FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Pantoprazolo Macleods 40 mg compresse gastroresistenti

Pantoprazolo

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos' è Pantoprazolo Macleods 40 mg compresse e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Pantoprazolo Macleods 40 mg compresse
3. Come prendere Pantoprazolo Macleods 40 mg compresse
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pantoprazolo Macleods 40 mg compresse
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos' è Pantoprazolo Macleods 40 mg compresse e a cosa serve

Pantoprazolo Macleods contiene il principio attivo pantoprazolo (come sodio sesquiidrato).

Pantoprazolo è un "inibitore della pompa protonica" selettivo, ossia un medicinale che riduce la quantità di acido prodotta nello stomaco. È utilizzato per il trattamento delle malattie acido-correlate dello stomaco e dell'intestino.

Pantoprazolo Macleods 40 mg compresse è usato per trattare adulti e adolescenti a partire da 12 anni per:

- Esofagite da reflusso, un'infiammazione dell'esofago (il tubo che collega la gola allo stomaco) accompagnato da rigurgito di acidi gastrici.

Pantoprazolo Macleods 40 mg compresse è usato per trattare gli adulti per:

Documento reso disponibile da AIFA il 02/10/2019

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

- Infezione del batterio chiamato Helicobacterpylori nei pazienti con ulcere duodenali e gastriche in combinazione con due antibiotici (terapia di eradicazione). Lo scopo è di eliminare i batteri e ridurre in tal modo la probabilità che queste ulcere ritornino.
- Ulcera dello stomaco e duodenale.
- Sindrome di Zollinger-Ellison e altre condizioni che producono eccessivo acido nello stomaco.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Pantoprazolo Macleods 40 mg compresse

Non prenda Pantoprazolo Macleods:

- Se è allergico a pantoprazolo o uno qualsiasi degli altri componenti diquesto medicinale (vedere paragrafo 6)
- se è allergico a medicinali contenenti altri inibitori della pompa protonica.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Pantoprazolo Macleods.

- Se ha problemi epatici gravi. Informi il medico se ha mai avuto problemi al fegato in passato. Il medico controllerà gli enzimi epatici con maggiore frequenza, specialmente in caso di trattamento a lungo termine con pantoprazolo. In caso di aumento degli enzimi epatici, il trattamento deve essere interrotto.
- Se sta prendendo inibitori della proteasi dell'HIV come atazanavir (per il trattamento delle infezioni da HIV) contemporaneamente al pantoprazolo, chieda specifico consiglio al medico.
- Se ha depositi corporei ridotti o fattori di rischio per la carenza di vitamina B12 e riceve un trattamento a lungo termine con pantoprazolo. Come per tutti gli agenti antiacidi, pantoprazolo può ridurre l'assorbimento della vitamina B12.
- Se assume un inibitore di pompa protonica come pantoprazolo, specialmente per un periodo superiore ad un anno, si potrebbe verificare un lieve aumento del rischio di fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale. Se soffre di osteoporosi o sta assumendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi) consulti il medico.
- Se assume Pantoprazolo per più di tre mesi, è possibile che i livelli ematici di magnesio diminuiscano. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi con affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, capogiri, aumento della frequenza cardiaca. Se ha qualcuno di questi sintomi consulti immediatamente il medico. Bassi livelli di magnesio possono anche comportare una riduzione dei livelli ematici di potassio o calcio. Il medico può decidere se controllare periodicamente i livelli di magnesio nel sangue.
- Se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A).
- Se ha avuto in passato una reazione cutanea dopo un trattamento con un medicinale simile a Pantoprazolo che riduce l'acido nello stomaco.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/10/2019
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 sviluppa un'eruzione cutanea, in particolare nelle aree esposte al sole informi il medico appena possibile, poiché può essere necessario interrompere il trattamento con Pantoprazolo. Ricordi di menzionare anche qualsiasi altro effetto nocivo, come dolore alle articolazioni.

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

- perdita di peso non intenzionale (non correlata alla dieta o a un programma di attività fisica)
- vomito, in particolare se ripetuto
- difficolta nella deglutizione o dolore alla deglutizione
- emissione di sangue con il vomito che può apparire come chicchi di caffè scuri nel vomito
- é pallido e si sente debole (anemia)
- nota sangue nelle feci che possono apparire scure o di colore catrame
- dolore al petto
- mal di stomaco
- ha una diarrea grave e/o persistente, poiché questo medicinale è stato associato con unpiccolo aumento nella diarrea infettiva

Il medico può decidere di sottoporla ad alcuni test per escludere eventuali malignità, dato che Pantoprazolo allevia anche i sintomi del cancro e può ritardarne la diagnosi. Se i sintomi persistono nonostante il trattamento, saranno prese in considerazione altre indagini.
Se prende pantoprazolo a lungo termine (per più di 1 anno) il medico probabilmente la terrà sotto regolare sorveglianza. Deve segnalare tutti i sintomi e avvenimenti nuovi ed eccezionali ogni qualvolta vede il medico.

Bambini e adolescenti
Pantoprazolo Macleods non è raccomandato nei bambini poiché non ne è stata dimostrata l'efficacia nei bambini al di sotto dei 12 anni.

Altri medicinali e Pantoprazolo Macleods 40 mg compresse
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali ottenuti senza ricetta.

Pantoprazolo può compromettere l'efficacia di altri medicinali, quindi è necessario che lei informi il medico se sta assumendo:

Documento reso disponibile da AIFA il 02/10/2019
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).

- Medicinali come ketoconazolo, itraconazolo e posaconazolo (usati per il trattamento delle infezioni fungine) o erlotinib (usato per alcuni tipi di tumori), poiché Pantoprazolo può impedire a questi e altri medicinali di agire correttamente;
- Warfarin e fenprocomone, che influenzano l'addensamento o la fluidificazione del sangue. Potrebbe aver bisogno di ulteriori controlli.
- Medicinali usati per trattare l'infezione da HIV come Atazanavir.
- Metotressato (usato per trattare l'artrite reumatoide, psoriasi e cancro) – se sta prendendo metrotressato il suo medico può temporaneamente interrompere il trattamento con Pantoprazolo poiché questo può aumentare i livelli di metotressato nel sangue.
- Fluvoxamina (usato per il trattamento della depressione e di altre malattie psichiatriche) - se sta assumendo fluvoxamina il medico può ridurre la dose.
- Rifampicina (utilizzata 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 di pantoprazolo nelle donne in gravidanza.

È stata segnalata l'escrezione nel latte materno. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Deve utilizzare questo medicinale solo se il medico ritiene che,nel suo caso, i benefici siano superiori ai rischi potenziali per il nascituro o per il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se si manifestano effetti indesiderati come capogiri o disturbi della vista, non deve guidare o utilizzare macchinari.

3. Come prendere Pantoprazolo Macleods 40 mg compresse

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

La dose raccomandata è:

Adulti e adolescenti a partire da 12 anni:

Per trattare l'esofagite da reflusso

Documento reso disponibile da AIFA il 02/10/2019

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

La dose raccomandata è di una compressa al giorno. Il medico le potrà dire di aumentarla a 2 compresse al giorno. Il periodo di trattamento per l'esofagite da reflusso è di solito tra 4 e 8 settimane. Il medico le dirà per quanto tempo deve continuare ad assumere il medicinale.

Adulti:

Per il trattamento di un'infezione del batterio chiamato *Helicobacter pylori* nei pazienti con ulcere duodenali e dello stomaco in combinazione con due antibiotici (terapia di eradicazione).

Una compressa, due volte al giorno più due compresse antibiotiche di amoxicillina, claritromicina o metronidazolo (o tinidazolo), ciascuna da prendere due volte al giorno con la sua compressa di pantoprazolo. Prenda 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 assicuri di leggere i fogli illustrativi di quetsi antibiotici. Il periodo di trattamento raccomandata è di 1-2 settimane.

Per il trattamento delle ulcere dello stomaco e duodenali

La dose raccomandata è di una compressa al giorno. Dopo un consulto con il medico, la dose può essere raddoppiata.

Il medico le dirà per quanto tempo deve continuare ad assumere il medicinale. Il periodo di trattamento per le ulcere dello stomaco è di solito tra 4 e 8 settimane. Il periodo di trattamento per le ulcere duodenali è di solito tra 2 e 4 settimane.

Per il trattamento a lungo termine della Sindrome di Zollinger-Ellison e di altre condizioni in cui viene prodotto troppo acido nello stomaco

La dose iniziale raccomandata è di solito di due compresse al giorno.

Prenda due compresse 1 ora prima di un pasto. Il medico può in seguito aggiustare la dose, in base alla quantità di acido prodotta dallo stomaco. Se vengono prescritte più di due compresse al giorno, le compresse devono essere assunte due volte al giorno.

Se il medico prescrive una dose giornaliera superiore a 4 compresse al giorno, le verrà detto esattamente quando interrompere l'assunzione del medicinale.

Pazienti con problemi renali

Se ha problemi ai reni, problemi gravi o moderati al fegato, non deve assumere pantoprazolo per l'eradicazione dell'*Helicobacter pylori*.

Pazienti con problemi al fegato

Documento reso disponibile da AIFA il 02/10/2019

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, non deve assumere più di una compressa da 20 mg di pantoprazolo al giorno (a questo scopo sono disponibili compresse contenenti 20 mg di pantoprazolo).

Uso nei bambini e negli adolescenti
L'uso di queste compresse non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 12 anni.

Modo di somministrazione
Prenda la compressa 1 ora prima di un pasto senza masticarla o romperla e la ingerisca intera con un po' d'acqua.

Se prende più Pantoprazolo Macleods di quanto deve
Consulti il medico o il farmacista. Non vi sono sintomi noti dovuti al sovradosaggio.

Se dimentica di prendere Pantoprazolo Macleods
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Si limiti a prendere la dose successiva alla solita ora.

Se interrompe il trattamento con Pantoprazolo Macleods
Non interrompa l'assunzione di queste compresse senza averne prima parlato con il medico o il farmacista.
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 effettiindesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se appare uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, interrompa l'assunzione di queste compresse e informi immediatamente al medico o si rivolga al pronto soccorso dell'ospedale più vicino:
- **Reazioni allergiche gravi (frequenza rara:** può riguardare fino a 1 persona su 1.000**)**: gonfiore della lingua e/o della gola, difficoltà di deglutizione, orticaria, difficoltà respiratorie, gonfiore del viso dovuto ad allergia (edema di Quincke/angioedema), capogiri gravi con battito cardiaco accelerato e forte sudorazione.
- **Condizioni gravi della pelle (frequenza non nota:** la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili**)**: vesciche sulla pelle e rapido deterioramento delle condizioni generali,

Documento reso disponibile da AIFA il 02/10/2019
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).

erosione (che può includere sanguinamento lieve) degli occhi, naso, bocca/labbra o genitali (sindrome di Stevens-Johnson, sindrome di Lyell ed 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 e del bianco degli occhi (grave danno delle cellule del fegato, ittero) o febbre, eritema, ingrossamento dei reni a volte con dolore nell'urinare, dolore alla parte bassa della schiena (grave infiammazione dei reni).

Altri effetti indesiderati includono:

- **Comuni** (possono riguardare fino a 1 persona su 10):
  Polipi benigni nello stomaco
- **non comuni** (possono riguardare fino a 1 persona su 100):
  Cefalea, capogiri; diarrea, nausea, vomito, gonfiore e flatulenza (aria), stitichezza, bocca secca, dolore e disagio addominale; irritazione cutanea, esantema, eruzione, prurito; sentirsi debole, esausto o non sentirsi bene in generale, disturbi del sonno, frattura dell'anca, del polso o della colonna vertebrale.
- **rari** (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000):
  distorsione o mancanza completa del senso del gusto, disturbi della vista come visione offuscata, orticaria, dolore alle articolazioni, dolori muscolari, alterazioni del peso, temperatura corporea aumentata, febbre alta, gonfiore delle estremità (edema periferico), reazioni allergiche, depressione, ingrossamento del seno negli uomini
- **molto rari** (possono riguardare fino a 1 persona su 10.000):
  Disorientamento
- **Non nota** (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):
  allucinazioni, stato confusionale (specialmente nei pazienti con storia di questi sintomi), diminuzione dei livelli di sodio nel sangue, diminuzione dei livelli di magnesio nel sangue (vedere paragrafo 2), sensazione di pizzicore, prurito, formicolio, bruciore o intorpidimento, rash, possibilmente con dolore alle articolazioni.

Effetti indesiderati identificati attraverso analisi del sangue:

- **Non comune** (può colpire fino a 1 persona su 100)
  Aumento degli enzimi epatici
- **Raro** (può colpire fino a 1 persona su 1000)
  Aumento della bilirubina, aumento dei livelli di grassi nel sangue, rapida diminuzione di globuli bianchi (con granulazioni) circolanti, associata a febbre alta.
- **Molto raro** (può colpire fino a 1 persona su 10000)

Documento reso disponibile da AIFA il 02/10/2019
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).

Riduzione del numero di piastrine, che può causare sanguinamento o lividi più del normale; riduzione del numero di globuli bianchi che può portare ad infezioni più frequenti; coesistenza anomala di una diminuzione del numero di globuli rossi, bianchi e piastrine_

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio illustrativo, 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/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Pantoprazolo Macleods 40 mg compresse

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

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l' ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Pantoprazolo Macleods

Il principio **attivo** è pantoprazolo. Una compressa contiene 40 mg di pantoprazolo (comesodio sesquidrato).

Gli **altri componenti** sono:

Nucleo: mannitolo (E421), crospovidone tipo A (E1202), sodio carbonato anidro, calciostearato.

Rivestimento: ipromellosa 5cP (E464), povidone K25 (E1201), glicolepropilenico (E1520), titanio biossido (E171), ferro ossido giallo (E172), dispersione 30 % dicopolimero dell'acido metacrilico(1:1), trietilcitrato (E1505)

Descrizione dell'aspetto di Pantoprazolo Macleods 40 mg compresse e contenuto della confezione

Compresse rivestite gastroresistenti, biconvesse, ovali, di colore giallo, lisce su entrambi i lati.

Pantoprazolo Macleods 40 mg compresse e disponibile nelle seguenti confezioni:

Confezione blister da 28 compresse gastroresistenti.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Documento reso disponibile da AIFA il 02/10/2019

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

MACLEODS PHARMA ESPANA S.L.U
AVENIDA DIAGONAL, 468, 6° PUERTA A
08006 BARCELONA
SPAGNA
Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Mawdsleys Brooks and Co Ltd
Unit 22, Quest Park,
Wheatley Hall Road,
Doncaster,
DN2 4LT,
Regno Unito

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 03/2017

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/10/2019
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).