioni; dolori muscolari; variazioni di peso; aumento della temperatura corporea; febbre alta; gonfiore delle estremità (edema periferico); reazioni allergiche; depressione; ingrandimento del seno negli uomini;

Molto rari (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
disorientamento,

Non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):
Allucinazioni, confusione (specialmente nei pazienti con una storia di questi sintomi);
diminuzione del livello 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.

Effetti indesiderati individuati attraverso esami del sangue:

Non comuni (può interessare fino a 1 persona su 100)
aumento degli enzimi epatici.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
aumento della bilirubina; aumento dei grassi nel sangue; drastica diminuzione dei granulociti circolanti, associata a febbre alta.

Molto raro (può interessare fino ad 1 persona su 10.000)
riduzione del numero di piastrine nel sangue, che può causare il sanguinamento o la formazione di lividi più del normale; riduzione del numero di globuli bianchi, che può portare a infezioni più frequenti; coesistente riduzione anomala del numero dei globuli rossi e bianchi, così come delle piastrine.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

5. Come conservare Tecnozol

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

Conservare a temperatura inferiore a 30ºC.

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

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 Tecnozol

- Il principio attivo è pantoprazolo. Ogni compressa gastroresistente contiene 20 mg di pantoprazolo (come pantoprazolo sodico sesquidrato)
- Gli altri componenti sono: disodio fosfato anidro, mannitolo, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, ipromellosa, trietilcitrato, sodio amido glicolato (Tipo A), acido metacrilico-etile acrilato copolimero (1:1) e ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Tecnozol e contenuto della confezione
Tecnozol compresse gastroresistenti 20 mg si presentano di forma ovale, di colore giallo, biconvesse, lisce. Le dimensioni della compressa sono le seguenti:

- Larghezza: 5.85 mm ± 0.29 mm (5.56 mm – 6.14 mm)
- Lunghezza: 8.35 mm ± 0.42 mm (7.93 mm – 8.77 mm)

Tecnozol è disponibile in confezioni in blister da 14, 28, 56, e 100 compresse gastroresistenti. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
100 28 Stoccolma
Svezia

Produttore
Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
113 30 Stoccolma
Svezia

Teva Pharma S.L.U.
C/C. no 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Spain

Concessionario esclusivo per la vendita in Italia:

Farma Group S.r.l.
Via Strampelli, 18
63074- San Benedetto del Tronto (AP)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Nome dello stato membro	**Nome del medicinale**
Austria	Pantoprazol Bluefish 20 mg magensaftresistente tabletten
Danimarca	Pantoprazol Bluefish 20mg
Irlanda	Pantoprazole Bluefish 20 mg gastro-resistant tablet
Italia	Tecnozol 20 mg gastroresistenti
Olanda	Pantoprazole Bluefish 20 mg maagsapresistente tabletten
Polonia	Pantoprazol Bluefish 20mg enterotabletter
Portogallo	PantoprazoleBluefish
Spagna	Pantoprazole Bluefish 20 mg comprimidos gastroresistentes
Svezia (RMS)	Pantoprazole Bluefish 20 mg enterotabletter

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Tecnozol 40 mg compresse gastroresistenti
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a 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 o all'infermiere.
- 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 o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Tecnozol e a che cosa serve

Tecnozol contiene il principio attivo pantoprazolo. Tecnozol 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.
Tecnozol 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.

Tecnozol 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 Tecnozol

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

Avvertenze e precauzioni
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere prima di prendere Tecnozol:

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

- se soffre di gravi problemi al fegato. Informi il medico se ha mai avuto problemi epatici. Il medico disporrà un più frequente controllo dei suoi enzimi epatici, specialmente se lei sta assumendo Tecnozol 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 Tecnozol 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, capogiro, aumento della frequenza cardiaca. Informi immediatamente il medico se manifesta uno di questi sintomi. Bassi livelli di magnesio possono anche portare a una riduzione dei livelli di potassio o calcio nel sangue. Il medico può decidere di eseguire regolari analisi del sangue per monitorare i suoi livelli di magnesio.
- se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Tecnozol 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 Tecnozol. 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 uno dei seguenti sintomi che possono essere segno di un'altra malattia più grave:
• una perdita di peso non intenzionale
• 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 a deglutire o dolore alla deglutizione
• appare pallido o si sente debole (anemia)
• dolore al petto
• dolore allo stomaco
• diarrea grave e/o persistente, poichè questo medicinale è stato associato ad un modesto aumento della diarrea infettiva.

Il medico può 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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 prende Tecnozol 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
Tecnozol non è raccomandato per l'uso nei bambini dato che non ne è stata dimostrata l'efficacia in bambini al di sotto dei 12 anni di età.

Altri medicinali e Tecnozol

Informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali senza prescrizione medica.
Questo perché Tecnozol può influenzare l'efficacia di altri medicinali, quindi 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 Tecnozol 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 Tecnozol perché pantoprazolo può aumentare i livelli di metotressato nel sangue.
- Fluvoxamina (usata per trattare la depressione e altre malattie psichiatriche) – se sta assumendo fluvoxamina il medico potrebbe ridurne la dose.
- Rifampicina (usata per trattare le infezioni).
- Erba di San Giovanni (Hypericum perforatum) (usata per trattare la depressione lieve).

Gravidanza e allattamento

Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso del pantoprazolo in donne in gravidanza. È stata riportata escrezione nel latte umano.

In caso di gravidanza o allattamento, o se pensa di essere in stato di gravidanza o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Deve assumere questo medicinale solo se il medico ritiene che il beneficio sia maggiore del rischio potenziale per il feto o il neonato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Tecnozol non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

Se si verificano effetti collaterali come capogiro o disturbi della vista, non deve guidare o usare macchinari.

3. Cosa deve sapere prima di prendere Tecnozol

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

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

Metodo di somministrazione:
Prenda le compresse 1 ora prima dei pasti senza masticarle o frantumarle e le deglutisca intere con un po' d'acqua.

La dose raccomandata è:

Adulti e 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. Prendere le due compresse 1 ora prima di un pasto. Il medico può successivamente aggiustare il dosaggio, a seconda della quantità di acido gastrico prodotto. Se sono prescritte più di due compresse al giorno, le compresse devono essere prese due volte al giorno. Se il medico prescrive un dosaggio giornaliero di più di quattro compresse al giorno, le sarà detto esattamente quando interrompere l'assunzione del medicinale.

Pazienti con problemi ai reni
Se ha problemi renali, non deve prendere Tecnozol 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 Tecnozol per l'eradicazione dell'Helicobacter Pylori

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

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 Tecnozol di quanto deve
Consulti il medico o il farmacista. Non sono noti sintomi da sovradosaggio

Se dimentica di prendere Tecnozol
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
Prenda la normale dose successiva al momento previsto.

Se interrompe il trattamento con Tecnozol
Non interrompa il trattamento con queste compresse senza aver prima consultato il medico o il farmacista.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Se manifesta uno dei seguenti effetti collaterali, interrompa l'assunzione di queste compresse e informi immediatamente il medico o contatti il pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

• **Reazioni allergiche gravi (frequenza rara: può interessare fino a 1 persona su 1.000):** gonfiore della lingua e/o della gola, difficoltà a deglutire, orticaria, difficoltà nella respirazione, gonfiore allergico del viso (edema/angioedema di Quincke), forti capogiri con battito cardiaco molto veloce e forte sudorazione.

• **Condizioni cutanee gravi (frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):**
vesciche della pelle e rapido deterioramento delle sue condizioni generali, erosione (compreso leggero sanguinamento) di occhi, naso, bocca/labbra o genitali (sindrome di Stevens-Johnson, sindrome di Lyell, Eritema multiforme) e sensibilità alla luce.

• **Altre condizioni gravi (frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):**
ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (gravi danni alle cellule del fegato, ittero) o febbre, eruzioni cutanee e ingrossamento dei reni talvolta con minzione dolorosa e dolore lombare (grave infiammazione dei reni) che può portare a una possibile insufficienza renale.

Altri effetti indesiderati sono:
Comuni (può interessare fino a 1 persona su 10)
Polipi benigni nello stomaco

Non comuni (può interessare fino a 1 persona su 100)
mal di testa; capogiro; diarrea; sensazione di malessere, vomito; gonfiore e flatulenza; costipazione; bocca secca; dolore addominale e fastidio ; irritazione cutanea, esantema, eruzione cutanea; prurito; sensazione di debolezza, spossatezza o malessere generale; disturbi del sonno; frattura dell'anca, del polso o della colonna vertebrale.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)
Alterazione o completa mancanza del senso del gusto disturbi della vista come visione offuscata ; orticaria; dolore alle articolazioni; dolori muscolari; variazioni di peso; aumento della temperatura corporea; febbre alta; gonfiore delle estremità (edema periferico); reazioni allergiche; depressione; ingrandimento del seno negli uomini;

Molto rari (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
disorientamento.

Non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):
Allucinazioni, confusione (specialmente nei pazienti con una storia di questi sintomi); diminuzione del livello 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.

Effetti indesiderati individuati attraverso esami del sangue:

Non comuni (può interessare fino a 1 persona su 100)
aumento degli enzimi epatici.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 10000):
aumento della bilirubina; aumento dei grassi nel sangue; drastica diminuzione dei granulociti circolanti, associata a febbre alta.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
riduzione del numero di piastrine nel sangue, che può causare il sanguinamento o la formazione di lividi più del normale; riduzione del numero di globuli bianchi, che può portare a infezioni più frequenti; coesistente riduzione anomala del numero di globuli rossi e bianchi, così come delle piastrine.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti idesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

5. Come conservare Tecnozol

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

Conservare a temperatura inferiore a 30ºC.

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

Cosa contiene Tecnozol

- Il principio attivo è pantoprazolo. Ogni compressa gastroresistente contiene 40 mg di pantoprazolo (come pantoprazolo sodico sesquidrato)
- Gli eccipienti sono: disodio fosfato anidro, mannitolo, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, ipromellosa, trietilcitrato, sodio amido glicolato (Tipo A), acido metacrilico-etile acrilato copolimero (1:1) e ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Tecnozol e contenuto della confezione

Tecnozol compresse gastroresistenti 40 mg si presentano di forma ovale, di colore giallo, biconvesse, lisce.

Le dimensioni della compressa sono le seguenti:

- Larghezza: 6.35 mm ± 0.32 mm (6.03 mm – 6.67 mm)
  Lunghezza: 12.00 mm ± 0.60 mm (11.40 mm – 12.60 mm)

Tecnozol è disponibile in confezioni in blister da 7, 14, 28, 56, e 100 compresse gastroresistenti possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
100 28 Stoccolma
Svezia

Produttore

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
113 30 Stoccolma
Svezia

Teva Pharma S.L.U.
C/C. no 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Spain

Concessionario esclusivo per la vendita in Italia:

Farma Group S.r.l.
Via Strampelli, 18
63074- San Benedetto del Tronto (AP)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

Nome dello stato membro	Nome del medicinale
Austria	Pantoprazol Bluefish 40 mg magensaftresistente tabletten
Danimarca	Pantoprazol Bluefish 40mg
Irlanda	Pantoprazole Bluefish 40 mg gastro-resistant tablet
Italia	Tecnozol 40 mg gastroresistenti
Olanda	Pantoprazole Bluefish 40 mg maagsapresistente tabletten
Polonia	Pantoprazol Bluefish 40mg enterotabletter
Portogallo	Pantoprazole Bluefish
Spagna	PantoprazoleBluefish 40 mg comprimidos gastroresistentes
Svezia (RMS)	Pantoprazole Bluefish 40 mg enterotabletter

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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).