

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Dosanloc 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 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 Dosanloc per più di 4 settimane senza aver consultato prima un medico.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Dosanloc contiene il principio attivo pantoprazolo, che blocca la “pompa” che produce acido nello stomaco, riducendo pertanto la quantità di acido nello stomaco.

Dosanloc viene usato per il trattamento a breve termine dei sintomi da reflusso (per esempio bruciore di stomaco, rigurgito acido) negli adulti.

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

Può provare sollievo dai sintomi di reflusso acido e di bruciore di stomaco già dopo un giorno di trattamento con Dosanloc, ma questo farmaco non è concepito per portare un sollievo immediato. Può 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 DOSANLOC

Non prenda Dosanloc

- se è allergico al pantoprazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se sta assumendo inibitori della proteasi come atazanavir, nelfinavir (per il trattamento dell'infezione da HIV). Vedere “Altri medicinali e Dosanloc”.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Dosanloc se:

- è stato trattato per il bruciore di stomaco o per l'indigestione in modo continuativo per 4 settimane o più
- ha più di 55 anni e assume quotidianamente trattamenti da banco per l'indigestione
- ha più di 55 anni e accusa qualsiasi nuovo sintomo di reflusso o sintomi che sono cambiati di recente
- ha sofferto in precedenza di un'ulcera gastrica o ha subito un intervento chirurgico allo stomaco
- ha problemi al fegato o soffre di ittero (ingiallimento della cute o degli occhi)
- fa visita regolarmente al medico per disturbi o condizioni gravi
- deve sottoporsi a endoscopia o a un test del respiro chiamato test C-urea.
- deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A)
- ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Dosanloc che riduce l'acidità gastrica
- se sta assumendo inibitori della proteasi dell'HIV come atazanavir, nelfinavir (per il trattamento dell'infezione da HIV) contemporaneamente a pantoprazolo, si rivolga al medico per raccomandazioni specifiche.

Non prenda questo medicinale 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, si rivolga al suo medico che deciderà se è necessario assumere questo medicinale a lungo termine.

L'assunzione di Dosanloc per periodi prolungati, potrebbe causare rischi aggiuntivi quali:

- ridotto assorbimento di vitamina B12 o carenza di vitamina B12 se le sue riserve corporee di vitamine b12 sono già ridotte
- frattura dell'anca, del polso o della colonna vertebrale, specialmente se già soffre di osteoporosi o sta prendendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi).
- 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 farmaco, se nota l'insorgenza di uno qualsiasi dei seguenti sintomi, che potrebbe essere segno di un altro disturbo più grave:

- un'involontaria perdita di peso (non correlata a una dieta o a un programma di esercizio fisico)
- vomito, particolarmente se ricorrente
- presenza di sangue nel vomito; questo potrebbe apparire come caffè macinato di colore scuro
- presenza di sangue nelle feci, che potrebbe essere di colore nero o di aspetto catramoso
- difficoltà nella deglutizione o dolore durante la deglutizione
- pallore e debolezza (anemia)
- dolore al torace
- dolore allo stomaco

- diarrea grave e/o persistente, perché questo medicinale è stato associato a un leggero aumento di diarree infettive.
- 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 Dosanloc. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

Il medico può decidere di prescriverle alcuni esami.

Se deve fare un esame del sangue, informi il medico che sta assumendo questo medicinale.

Può provare sollievo dai sintomi di reflusso acido e di bruciore di stomaco già dopo un giorno di trattamento con Dosanloc, ma questo farmaco non è concepito per portare un sollievo immediato. Non deve assumere questo medicinale come misura preventiva.

Se ha sofferto di bruciore di stomaco o di indigestione ricorrenti per qualche tempo, si ricordi di andare regolarmente dal medico.

Bambini e adolescenti

Dosanloc non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni di età a causa di una mancanza di informazioni sulla sicurezza in questa fascia di età più giovane.

Altri medicinali e Dosanloc

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Dosanloc può influenzare l'efficacia di altri medicinali, specialmente quelli contenenti uno dei seguenti principi attivi:

- inibitori della proteasi dell'HIV come atazanavir , nelfinavir (usati per il trattamento dell'infezione da HIV). Non deve usare Dosanloc se sta assumendo inibitori della proteasi dell'HIV. Vedere "Non prenda Dosanloc"
- 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 temporaneamente interrompere il trattamento con Dosanloc poiché pantoprazolo può aumentare i livelli di metotrexato nel sangue.

Non assuma Dosanloc con altri medicinali che limitano la quantità di acido prodotto nello stomaco, come un altro inibitore della pompa protonica (omeprazolo, lansoprazolo o rabeprazolo) o un antagonista H₂ (per esempio ranitidina, famotidina).

Tuttavia, se necessario, può assumere Dosanloc con gli antiacidi (per esempio magaldrato, acido alginico, sodio bicarbonato, idrossido di alluminio, magnesio carbonato o relative combinazioni).

Gravidanza e allattamento

Non deve prendere questo medicinale se è in gravidanza o mentre sta allattando.

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 capogiri o disturbi della vista, non deve guidare né utilizzare macchinari.

Dosanloc contiene l'agente colorante Ponceau 4R lacca di alluminio (E 124)

Questo può causare reazioni allergiche.

2. Come prendere DOSANLOC

Prenda Dosanloc 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. Interrompa l'assunzione di Dosanloc quando non ha più alcun sintomo. Può provare sollievo dai sintomi di reflusso acido e di bruciore di stomaco già dopo un giorno di trattamento con Dosanloc, ma questo medicinale non è concepito per portare un sollievo immediato.

Se non sperimenta alcun sollievo dai sintomi dopo aver assunto questo farmaco per 2 settimane in modo continuo, consulti il medico.

Non assuma Dosanloc per più di 4 settimane senza prima consultare il medico.

Assuma la compressa prima di un pasto, allo stesso orario ogni giorno. Deve deglutire la compressa intera, con un po' di acqua. Non mastichi né frantumi la compressa.

Se prende più Dosanloc di quanto deve

Informi subito il medico o il farmacista se ha preso una dose maggiore di quella raccomandata. Se possibile, porti con sé il farmaco e questo foglio illustrativo.

Se dimentica di prendere Dosanloc

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda solo la dose successiva il giorno dopo, al solito orario.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

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

- **Reazioni allergiche gravi (raro: può interessare fino a 1 persona su 1000):** reazioni da ipersensibilità, le cosiddette reazioni anafilattiche, shock anafilattico e angioedema. I sintomi tipici sono: gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua e/o della gola, che possono causare difficoltà di deglutizione o di respirazione, orticaria, gravi capogiri con battito cardiaco molto veloce e sudorazione intensa.
- **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 desquamazione della cute, perdita della cute e sanguinamento intorno a occhi, naso, bocca o genitali e rapido deterioramento delle condizioni generali di salute o eruzione cutanea in seguito all'esposizione al sole.
- **Altri effetti indesiderati gravi (frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):** ingiallimento della cute o degli occhi (dovuto a un grave danno epatico) o problemi renali, come dolore durante la minzione e dolore lombare con febbre.

Altri effetti indesiderati includono:

- **Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):** polipi benigni nello stomaco.

- **Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):**

mal di testa; capogiri; diarrea; nausea, vomito; gonfiore e flatulenza (meteorismo); stitichezza; secchezza delle fauci; dolore e fastidio allo stomaco; eruzione cutanea o orticaria; prurito; debolezza, spossatezza o malessere generale; disturbi del sonno; aumento degli enzimi epatici rilevato da un esame del sangue; frattura dell'anca, del polso o della colonna vertebrale.

- **Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):**

alterazione o completa mancanza del senso del gusto; disturbi della vista, come offuscamento della vista; 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 da un esame del sangue); aumento del seno negli uomini; febbre alta e forte calo dei globuli bianchi circolanti (rilevato da un esame del sangue).

- **Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):**

disorientamento; riduzione del numero di piastrine nel sangue, che può causare un aumento del sanguinamento o della comparsa di lividi rispetto alla norma; riduzione del numero dei globuli bianchi, che può provocare una maggiore inclinazione alle infezioni; coesistente riduzione anomala del numero di globuli rossi e bianchi, nonché di piastrine (rilevato da un esame del sangue).

- **Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):**

allucinazioni, confusione (specialmente nei pazienti con un'anamnesi di questi sintomi); diminuzione dei livelli di sodio nel sangue, diminuzione dei livelli di magnesio nel sangue, eritema, possibili dolori articolari, 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 www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DOSANLOC

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

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Per i flaconi in HDPE

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

Per le confezioni in blister

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

Solo per i flaconi in HDPE

Periodo di validità dopo la prima apertura del flacone: 6 mesi.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Dosanloc

- Il principio attivo è pantoprazolo. Ogni compressa contiene 20 mg di pantoprazolo (in forma di pantoprazolo sodio sesquidrato).
- Gli altri componenti sono i seguenti
 - Nucleo:
stearato di calcio, cellulosa microcristallina, crospovidone (tipo A), idrossipropilcellulosa (tipo EXF), carbonato di sodio anidro, silice colloidale anidra
 - Rivestimento:
ipromellosa, ossido di ferro giallo (E172), macrogol 400, acido metacrilico-etile acrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, Ponceau 4R lacca di alluminio (E124), lacca di alluminio giallo chinolina (E104), sodio laurilsolfato, biossido di titanio (E171), trietilcitrato

Descrizione dell'aspetto di Dosanloc e contenuto della confezione

Le compresse gastroresistenti di Dosanloc sono gialle, ovali (rivestite con uno speciale strato di circa 8.9 x 4.6 mm) e sono disponibili in:

- blister da 7 e 14 compresse
- flaconi da 7 e 14 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A. – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

Produttore

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben (Germania)

Lek S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa (Polonia)

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Lubiana, Slovenia

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenia

S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures (Romania)

Questo medicinale è autorizzato negli stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Bulgaria: Acidwell 20 mg gastro-resistant tablets

Estonia: Anxel

Francia: PANTOPRAZOLE SANDOZ Conseil 20 MG, COMPRIMÉ GASTRO-RÉSISTANT

Grecia: Acidwell

Irlanda: Pantup Relief 20 mg gastro-resistant tablets

Italia: Dosanloc

Paesi Bassi: Pantoprazolo Sandoz OTC 20 mg maagsapresistente tabletten

Polonia: Acidwell

Romania: Redacib 20 mg comprimate gastrorezistente

Slovenia: ACIPAN CONTROL 20 MG GASTROREZISTENTNE TABLETE

Ungheria: AcidWell 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le seguenti raccomandazioni relative a cambiamenti dello stile di vita e della dieta possono egualmente contribuire ad alleviare i sintomi correlati al bruciore di stomaco e all'acidità.

- Evitare i pasti abbondanti
- Mangiare lentamente
- Smettere di fumare
- Ridurre l'assunzione di alcol e di caffeina
- Ridurre il peso (se in sovrappeso)
- Evitare cinture o indumenti stretti
- Evitare di mangiare almeno tre ore prima di coricarsi
- Alzare la testata del letto (se si soffre di sintomi notturni)
- Ridurre l'ingestione di cibi che possono causare bruciori di stomaco. Questi possono comprendere: cioccolato, menta piperita, menta, cibi grassi e fritti, cibi acidi, cibi piccanti, agrumi e succhi di frutta, pomodori.