

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ZOLEMER REFLUSSO 20 mg compresse gastroresistenti

Pantoprazolo

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 ZOLEMER REFLUSSO compresse per più di 4 settimane senza aver consultato il medico.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è ZOLEMER REFLUSSO e a cosa serve

ZOLEMER REFLUSSO contiene il principio attivo pantoprazolo, che blocca la 'pompa' che produce acido nello stomaco. Quindi riduce la quantità di acido nel suo stomaco.

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

Il reflusso è il ritorno dell'acido dallo stomaco nell'esofago ("canale alimentare"), che si può infiammare e provocare dolore. Questo può causare sintomi come una sensazione di bruciore dolorosa al torace che sale verso la gola (bruciore di stomaco) e un sapore acido in bocca (rigurgito acido).

Potrebbe provare sollievo dei sintomi relativi al reflusso acido e al bruciore di stomaco appena dopo un giorno di trattamento con ZOLEMER REFLUSSO, ma questo farmaco non è studiato per portare un sollievo immediato. Potrebbe essere necessario assumere le compresse per 2-3 giorni consecutivi per migliorare i 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 ZOLEMER REFLUSSO

Non prenda ZOLEMER REFLUSSO:

- se è allergico al pantoprazolo, alle arachidi o alla soia o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta assumendo un medicinale contenente atazanavir (per il trattamento dell'infezione HIV). Vedere "Altri medicinali e ZOLEMER REFLUSSO".

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ZOLEMER REFLUSSO

- se è stato trattato per il bruciore di stomaco o l'indigestione in modo continuativo per 4 o più settimane;
- se ha più di 55 anni e assume giornalmente farmaci per l'indigestione senza obbligo di prescrizione medica;
- se ha più di 55 anni e accusa sintomi di reflusso nuovi o cambiati recentemente;
- se ha precedentemente avuto un'ulcera gastrica o operazioni allo stomaco;
- se ha problemi al fegato o ittero (ingiallimento della cute o degli occhi);
- se regolarmente visita il medico per disturbi o condizioni di salute gravi;
- se deve sottoporsi a endoscopia o al test del respiro chiamato C-urea test;
- se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a ZOLEMER REFLUSSO 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 ZOLEMER REFLUSSO. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni;
- se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A).

L'assunzione di ZOLEMER REFLUSSO per periodi prolungati potrebbe causare rischi aggiuntivi quali:

- riduzione dei livelli di magnesio nel sangue (possibili sintomi: affaticamento, contrazioni involontarie dei muscoli, disorientamento, convulsioni, capogiri, accelerazione del battito cardiaco). Bassi livelli di magnesio possono inoltre portare a una riduzione dei livelli di potassio o di calcio nel sangue. Si rivolga al medico se sta utilizzando questo medicinale da più di 4 settimane. Il medico potrà decidere di eseguire periodicamente degli esami del sangue per monitorare i livelli di magnesio.

Informi immediatamente il medico, prima o dopo l'assunzione di questo medicinale, se nota qualcuno dei seguenti sintomi, che potrebbe essere segno di un altro, più grave, disturbo:

- una involontaria perdita di peso (non correlata ad una dieta o ad un programma di esercizio fisico);
- vomito, particolarmente se ricorrente;
- presenza di sangue nel vomito; questo potrebbe apparire di colore scuro come il caffè macinato;
- presenza di sangue nelle feci; che potrebbero apparire di colore nero o color del catrame;
- difficoltà nella deglutizione o dolore durante la deglutizione;
- appare pallido e si sente debole (anemia);
- dolore al torace;
- dolore allo stomaco;
- diarrea grave e/o persistente, perché pantoprazolo è stato associato ad un leggero aumento di diarree infettive.

Il medico può decidere che lei necessita di alcuni esami.

Se deve eseguire un esame del sangue, dica al medico che sta assumendo questo medicinale.

Potrebbe provare sollievo dei sintomi relativi al reflusso acido e al bruciore di stomaco appena dopo un giorno di trattamento con ZOLEMER REFLUSSO, ma questo farmaco non è studiato per portare un sollievo immediato. Non deve assumerlo come misura preventiva.

Se ha sofferto di bruciore di stomaco ricorrente o indigestione per un po' di tempo, si

ricordi di andare dal medico regolarmente.

Bambini e adolescenti

ZOLEMER REFLUSSO non deve essere usato da bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età a causa della mancanza di informazioni sulla sicurezza in questo gruppo di età più giovane.

Altri medicinali e ZOLEMER REFLUSSO

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. ZOLEMER REFLUSSO può impedire ad altri medicinali di funzionare correttamente. Specialmente medicinali contenenti uno dei seguenti principi attivi:

- atazanavir (usato per il trattamento dell'infezione da HIV). Non deve usare ZOLEMER REFLUSSO se sta assumendo atazanavir. Vedere "Non prenda ZOLEMER REFLUSSO";
- ketoconazolo (usato per le infezioni fungine);
- warfarin e fenprocumone (usati per fluidificare il sangue e prevenire coaguli). Potrebbe aver bisogno di ulteriori esami del sangue;
- metotrexato (usato per il trattamento dell'artrite reumatoide, della psoriasi e del cancro) - se sta assumendo metotrexato il medico potrebbe sospendere temporaneamente il trattamento con ZOLEMER REFLUSSO in quanto il pantoprazolo può aumentare i livelli di metotrexato nel sangue.

Non assuma ZOLEMER REFLUSSO con altri farmaci che limitano la quantità di acido prodotto nello stomaco, come un altro inibitore della pompa protonica (omeprazolo, lansoprazolo o rabeprazolo) o un antagonista H₂ (ad es. ranitidina, famotidina).

Tuttavia, se necessario, può assumere ZOLEMER REFLUSSO con antiacidi (ad es. magaldrato, acido alginico, sodio bicarbonato, alluminio idrossido, magnesio carbonato, o loro combinazioni).

Gravidanza e allattamento

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se nota effetti indesiderati come capogiro o disturbi della vista, non deve guidare o utilizzare macchinari.

ZOLEMER REFLUSSO contiene maltitolo

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

ZOLEMER REFLUSSO contiene lecitina di soia

Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.

ZOLEMER REFLUSSO contiene sodio

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

3. Come prendere ZOLEMER REFLUSSO

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio 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 questa dose raccomandata di 20 mg di pantoprazolo al giorno.

Deve assumere questo medicinale per almeno 2-3 giorni consecutivi. Smetta di assumere ZOLEMER REFLUSSO quando non ha più alcun sintomo. Potrebbe provare sollievo dei sintomi relativi al reflusso acido e al bruciore di stomaco appena dopo un giorno di trattamento con ZOLEMER REFLUSSO, ma questo medicinale non è studiato per portare un sollievo immediato.

Se non ha alcun sollievo dei sintomi dopo aver assunto questo medicinale per 2 settimane in modo continuo, consulti il medico. Non assuma ZOLEMER REFLUSSO per più di 4 settimane senza consultare il medico.

Assuma la compressa prima di un pasto, allo stesso orario ogni giorno. Deve inghiottire la compressa intera con un po' di acqua. Non masticare o rompere la compressa.

Se prende più ZOLEMER REFLUSSO di quanto deve

Consulti subito il medico o il farmacista se ha preso più della dose raccomandata. Se possibile porti con sé il medicinale e questo foglio illustrativo.

Se dimentica di prendere ZOLEMER REFLUSSO

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la normale dose successiva, il giorno dopo, all'orario stabilito.

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.

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

- **Reazioni allergiche gravi (raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000):** reazioni da ipersensibilità, cosiddette reazioni anafilattiche, shock anafilattico e angioedema. Sintomi tipici sono: gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua e/o della gola, che possono causare difficoltà nella deglutizione o nel respiro, orticaria (eruzione cutanea), grave capogiro con battito cardiaco molto veloce e forte sudorazione.
- **Reazioni gravi della cute (frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):** eruzione cutanea con gonfiore, comparsa di vesciche o distacco della cute, desquamazione e sanguinamento intorno ad occhi, naso, bocca o genitali e rapido deterioramento delle condizioni di salute generali, o eruzione cutanea se esposti al sole.
- **Altri effetti indesiderati gravi (frequenza non nota):** ingiallimento della cute o degli occhi (dovuto ad un grave danno epatico), o problemi renali come dolore nella minzione e dolore lombare con febbre.

Altri effetti indesiderati comprendono:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

polipi benigni nello stomaco.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

mal di testa; capogiro; diarrea; senso di malessere, vomito; gonfiore e flatulenza (meteorismo); stitichezza; secchezza della bocca; mal di pancia e malessere; eruzione cutanea o orticaria; prurito; debolezza, spossatezza o malessere generale; disturbi del sonno; aumento degli enzimi del fegato negli esami del sangue.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

alterazione o completa mancanza del senso del gusto; disturbi della vista come annebbiamento; dolore alle articolazioni; dolori muscolari; variazioni di peso; aumento della temperatura corporea; gonfiore delle estremità; depressione; aumento della bilirubina e dei livelli di grasso nel sangue (rilevato in esami del sangue); ingrossamento della mammella negli uomini; febbre alta e forte diminuzione dei granulociti circolanti (osservata negli esami del sangue).

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

disorientamento; riduzione del numero di piastrine nel sangue, che può causare sanguinamento o lividi più del normale; riduzione del numero dei globuli bianchi, che può portare a infezioni più frequenti; coesistente riduzione anomala del numero dei globuli rossi e bianchi, così come delle piastrine (osservata negli esami del sangue).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

eruzione cutanea, con possibili dolori articolari (lupus eritematoso cutaneo subacuto), allucinazioni, confusione (specialmente in pazienti che hanno già avuto questi sintomi); diminuzione dei livelli di sodio nel sangue; diminuzione del livello di magnesio nel sangue; infiammazione dell'intestino crasso, che causa diarrea acquosa persistente, sensazione di formicolio, pizzicore, punture di spillo, bruciore o intorpidimento.

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 <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 ZOLEMER REFLUSSO

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister o sul flacone e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Per le compresse confezionate nel flacone di plastica: ZOLEMER REFLUSSO deve essere usato entro tre mesi dopo la prima apertura del contenitore.

Non conservare a temperatura superiore a 25°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 ZOLEMER REFLUSSO

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

- Gli altri componenti sono:

Nucleo

Maltitolo (E965), crosopvidone tipo B, carmellosa sodica, sodio carbonato anidro, calcio stearato.

Rivestimento

Polivinile alcool, talco, titanio diossido (E171), macrogol 3350, lecitina di soia, ferro ossido giallo (E172), sodio carbonato anidro, acido metacrilico - etile acrilato copolimero (1:1), sodio laurilsolfato, polisorbato 80, trietile citrato.

Descrizione dell'aspetto di ZOLEMER REFLUSSO e contenuto della confezione

Le compresse gastroresistenti sono compresse ovali, di colore giallo, gastroresistenti. ZOLEMER REFLUSSO è disponibile in blister Al/Al o in flaconi HDPE.

Confezioni contenenti 7 o 14 compresse gastroresistenti.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A., Via Pavia, 6 - 20136 Milano

Concessionario di vendita

SO.SE.PHARM SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI S.r.l.,
Via dei Castelli Romani, 22 - 00040 Pomezia (Roma)

Produttori

Sofarimex-Ind. Quimica e Farmaceutica, S.A., Av. Das Indústrias, Alto do Colaride 2735-213 Cacém (Portogallo)

Advance Pharma GmbH, Wallenroder Strasse 12-14, 13435 Berlin (Germania)

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel (Germania)

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur (Paesi Bassi)

Eurogenerics N.V., Heizel Esplanade B22, 1020 Brussel (Belgio)

Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road Clonmel (Irlanda)

PharmaCoDane Aps, Marielundvej 46 A, 2750 Herlev (Danimarca)

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2 A-1190 Vienna (Austria)

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

Austria: Refluxin 20 mg magensaftresistente Tabletten

Belgio: Refluxine Control 20 mg maagsapresistente tabletten

Francia: Pantoprazole EG Labo Conseil 20 mg, comprimé gastro-résistant

Irlanda: Gastrolief 20 mg gastro-resistant tablets

Italia: Zolemer Reflusso 20 mg compresse gastroresistenti

Lussemburgo: Refluxine Control 20 mg comprimés gastro-résistants

Paesi Bassi: Maagzuurtabletten HTP Pantoprazol 20 mg, maagsapresistente tabletten

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le seguenti raccomandazioni relative a cambiamenti nello stile di vita e nella dieta possono anche aiutare ad alleviare i sintomi correlati al bruciore di stomaco e all'acidità.

- Evitare pasti abbondanti
- Mangiare lentamente
- Smettere di fumare
- Ridurre l'assunzione di alcool e caffeina
- Ridurre il peso (se in sovrappeso)
- Evitare indumenti stretti o cinture
- Evitare di mangiare almeno tre ore prima di coricarsi
- Alzare la testata del letto (se i sintomi compaiono di notte)
- Ridurre l'ingestione di cibo che può causare bruciori di stomaco. Questo può comprendere: cioccolato, menta piperita, menta, cibo grasso e fritto, cibo acido, cibo piccante, agrumi e succhi di frutta, pomodori.

Agenzia Italiana del Farmaco