

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

### Eugastrol reflusso 20 mg compresse gastroresistenti Pantoprazolo

#### Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 2 settimane.
- Non deve prendere Eugastrol reflusso per più di 4 settimane senza aver prima consultato un medico.

#### Contenuto di questo foglio

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

#### 1. Che cos'è Eugastrol reflusso e a che cosa serve

Eugastrol reflusso contiene il principio attivo pantoprazolo, che blocca la "pompa" che produce l'acido nello stomaco. Conseguentemente è in grado di ridurre la quantità di acido presente nello stomaco.

Eugastrol reflusso è usato per il trattamento a breve termine dei sintomi della malattia da reflusso (per esempio bruciore di stomaco, rigurgito acido) negli adulti.

Il reflusso comporta la risalita del contenuto acido dallo stomaco all'esofago (il "canale" attraverso il quale passa il cibo), causandone l'infiammazione e provocando dolore. Si possono quindi manifestare sintomi come sensazione di bruciore al torace che sale verso la gola (bruciore di stomaco) e percezione di un gusto amaro in bocca (rigurgito acido).

Può avvertire un sollievo dai sintomi di rigurgito acido e bruciore di stomaco già dopo un giorno di trattamento con Eugastrol reflusso, ma questo medicinale non è stato formulato per apportare un sollievo immediato dai sintomi. Può essere necessario prendere le compresse per 2-3 giorni consecutivi per avvertire un effetto positivo sui sintomi.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 2 settimane.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Eugastrol reflusso

##### Non prenda Eugastrol reflusso:

- se è allergico al pantoprazolo, alla soia, alle arachidi o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6)
- se è allergico a medicinali contenenti altri inibitori della pompa protonica (ad esempio omeprazolo, lansoprazolo, rabeprazolo, esomeprazolo)
- se sta prendendo un inibitore della proteasi dell'HIV, come atazanavir o nelfinavir (per il trattamento di un'infezione da HIV). Vedere "Altri medicinali ed Eugastrol reflusso".

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di prendere Eugastrol reflusso.

- Se è stato in trattamento per bruciore di stomaco o indigestione continuativamente per 4 o più settimane
- Se ha più di 55 anni di età e prende quotidianamente farmaci senza obbligo di ricetta per l'indigestione
- Se ha più di 55 anni di età e presenta un qualsiasi nuovo sintomo o variazioni dei sintomi di reflusso preesistenti
- Se ha sofferto precedentemente di ulcera gastrica o è stato sottoposto ad interventi chirurgici allo stomaco
- Se soffre di problemi al fegato o di ittero (ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi)
- Se si rivolge regolarmente al medico per disturbi o condizioni di salute gravi
- Se deve sottoporsi ad una endoscopia o ad un esame del respiro chiamato C-urea test
- Se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Eugastrol reflusso 20 mg compresse gastroresistenti che riduce l'acidità gastrica
- Se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A).
- Se sta assumendo degli inibitori della proteasi dell'HIV quali atazanavir o nelfinavir (per il trattamento dell'infezione da HIV) contemporaneamente al pantoprazolo, chiedi al medico un consiglio specifico.

Non assumere questo prodotto per più di 4 settimane senza consultare il medico. Se i sintomi da reflusso (bruciore di stomaco o rigurgito acido) persistono per più di 2 settimane, consulti il suo medico, il quale deciderà sulla necessità di farle assumere questo medicinale a lungo termine.

Se si assume Eugastrol reflusso per periodi più lunghi, ciò potrebbe causare ulteriori rischi, quali:

- Ridotto assorbimento di vitamina B12 e carenza di vitamina B12, qualora le sue riserve corporee di vitamina B12 siano già ridotte.
- Frattura dell'anca, del polso o della colonna vertebrale, specialmente se soffre già di osteoporosi o se sta assumendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi)
- Diminuzione dei livelli di magnesio nel sangue (potenziali sintomi: affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, capogiri, accelerazione del battito cardiaco). Bassi livelli di magnesio possono anche portare a una riduzione dei livelli di potassio o di calcio nel sangue. Dovrebbe rivolgersi al medico nel caso in cui stia usando questo prodotto da più di 4 settimane. Il medico può decidere di farle eseguire esami del sangue periodici per monitorare i livelli di magnesio.

**Informi il medico immediatamente**, prima o dopo aver preso questo medicinale, se nota uno dei seguenti sintomi, che potrebbero essere un segnale di un'altra malattia più grave:

- perdita involontaria di peso (non correlata ad una dieta o ad un programma di esercizio fisico)
- vomito, specie se ripetuto
- vomito di sangue, che può manifestarsi con la presenza di contenuto scuro simile al caffè macinato nel vomito
- presenza di sangue nelle feci, che possono apparire nere o scure come il catrame
- difficoltà di deglutizione o dolore alla deglutizione
- aspetto pallido e sensazione di debolezza (anemia)

- dolore al torace
- dolore allo stomaco
- diarrea grave e/o persistente, poiché questo medicinale è stato associato ad un leggero incremento di diarrea infettiva
- 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 il trattamento con Eugastrol reflusso. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

Il medico può decidere di farle eseguire degli esami.

Se deve eseguire un esame del sangue, informi il medico che sta prendendo questo medicinale.

Può avvertire un sollievo dai sintomi di rigurgito acido e bruciore di stomaco già dopo un giorno di trattamento con Eugastrol reflusso, ma questo medicinale non è stato formulato per apportare un sollievo immediato dai sintomi.

Non deve assumere questo farmaco a scopo preventivo.

Se avverte ripetutamente e per diverso tempo sintomi di bruciore di stomaco o di indigestione, si ricordi di rivolgersi al medico regolarmente.

### **Bambini e adolescenti**

Eugastrol reflusso non deve essere assunto da bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età a causa di una mancanza di informazioni sulla sicurezza in questo gruppo di età più giovane.

### **Altri medicinali ed Eugastrol reflusso**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Eugastrol reflusso può impedire ad alcuni altri medicinali di esercitare la loro azione in maniera adeguata. Specialmente medicinali contenenti uno dei seguenti principi attivi:

- inibitori della proteasi dell'HIV come atazanavir o nelfinavir (usato per il trattamento dell'infezione da HIV). Non deve usare Eugastrol reflusso se sta prendendo degli inibitori delle proteasi dell'HIV. Vedere "Non prenda Eugastrol reflusso"
- ketoconazolo (usato per il trattamento delle infezioni fungine)
- warfarin e fenprocumone (usato per fluidificare il sangue ed impedire la formazione di coaguli). Potrebbe aver bisogno di effettuare ulteriori esami del sangue
- metotrexato (usato per trattare l'artrite reumatoide, la psoriasi e il cancro) – se sta assumendo metotrexato il medico potrebbe interrompere temporaneamente la terapia con Eugastrol reflusso in quanto il pantoprazolo può aumentare i livelli di metotrexato nel sangue.

Non prenda Eugastrol reflusso con altri medicinali che limitano la quantità di acido prodotta nello stomaco, come altri inibitori della pompa protonica (omeprazolo, lansoprazolo o rabeprazolo) o antagonisti del recettore H2 (ad es. ranitidina, famotidina).

Tuttavia, può prendere Eugastrol reflusso con gli antiacidi (ad es. magaldrato, acido alginico, sodio bicarbonato, idrossido d'alluminio, magnesio carbonato o loro combinazioni), se necessario.

### **Gravidanza e allattamento**

Non deve assumere questo medicinale se è in corso una gravidanza o se sta allattando. Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Se dovesse manifestare effetti indesiderati quali capogiri o disturbi della vista, non deve guidare o utilizzare macchinari.

### **Eugastrol reflusso contiene maltitolo e sodio**

Eugastrol reflusso contiene maltitolo. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, vale a dire essenzialmente "privo di sodio".

## **3. Come prendere Eugastrol reflusso**

Prenda sempre questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio illustrativo o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è una compressa al giorno. Non superi la dose raccomandata di 20 mg di pantoprazolo al giorno.

Deve prendere questo medicinale per almeno 2-3 giorni consecutivi. Interrompa l'assunzione di Eugastrol reflusso se i suoi sintomi sono completamente scomparsi. Può avvertire sollievo dai sintomi di reflusso acido o bruciore di stomaco già dopo un giorno di trattamento con Eugastrol reflusso, ma questo medicinale non è stato formulato per apportare un sollievo immediato.

Se non avverte un sollievo dai sintomi dopo aver preso continuativamente questo medicinale per 2 settimane, consulti il medico.

Non prenda Eugastrol reflusso per più di 4 settimane senza consultare prima il medico.

Prenda la compressa prima di un pasto, alla stessa ora ogni giorno. Deve ingerire la compressa intera, con un po' d'acqua. La compressa non deve essere masticata o frantumata.

### **Se prende più Eugastrol reflusso di quanto deve**

Informi il medico o il farmacista se ha assunto più della dose raccomandata. Se possibile, porti con sé il medicinale e questo foglio illustrativo. Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

### **Se dimentica di prendere Eugastrol reflusso**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza dell'altra dose. Prenda la dose successiva al solito orario.

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

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Informi il medico immediatamente o contatti il pronto soccorso del più vicino ospedale se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati gravi. Smetta immediatamente di prendere il medicinale, ma porti con sé questo foglio illustrativo e/o le compresse.

- **Reazioni allergiche gravi (rare: possono interessare fino ad 1 persona su 1000):** reazioni di ipersensibilità, le cosiddette reazioni anafilattiche, shock anafilattico ed angioedema. I sintomi tipici sono i seguenti: gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua e/o della gola, che può causare difficoltà di deglutizione o di respirazione, orticaria, gravi capogiri con battito cardiaco molto veloce ed intensa sudorazione.
- **Gravi reazioni cutanee (frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):** eruzione cutanea con gonfiore, formazione di vesciche o distacco della cute, desquamazione della pelle e sanguinamento nell'area intorno agli occhi, al naso, alla bocca o ai genitali e rapido deterioramento delle condizioni generali di salute, o comparsa di eruzione cutanea dopo esposizione al sole.
- **Altre reazioni gravi (frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):** ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi (dovuto ad un grave danno epatico), o problemi renali come dolore durante l'emissione di urina e dolore alla parte bassa della schiena con febbre.

#### **Altri effetti indesiderati includono:**

- **Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10):**  
polipi benigni nello stomaco
- **Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100):**  
mal di testa; capogiri; diarrea; sensazione di malessere, vomito; gonfiore e flatulenza (meteorismo); stitichezza; secchezza della bocca; mal di pancia e malessere; eruzione cutanea o orticaria; prurito; sensazione di debolezza, esaurimento o malessere generale; disturbi del sonno; aumento del livello degli enzimi epatici negli esami del sangue; frattura all'anca, al polso o alla colonna vertebrale.
- **Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1000):**  
alterazione o completa perdita del senso del gusto; disturbi della vista come visione offuscata; dolore alle articolazioni; dolore muscolare; variazioni del peso corporeo; aumento della temperatura corporea; gonfiore alle estremità; reazioni allergiche; depressione; aumento della bilirubina e dei livelli di grasso nel sangue (visibili dagli esami del sangue); aumento del seno negli uomini, febbre alta e un forte calo dei globuli bianchi granulari circolanti (rilevato negli esami del sangue).
- **Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino ad 1 persona su 10000):**  
disorientamento; riduzione del numero delle piastrine, che può causare una maggiore facilità al sanguinamento o alla comparsa di lividi; riduzione del numero dei globuli bianchi, che può portare ad un'insorgenza più frequente di infezioni; coesistente anomala riduzione del numero di globuli rossi e bianchi, nonché delle piastrine (rilevato negli esami del sangue).
- **Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):**  
allucinazioni, confusione (specialmente nei pazienti con un'esperienza precedente di questi sintomi); diminuzione del livello di sodio nel sangue; diminuzione del livello di magnesio nel sangue; diminuzione del livello di calcio nel sangue (associata alla diminuzione del livello di magnesio); diminuzione del livello di potassio nel sangue; spasmo muscolare come conseguenza di disturbi elettrolitici, eritema, possibili dolori articolari; sensazione di formicolio, pizzicore,

punture di spillo, sensazione di bruciore o intorpidimento, infiammazione dell'intestino crasso, che causa diarrea acquosa persistente.

Molto raramente la lecitina di soia può causare reazioni allergiche.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).

La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Eugastrol reflusso**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede condizioni particolari per la conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Eugastrol reflusso**

Il principio attivo è: pantoprazolo.

Ogni compressa gastroresistente contiene 20 mg di pantoprazolo (come sodio sesquidrato).

Gli eccipienti sono:

#### *Nucleo della compressa*

Maltitolo (E965), crospovidone tipo B, carmellosa sodica, sodio carbonato (E500), calcio stearato.

#### *Rivestimento della compressa*

Alcol polivinilico, talco (E553b), titanio diossido (E171), macrogol 3350, lecitina di soia, ossido di ferro giallo (E172), sodio carbonato (E500), acido metacrilico-copolimero etilacrilato (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietil citrato (E1505).

### **Descrizione dell'aspetto di Eugastrol reflusso e contenuto della confezione**

Eugastrol reflusso si presenta in compresse di colore giallo, di forma ovale, gastroresistenti, approssimativamente 8,2 mm x 4,4 mm.

Eugastrol reflusso è disponibile in confezioni in blister da 7 o 14 compresse gastroresistenti.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

ratiopharm GmbH Graf-Arco Strasse 3, 89079 – Ulm (Germania).

### **Produttore**

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren  
Germania

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

Germania (RMS): Pantomol 20 mg magensaftresistente Tabletten  
Belgio: Pantogastrix 20 mg, comprimés gastro-resistants  
Francia: Pandrea 20 mg comprimés gastro-resistant  
Italia: Eugastrol reflusso 20 mg compresse gastroresistenti  
Lussemburgo: Pantogastrix 20 mg, comprimés gastro-resistants

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

Le seguenti raccomandazioni relative allo stile di vita e all'impostazione della dieta possono contribuire ad alleviare i sintomi correlati alla piroisi o al rigurgito acido.

- Evitare pasti abbondanti.
- Mangiare lentamente.
- Smettere di fumare.
- Ridurre il consumo di alcol e di caffeina.
- Ridurre il peso corporeo (se si è in sovrappeso).
- Evitare di indossare indumenti troppo aderenti o cinture.
- Evitare di mangiare almeno tre ore prima di coricarsi.
- Rialzare la testata del letto (se i sintomi compaiono durante la notte).
- Ridurre il consumo di cibo che può causare bruciore di stomaco, come cioccolato, menta piperita, menta, cibi grassi e fritti, cibi aciduli, cibi speziati, agrumi e succhi di frutta, pomodori.