Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

INIPANT 20 mg compresse gastroresistenti

pantoprazolo

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

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

1. Che cose' è INIPANT e a che cosa serve

Il principio attivo di INIPANT è il PANTOPRAZOLO.
INIPANT (pantoprazolo) è un "inibitore selettivo della pompa protonica", un medicinale che riduce la quantità di acido prodotta nello stomaco.
E' utilizzato per il trattamento delle malattie acido-correlate dello stomaco e dell'intestino.

INIPANT è usato per:
Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre:
- Trattamento dei sintomi associati alla malattia da reflusso gastroesofageo, causata dal reflusso di acido dallo stomaco (es. pirosi, rigurgito, acido, dolore nella deglutizione).
- Trattamento a lungo termine dell'esofagite da reflusso, l'infiammazione dell'esofago (il tubo che unisce la gola con lo stomaco) accompagnata da rigurgito di acido gastrico, e prevenzione delle recidive, ovvero dal possibile ritorno di tali patologie.

Adulti
- Prevenzione delle ulcere dello stomaco e del duodeno causate da farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS, per esempio ibuprofene), in pazienti a rischio perché necessitano di un trattamento continuativo con tali farmaci.

2. Cosa deve sapere prima di prendere INIPANT

Non prenda INIPANT:
- Se è allergico (ipersensibile) a pantoprazolo, ai benzimidazoli sostituiti o ad uno qualsiasi degli eccipienti di INIPANT (elencati al paragrafo 6) o della terapia combinata;
- Se è allergico a medicinali contenenti altri inibitori della pompa protonica.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/07/2021
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).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere INIPANT:

- Se ha gravi problemi al fegato. Informi il medico se ha avuto in passato problemi epatici. Il medico disporrà un più frequente controllo dei suoi enzimi epatici, specialmente se lei sta assumendo INIPANT 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 farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) perché l'assunzione di INIPANT aumenta il rischio di sviluppare complicanze gastriche ed intestinali. Ogni accresciuto rischio sarà valutato dal medico in base ai suoi personali fattori di rischio quali l'età (65 anni ed oltre), o precedenti episodi 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, poiché è affetto da una malattia chiamata Sindrome di Zollinger-Ellison o da altre malattie caratterizzate da un'eccessiva produzione di acido cloridrico nello stomaco. 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 un medicinale contenente atazanavir (per il trattamento dell' infezione da HIV), chieda al medico per un consiglio specifico.
- Se è a rischio di osteoporosi, è un paziente anziano o in presenza di altri fattori di rischio gli inibitori di pompa protonica, specialmente se utilizzati a dosaggi elevati e per periodi maggiori di 1 anno, possono aumentare del rischio di fratture dell'anca, del polso e della colonna vertebrale.
- Se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile all' INIPANT 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 INIPANT. 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 se rileva qualcuno dei seguenti sintomi:

- Una involontaria riduzione di peso
- Vomito ricorrente
- Difficoltà nella deglutizione
- Presenza di sangue nel vomito
- Appare pallido e si sente debole (anemia)
- Presenza di sangue nelle feci
- Diarrea grave e/o persistente, poiché INIPANT è stato associato ad un modesto aumento della diarrea infettiva.
- Affaticamento, vaneggiamento, contrazioni muscolari involontarie, convulsioni, capogiri e frequenza cardiaca aumentata.

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.
Se prende INIPANT per un trattamento a lungo termine (superiore ad un anno) il medico la terrà probabilmente sotto regolare controllo. Deve riferire ogni sintomo e circostanza nuova o eccezionale ogni qualvolta incontra il medico.

Altri medicinali e INIPANT

Documento reso disponibile da AIFA il 28/07/2021
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).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
INIPANT può influenzare l'efficacia di altri medicinali, così informi il medico se sta assumendo:
- Medicinali quali ketoconazolo, itraconazolo, e posaconazolo (utilizzati per trattare infezioni fungine) o erlotinib (utilizzato per certi tipi di cancro) poiché INIPANT può impedire a questi ed 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;
- Atazanavir (usato per trattare l'infezione da HIV);
- Metotressato (usato per il trattamento dell'artrite reumatoide, della psoriasi e del cancro). Il medico potrebbe sospendere temporaneamente il trattamento con INIPANT in quanto il pantoprazolo può aumentare i livelli di metotressato nel sangue.

Gravidanza e allattamento
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.
Gravidanza
Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso del pantoprazolo in donne in gravidanza. INIPANT non deve essere usato durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità.

Allattamento
E' stata segnalata escrezione nel latte materno umano. INIPANT deve essere usato durante l'allattamento solo se il medico considera il beneficio per lei maggiore del rischio potenziale per il lattante.
Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Se manifesta effetti indesiderati quali capogiro o disturbi della vista, non deve guidare o usare macchinari.

3. **Come Prendere INIPANT:**
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
.
A meno che non venga informato diversamente dal medico, la dose abituale è:
- *Adulti ed adolescenti oltre 12 anni di età:*

Per il trattamento dei sintomi associati a disturbi del reflusso gastroesofageo (es. pirosi, rigurgito acido, dolore nella deglutizione):
La dose abituale è di 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. In seguito, il 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 raccomandata è solitamente una compressa al giorno.
Se il sintomo ritorna, il medico può raddoppiare la dose, in tal caso può utilizzare "INIPANT 40mg compresse", una compressa 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 farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS):
La dose abituale è di una compressa al giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/07/2021
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).

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

Uso nei bambini al di sotto dei 12 anni di età

- Queste compresse non sono raccomandate per l'uso nei bambini al di sotto dei 12 anni.

Modo di somministrazione

Prenda le compresse 1 ora prima di un pasto senza masticarle o frantumarle e le deglutisca intere con un po' d'acqua.

Se prende più INIPANT di quanto deve

Consulti il medico o il farmacista. Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

Se dimentica di prendere INIPANT

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la normale dose successiva al momento previsto.

Se interrompe il trattamento con INIPANT

Non interrompa il trattamento con queste compresse senza aver prima consultato il medico o il farmacista.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di INIPANT, 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.

Se avverte uno dei seguenti effetti indesiderati, interrompa il trattamento con queste compresse e consulti il medico immediatamente, o contatti il pronto soccorso dell'ospedale più vicino:

Reazioni allergiche gravi (frequenza rara: interessa fino ad 1 persona su 1000**)**:
- gonfiore della lingua e/o della gola;
- difficoltà nella deglutizione;
- orticaria;
- difficoltà nella respirazione;
- gonfiore allergico al volto (edema di Quincke/angioedema);
- grave capogiro con battito cardiaco molto veloce e forte sudorazione.

Patologie gravi della cute (frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili**):**
- comparsa di vesciche cutanee e deperimento rapido delle sue condizioni generali;
- erosione (inclusa lieve emorragia) degli occhi, naso, bocca/labbra o genitali (Sindrome di Stevens-Johnson, Sindrome di Lyell, Eritema multiforme) e sensibilità alla luce.

Altre patologie gravi (frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili**):**
- ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (grave danno alle cellule epatiche, ittero);
- febbre;
- eruzione cutanea;
- ingrossamento dei reni talvolta con dolore ad urinare e dolore alla parte bassa della schiena (grave infiammazione dei reni) con possibilità di progressione in insufficienza renale.

Altri effetti indesiderati sono:

Documento reso disponibile da AIFA il 28/07/2021

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

Non comuni (interessa fino ad 1 persona su 100)**:**
- mal di testa;
- capogiro;
- diarrea;
- senso di nausea, vomito;
- gonfiore addominale e flatulenza (aria), stipsi;
- bocca secca;
- dolore addominale e sensazione di malessere;
- eruzione cutanea, esantema, eruzione;
- prurito;
- sensazione di debolezza, spossatezza o malessere generale; disturbi del sonno;
- se assume un inibitore di pompa protonica come INIPANT, 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 se sta assumendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi) consulti il suo medico.

Comuni (interessa fino ad 1 persona su 10):
- Polipi benigni nello stomaco

Rari (interessa fino ad 1 persona su 1000):
- alterazione o completa mancanza del senso del gusto;
- disturbi della vista come annebbiamento;
- orticaria;
- dolore alle articolazioni;
- dolori muscolari;
- variazioni di peso;
- aumento della temperatura corporea;
- febbre
- gonfiore delle estremità (edema periferico); reazioni allergiche; depressione;
- aumento del volume della mammella negli uomini.

Molto raro (interessa fino ad 1 persona su 10.000):
- disorientamento.

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- allucinazioni, confusione (specialmente nei pazienti con un'esperienza di questi sintomi);
- diminuzione dei livelli di sodio nel sangue;
- formicolio (parestesia).;
- spasmi muscolari come conseguenza di disturbi elettrolitici.
- eritema, possibili dolori articolari
- Infiammazione dell'intestino crasso, che causa diarrea acquosa persistente.

Effetti indesiderati identificati attraverso le analisi del sangue:
Non comuni (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 1.000):
- aumento degli enzimi epatici;

Raro (interessa fino ad 1 persona su 1000)**:**
- un aumento della bilirubina;
- aumento dei livelli dei grassi nel sangue;

riduzione del numero de globuli bianchi nel sangue(agranulocitosi)**Molto raro** (interessa fino ad 1 persona su 10.000):
- una riduzione del numero delle piastrine che può causare sanguinamento o ecchimosi più del normale;
- una riduzione del numero dei globuli bianchi, che può portare ad infezioni più frequenti;

Documento reso disponibile da AIFA il 28/07/2021
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

- riduzione anormale del numero dei globuli rossi e bianchi, e delle piastrine (pancitopenia).

e assume INIPANT 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;
- vertigini e aumento della frequenza cardiaca;

Bassi livelli di magnesio possono anche comportare una riduzione dei livelli di calcio, diminuzione dei livelli di sodio e potassio.
Se manifesta qualcuno di questi sintomi, consulti immediatamente il suo medico. Il medico dovrebbe decidere se controllare periodicamente i livelli di magnesio nel sangue.

Segnalazione diretta 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 riportato all'indirizzo: 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 INIPANT

Conservi INIPANT fuori dalla vista e dalla portata e dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sulla scatola e sul contenitore dopo "*Scad*."
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
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 INIPANT

- Il principio attivo è pantoprazolo.
  Ogni compressa gastroresistente contiene 20 mg di pantoprazolo (corrispondenti a 22,58 mg di pantoprazolo sodico sesquidrato).
- Gli altri componenti della compressa sono:
  Nucleo: Mannitolo (E421), sodio carbonato anidro, sodio amido glicolato, acido metacrilico copolimero, calcio stearato;
  Rivestimento primario: ipromellosa, titanio diossido (E171), talco, macrogol (PEG 400), sodio-lauril solfato;
  Rivestimento secondario: acido metacrilico-etilacrilato copolimero dispersione 30%, glicole propilenico, ossido di ferro giallo (E172), titanio diossido (E171), talco.

Descrizione dell'aspetto di INIPANT 20mg e contenuto della confezione:
Compresse gastroresistenti di colore giallo chiaro, di forma ovale, biconvesse.
Confezione: Blister di alluminio / alluminino (AL/AL).
Una confezione di INIPANT 20mg contiene 14 o 28 compresse gastroresistenti in blister.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in Commercio:
So.Se.PHARM S.r.l. - Via dei Castelli Romani, 22 - 00071 Pomezia (Roma) - Italia

Produttori:

Documento reso disponibile da AIFA il 28/07/2021
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

Special Product’s Line S.p.A.- Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 - 03012 Anagni (FR), Italia

Questo foglio illustrativo è stato approvato l’ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/07/2021

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 il paziente

INIPANT 40 mg compresse gastroresistenti

pantoprazolo

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

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

1. Che cose' è INIPANT ed a che cosa serve

Il principio attivo di INIPANT è il pantoprazolo.
INIPANT (pantoprazolo) è un "inibitore selettivo della pompa protonica", un medicinale che riduce la quantità di acido prodotta nello stomaco.
E' utilizzato per il trattamento delle malattie acido-correlate dello stomaco e dell'intestino, quali ulcere ed esofagiti.

INIPANT è usato per:
Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre:
- Esofagite da reflusso, l'infiammazione dell'esofago (il tubo che unisce la gola con lo stomaco) accompagnata da rigurgito di acido gastrico.

Adulti:
- Trattamento dell'infezione causata da 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 eliminare i 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 INIPANT:

Non prenda INIPANT:
- se è allergico al pantoprazolo, ai benzimidazoli sostituiti o ad uno qualunque degli eccipienti di questo medicinale (vedere elenco in sezione 6), o della terapia combinata.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/07/2021
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 è allergico a medicinali contenenti altri inibitori della pompa protonica.

Avvertenze e precauzioni

- **Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere INIPANT** Se ha gravi problemi epatici, cioè al fegato. Informi il medico se avesse avuto in passato problemi epatici. Il medico disporrà un più frequente controllo dei suoi enzimi epatici, specialmente se lei sta assumendo INIPANT 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 farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) perché l'assunzione di INIPANT aumenta il rischio di sviluppare complicanze gastriche ed intestinali. Ogni accresciuto rischio sarà valutato dal medico in base ai suoi personali fattori di rischio quali l'età (65 anni ed oltre), o precedenti episodi 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, poiché o è affetto da una malattia chiamata Sindrome di Zollinger-Ellison o da altre malattie caratterizzate da un'eccessiva produzione di acido cloridrico nello stomaco. 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 un medicinale contenente atazanavir (per il trattamento dell'infezione da HIV), chieda al medico per un consiglio specifico.
- Se è a rischio di osteoporosi, è un paziente anziano o in presenza di altri fattori di rischio gli inibitori di pompa protonica, specialmente se utilizzati a dosaggi elevati e per periodi maggiori di 1 anno, possono aumentare del rischio di fratture dell'anca, del polso e della colonna vertebrale.
- Se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile all'INIPANT 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 INIPANT. 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 se rileva qualcuno dei seguenti sintomi:

- Involontaria riduzione di peso;
- Vomito ricorrente;
- Difficoltà nella deglutizione;
- Presenza di sangue nel vomito;
- Appare pallido e si sente debole (anemia);
- Presenza di sangue nelle feci;
- Diarrea grave e/o persistente, poiché INIPANT è stato associato ad un modesto aumento della diarrea infettiva.
- Affaticamento, vaneggiamento, contrazioni muscolari involontarie, convulsioni, capogiri e frequenza cardiaca aumentata.

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 sintomi persistono nonostante il trattamento, devono essere considerate ulteriori indagini.
Se prende INIPANT per un trattamento a lungo termine (superiore ad un anno) il medico la terrà probabilmente sotto regolare controllo. Deve riferire ogni sintomo e circostanza nuova o eccezionale ogni qualvolta incontra il medico.

Altri medicinali e INIPANT
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/07/2021
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).

INIPANT 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 certi tipi di cancro) poiché INIPANT può impedire a questi ed 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;
- Atazanavir (usato per trattare l'infezione da HIV).
- Metotressato (usato per il trattamento dell'artrite reumatoide, della psoriasi e del cancro). Il medico potrebbe sospendere temporaneamente il trattamento con INIPANT in quanto il pantoprazolo può aumentare i livelli di metotressato nel sangue.
-

Gravidanza e allattamento
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.
Gravidanza
Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso del pantoprazolo in donne in gravidanza.
INIPANT non deve essere usato durante la gravidanza se non in caso di assoluta necessità.
Allattamento
E' stata riportata escrezione nel latte materno umano.
INIPANT deve essere usato durante l'allattamento solo se il medico considera il beneficio per lei maggiore del rischio potenziale per il lattante.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Se manifesta effetti indesiderati quali capogiro o disturbi della vista, non deve guidare o usare macchinari.

3. **Come Prendere INIPANT:**
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista A meno che non venga informato diversamente dal medico, la dose abituale è:
- *Adulti ed adolescenti oltre 12 anni di età:*
  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 associazione con due antibiotici (terapia di eradicazione):
  Una compressa di INIPANT insieme a due compresse di antibiotico tra amoxicillina, claritromicina e metronidazolo (o tinidazolo), due volte al giorno.
  Prendere la prima compressa di INIPANT 1 ora prima della colazione e la seconda compressa di INIPANT 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

Documento reso disponibile da AIFA il 28/07/2021
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).

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 in 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 al fegato
- se ha problemi renali, moderati o gravi, non deve prendere INIPANT per l'eradicazione dell'Helicobacter Pylori;
- se soffre di gravi problemi al fegato, non deve prendere più di una compressa da 20 mg di pantoprazolo al giorno (usi "INIPANT 20mg compresse").

Uso nei bambini al di sotto dei 12 anni di età
- Queste compresse non sono raccomandate per l'uso nei bambini al di sotto dei 12 anni.

Modo di somministrazione
Prenda le compresse 1 ora prima del pasto senza masticarle o frantumarle e le deglutisca intere con un po' d'acqua.

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

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

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

4. Possibili Effetti Indesiderati

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

Se avverte uno dei seguenti effetti indesiderati, interrompa il trattamento con queste compresse e consulti il medico immediatamente, o contatti il pronto soccorso dell'ospedale più vicino:

Reazioni allergiche gravi (frequenza rara: interessa fino ad 1 persona su 1000**)**:
- gonfiore della lingua e/o della gola;
- difficoltà nella deglutizione;
- orticaria;
- difficoltà nella respirazione;
- gonfiore allergico al volto (edema di Quincke/angioedema);
- grave capogiro con battito cardiaco molto veloce e forte sudorazione.

Patologie gravi della cute (frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili**):**
- comparsa di vesciche cutanee e deperimento rapido delle sue condizioni generali;

Documento reso disponibile da AIFA il 28/07/2021
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).

- erosione (inclusa lieve emorragia) degli occhi, naso, bocca/labbra o genitali (Sindrome di Stevens-Johnson, Sindrome di Lyell, Eritema multiforme) e sensibilità alla luce.

Altre patologie gravi (frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili**):**

- ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (grave danno alle cellule epatiche, ittero);
- febbre;
- eruzione cutanea;
- ingrossamento dei reni talvolta con dolore ad urinare e dolore alla parte bassa della schiena (grave infiammazione dei reni) con possibilità di progressione in insufficienza renale.

Altri effetti indesiderati sono:

Non comuni (interessa fino ad 1 persona su 100)**:**

- mal di testa;
- capogiro;
- diarrea;
- senso di nausea, vomito;
- gonfiore addominale e flatulenza (aria), stipsi;
- bocca secca;
- dolore addominale e sensazione di malessere;
- eruzione cutanea, esantema, eruzione;
- prurito;
- sensazione di debolezza, spossatezza o malessere generale; disturbi del sonno;
- se assume un inibitore di pompa protonica come INIPANT, 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 se sta assumendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi) consulti il suo medico.

Comuni (interessa fino ad 1 persona su 10):

- Polipi benigni nello stomaco

Rari (interessa fino ad 1 persona su 1000):

- alterazione o completa mancanza del senso del gusto;
- disturbi della vista come annebbiamento;
- orticaria;
- dolore alle articolazioni;
- dolori muscolari;
- variazioni di peso;
- aumento della temperatura corporea;
- febbre alta
- gonfiore delle estremità (edema periferico); reazioni allergiche; depressione;
- aumento del volume della mammella negli uomini.

Molto raro (interessa fino ad 1 persona su 10.000):

- disorientamento.

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- allucinazioni, confusione (specialmente nei pazienti con un'esperienza di questi sintomi);
- diminuzione dei livelli di sodio nel sangue;
- formicolio (parestesia);
- spasmi muscolari come conseguenza di disturbi elettrolitici.
- eritema, possibili dolori articolari
- Infiammazione dell'intestino crasso, che causa diarrea acquosa persistente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/07/2021

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).

Effetti indesiderati identificati attraverso le analisi del sangue:
Non comuni (interessa da 1 a 10 pazienti su 1.000)**:**
- aumento degli enzimi epatici;

Raro (interessa da 1 a 10 pazienti su 10.000)**:**
- un aumento della bilirubina;
- aumento dei livelli dei grassi nel sangue;
- riduzione del numero dei globuli bianchi (agranulocitosi).

Molto raro (interessa meno di 1 paziente su 10.000):
- una riduzione del numero delle piastrine che può causare sanguinamento o ecchimosi più del normale;
- una riduzione del numero dei globuli bianchi, che può portare ad infezioni più frequenti;
- riduzione anormale del numero dei globuli rossi e bianchi, e delle piastrine (pancitopenia).

Se assume INIPANT 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;
- vertigini;
- aumento della frequenza cardiaca;

Bassi livelli di magnesio possono anche comportare una riduzione dei livelli di calcio e diminuzione dei livelli di sodio e potassio.
Se manifesta qualcuno di questi sintomi, consulti immediatamente il suo medico. Il medico dovrebbe decidere se controllare periodicamente i livelli di magnesio nel sangue.

Segnalazione diretta 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 riportato all'indirizzo: 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 INIPANT

Conservi INIPANT fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinali dopo la data di scadenza, che è riportata sulla scatola e sul contenitore dopo "*Scad*."
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Non getti 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 INIPANT:
- Il principio attivo è PANTOPRAZOLO.
  Ogni compressa gastroresistente contiene 40 mg di pantoprazolo (corrispondenti a 45,16 mg di pantoprazolo sodico sesquidrato).
- Gli altri componenti sono:
  Nucleo: Mannitolo (E421), sodio carbonato anidro, sodio amido glicolato, acido metacrilico copolimero, calcio stearato;

Documento reso disponibile da AIFA il 28/07/2021
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).

Rivestimento primario: ipromellosa, titanio diossido (E171), talco, macrogol (PEG 400), sodio-lauril solfato;
Rivestimento secondario: acido metacrilico-etilacrilato copolimero dispersione 30%, glicole propilenico, ossido di ferro giallo (E172), titanio diossido (E171), talco.

Descrizione dell'aspetto di INIPANT 40 mg e contenuto della confezione:
Compresse gastroresistenti di colore giallo scuro, di forma ovale, biconvesse.
Confezione: Blister di alluminio / alluminino (AL/AL).
Una confezione di INIPANT 40mg contiene 14 o 28 compresse gastroresistenti in blister.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in Commercio:
So.Se.PHARM S.r.l. - Via dei Castelli Romani, 22 - 00071 Pomezia (Roma) - Italia

Produttori:
Special Product's Line S.p.A.- Via Fratta Rotonda Vado Largo 1- 03012 Anagni (FR), Italia

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/07/2021
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).