Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

ZOLIUM 20 mg compresse gastroresistenti

Medicinale equivalente

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, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai 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. Che cos'è ZOLIUM e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ZOLIUM
3. Come prendere ZOLIUM
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ZOLIUM
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

ZOLIUM è un "inibitore della pompa protonica" selettivo, 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.

ZOLIUM è usato per:

Adulti e adolescenti di 12 anni ed oltre:
- Trattamento dei sintomi (es. pirosi, rigurgito acido, dolore nella deglutizione) associati alla malattia da riflusso gastroesofageo causata da reflusso di acido dallo stomaco.
- Trattamento a lungo termine dell'esofagite da reflusso (infiammazione dell'esofago accompagnata da rigurgito di acido dallo stomaco) e prevenzione del suo ripresentarsi.

Adulti:
- Prevenzione delle ulcere duodenali e dello stomaco causate da farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS, per esempio, ibuprofene) in pazienti a rischio che necessitano di un trattamento continuativo con FANS.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ZOLIUM

Non prenda ZOLIUM
- se è allergico al pantoprazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico a medicinali contenenti altri inibitori della pompa protonica.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere ZOLIUM.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2020
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).

- 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 ZOLIUM per una terapia a lungo termine. In caso di aumento degli enzimi epatici, il trattamento deve essere interrotto.
- Se ha bisogno di trattamento continuativo con FANS ed assume ZOLIUM perché presenta un aumentato rischio di sviluppare complicanze gastriche ed intestinali. Ogni accresciuto rischio sarà valutato in base ai suoi personali fattori di rischio quali l'età (65 anni ed oltre), un'esperienza 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. 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.
- L'assunzione di un inibitore della pompa protonica come ZOLIUM, in particolare per un periodo di tempo superiore a un anno, può aumentare lievemente il suo rischio di frattura dell'anca, del polso o della colonna. Informi il medico se soffre di osteoporosi o se sta prendendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi).

Informi immediatamente il medico se nota qualcuno dei seguenti sintomi:
- un'involontaria riduzione di peso
- vomito ricorrente
- difficoltà di deglutizione
- presenza di sangue nel vomito
- è pallido e si sente debole (anemia)
- presenza di sangue nelle feci
- diarrea grave e/o persistente, poiché ZOLIUM è stato associato ad un modesto aumento degli episodi di diarrea infettiva.
- affaticamento, vaneggiamento, contrazioni muscolari involontarie, convulsioni, capogiri e frequenza cardiaca aumentata.

Il suo medico può decidere che lei ha bisogno di effettuare alcuni test per escludere una malattia maligna, poiché il pantoprazolo allevia anche i sintomi del cancro e può causare un ritardo nella diagnosi. Se i suoi sintomi persistono, nonostante il trattamento, devono essere considerate ulteriori indagini.

Se prende ZOLIUM per un trattamento a lungo termine (superiore ad 1 anno), probabilmente il medico la sottoporrà ad un regolare controllo. Deve riferire ogni sintomo e circostanza nuova o eccezionale ogni qualvolta incontra il medico.

Altri medicinali e ZOLIUM
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò è particolarmente importante nel caso in cui stia assumendo uno dei seguenti medicinali:
- Medicinali quali ketoconazolo, itraconazolo e posaconazolo (utilizzati per trattare infezioni fungine) o erlotinib (utilizzato per alcuni tipi di cancro), poiché ZOLIUM può impedire a questi e 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 (utilizzato per trattare l'infezione da HIV).
- Metotrexato (usato per il trattamento dell'artrite reumatoide, la psoriasi e il cancro) – se sta assumendo metotrexato il medico può temporaneamente sospendere il trattamento con ZOLIUM.

Gravidanza e allattamento
Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso del pantoprazolo in donne in gravidanza.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2020
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).

È stata riportata escrezione nel latte materno umano.

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.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno deve usare questo medicinale solo se il medico considera il beneficio per lei maggiore del rischio potenziale per il feto o il lattante.

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

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 ZOLIUM

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

Quando e come deve prendere ZOLIUM?
Prenda le compresse un'ora prima del pasto, senza masticarle o frantumarle, e le deglutisca intere con un po' d'acqua.

A meno che non venga informato diversamente dal suo medico, la dose abituale è:

Adulti e adolescenti di 12 anni ed oltre:

Per il trattamento dei sintomi associati a disturbi del reflusso gastro-esofageo (es. bruciore di stomaco, rigurgito acido, dolore nella deglutizione).
La dose abituale è di 1 compressa al giorno.Questa dose di solito porta sollievo in 2-4 settimane – al massimo dopo altre 4 settimane. Il medico le dirà per quanto tempo continuare l'assunzione del medicinale. Dopo di che, ogni ripresentarsi dei sintomi può essere controllato assumendo una compressa al giorno, al bisogno.

Per il trattamento a lungo termine e la prevenzione del ripresentarsi dell'esofagite da reflusso
La dose abituale è di una compressa al giorno. Se la malattia ritorna, il suo medico può raddoppiare la dose, nel qual caso può assumere ZOLIUM compresse da 40 mg, una al giorno. Dopo la guarigione si può ridurre la dose tornando ad una compressa da 20 mg al giorno.

Adulti:

Prevenzione delle ulcere duodenali e gastriche in pazienti che necessitano di un trattamento continuativo con FANS
La dose abituale è 1 compressa al giorno.

Gruppi speciali di pazienti
- Se soffre di gravi problemi epatici, non deve assumere più di una compressa da 20 mg al giorno.

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

Se prende più ZOLIUM di quanto deve
Informi il medico o il farmacista. Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2020
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).

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

Se interrompe il trattamento con ZOLIUM
Non interrompa il trattamento con queste compresse senza prima aver consultato il suo 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 effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta 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; riguarda 1 utilizzatore su 10.000):** gonfiore della lingua e/o della gola, difficoltà di 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):** comparsa di vesciche cutanee e deterioramento rapido delle sue condizioni generali, erosione (inclusa lieve emorragia) di 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):** ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (grave danno alle cellule epatiche, ittero) o febbre, eruzione cutanea e ingrossamento dei reni talvolta dolorosa con dolore ad urinare e dolore lombare (grave infiammazione dei reni).

Altri possibili effetti indesiderati sono:
- **Non comune** (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1.000)
  cefalea; capogiri; diarrea; senso di nausea, vomito; distensione addominale e flatulenza (aria); stitichezza; bocca secca; dolore addominale e sensazione di malessere; eruzioni cutanee, esantema, eruzione, prurito; sensazione di debolezza, spossatezza o malessere generale; disturbi del sonno; frattura dell'anca, del polso e della colonna.
- **Raro** (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10.000)
  distorsione 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; gonfiore delle estremità (edema periferico); reazioni allergiche; depressione; aumento del volume della mammella negli uomini.
- **Molto raro** (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10.000)
  disorientamento.
- **Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
  allucinazioni, confusione (soprattutto nei pazienti con un'esperienza di questi sintomi); parestesia; diminuzione dei livelli di sodio nel sangue; Infiammazione dell'intestino crasso, che causa diarrea acquosa persistente
  Se è in terapia con ZOLIUM da più di 3 mesi è possibile che i suoi livelli di magnesio nel sangue possano scendere. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi come affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, capogiri, velocità cardiaca ridotta. Se sviluppa uno qualsiasi di questi sintomi, informi immediatamente il medico. Bassi livelli di magnesio possono inoltre portare ad una riduzione dei livelli di potassio o calcio nel

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2020
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).

sangue. Il suo medico può decidere di eseguire regolari analisi del sangue per monitoarre i sui livelli di magnesio. Spasmi muscolari come conseguenza di disturbi elettrolitici.

Effetti collaterali individuati tramite analisi del sangue:
- **Non comune** (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1.000)
  un aumento degli enzimi epatici.
- **Raro** (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10.000)
  un aumento della bilirubina; aumento dei grassi nel sangue; brusco calo dei globuli bianchi granulari circolanti associato a febbre alta.
- **Molto raro** (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10.000)
  una riduzione del numero di piastrine che può causare sanguinamento o ecchimosi più del normale; una riduzione dei globuli bianchi che può portare ad infezioni più frequenti; concomitante riduzione anormale del numero dei globuli rossi e bianchi, nonché delle piastrine.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si 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 ZOLIUM

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta, sul cartone e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel 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 ZOLIUM
- Il principio attivo è pantoprazolo. Ogni compressa gastroresistente contiene 20mg di pantoprazolo (come pantoprazolo sodico sesquiidrato).
- Gli altri componenti sono:
  Nucleo della compressa: mannitolo, sodio carbonato anidro, sodio amido glicolato (tipo A), copolimero di metacrilato butilato basico (Eudragit E PO),calcio stearato.
  Rivestimento: Opadry white OY-D-7233 (ipromellosa, titanio diossido E171, talco, macrogol 400, sodio laurilsolfato).
  Rivestimento enterico: Kollicoat MAE 30 DP, giallo (acido metacrilico – copolimero etilacrilato in dispersione, glicole propilenico, ferro ossido giallo (E172), titanio diossido E171, talco).

Descrizione dell'aspetto di ZOLIUM e contenuto della confezione
Compressa gastroresistente, di colore giallo chiaro, di forma ellettica, biconvessa.

Confezione:
Blister: 14 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Lanova Farmaceutici S.r.l.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2020
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).

Via Conca d'Oro, 212
00141- Roma

Produttori
Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Actavis ehf,
Reykjavíkurvegur 78
220 Hafnarfjörður
Iceland

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Schosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaria

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

Questo foglio è stato è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2020
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

ZOLIUM 40mg compresse gastroresistenti

Medicinale equivalente

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, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai 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. Che cos'è ZOLIUM e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ZOLIUM
3. Come prendere ZOLIUM
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ZOLIUM
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

ZOLIUM è un "inibitore della pompa protonica" selettivo, 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.

ZOLIUM è usato per:

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

Adulti:
- Un'infezione provocata da un batterio chiamato *Helicobacter pylori* nei pazienti con ulcera duodenale e ulcera gastrica in combinazione con due antibiotici (Terapia di eradicazione). Lo scopo è di liberarsi dei 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 ZOLIUM

Non prenda ZOLIUM
- se è allergico al pantoprazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico a medicinali contenenti altri inibitori della pompa protonica.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico,al farmacista o all'infermiere prima di prendere ZOLIUM.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2020

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 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 ZOLIUM per una terapia a lungo termine. In caso di aumento degli enzimi epatici, il trattamento deve essere interrotto.
- Se ha ridotte riserve corporee o fattori di rischio per ridotta vitamina B12 ed è sottoposto ad un trattamento a lungo termine con pantoprazolo. 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.
- L'assunzione di un inibitore della pompa protonica come ZOLIUM, in particolare per un periodo di tempo superiore a un anno, può aumentare lievemente il suo rischio di frattura dell'anca, del polso o della colonna. Informi il medico se soffre di osteoporosi o se sta prendendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi).

Informi immediatamente il medico se nota qualcuno dei seguenti sintomi:
- un'involontaria riduzione di peso
- vomito ricorrente
- difficoltà di deglutizione
- presenza di sangue nel vomito
- è pallido e si sente debole (anemia)
- presenza di sangue nelle feci
- diarrea grave e/o persistente, poiché ZOLIUM è stato associato ad un modesto aumento degli episodi di diarrea infettiva.
- affaticamento, vaneggiamento, contrazioni muscolari involontarie, convulsioni, capogiri e frequenza cardiaca aumentata.

Il suo medico può decidere che lei ha bisogno di effettuare alcuni test per escludere una malattia maligna, poiché il pantoprazolo allevia anche i sintomi del cancro e può causare un ritardo nella diagnosi. Se i suoi sintomi persistono, nonostante il trattamento, devono essere considerate ulteriori indagini.

Se prende ZOLIUM per un trattamento a lungo termine (superiore ad 1 anno), probabilmente il medico la sottoporrà ad un regolare controllo. Deve riferire ogni sintomo e circostanza nuova o eccezionale ogniqualvolta incontra il medico.

Altri medicinali e ZOLIUM
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò è particolarmente importante nel caso in cui stia assumendo uno dei seguenti medicinali:
- Medicinali quali ketoconazolo, itraconazolo e posaconazolo (utilizzati per trattare infezioni fungine) o erlotinib (utilizzato per alcuni tipi di cancro), poiché ZOLIUM può impedire a questi e 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 (utilizzato per trattare l'infezione da HIV).
- Metotrexato (usato per il trattamento dell'artrite reumatoide, la psoriasi e il cancro) – se sta assumendo metotrexato il medico può temporaneamente sospendere il trattamento con ZOLIUM.

Gravidanza e allattamento
Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso del pantoprazolo in donne in gravidanza.
È stata riportata escrezione nel latte materno umano.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2020
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).

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.
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, deve usare questo medicinale solo se il medico considera il beneficio per lei maggiore del rischio potenziale per il feto o il lattante.

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

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 ZOLIUM

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

Quando e come deve prendere ZOLIUM?
Prenda le compresse un'ora prima del pasto, senza masticarle o frantumarle, e le deglutisca intere con un po' d'acqua.

A meno che non venga informato diversamente dal suo medico, la dose abituale è:

Adulti e adolescenti di 12 anni ed oltre:

Per il trattamento dell'esofagite da reflusso
La dose abituale è di una compressa al giorno. Il suo medico può 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 suo medico le dirà per quanto tempo assumere il farmaco.

Adulti:

Per il trattamento di un'infezione provocata da un batterio chiamato *Helicobacter pylori* nei pazienti con ulcera duodenale ed ulcera gastrica in combinazione con due antibiotici (Terapia di eradicazione).
Una compressa due volte al giorno, più due compresse di antibiotico, cioè amoxicillina o claritromicina e metronidazolo (o tinidazolo), ognuna da assumere due volte al giorno con la compressa di pantoprazolo. Prendere la prima compressa di pantoprazolo al mattino, 1 ora prima della colazione e la seconda un'ora prima del pasto serale. Segua le istruzioni del suo medico e si accerti di leggere il foglio illustrativo per questi antibiotici. Il periodo di trattamento usuale è di 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 suo medico le dirà per quanto tempo prendere il medicinale. Il periodo di trattamento per le ulcere gastriche va tra le 4 e le 8 settimane. Il periodo per il trattamento per le ulcere duodenali è in genere tra le 2 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.
Assuma le due compresse 1 ora prima di un pasto. Successivamente, il suo medico può 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 due volte al giorno.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2020
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).

Se il suo medico prescrive un dosaggio giornaliero di più di quattro compresse al giorno, le dirà esattamente quando interrompere l'assunzione del medicinale.

Gruppi speciali di pazienti

- Se ha problemi renali, problemi al fegato, moderati o gravi, non deve assumere ZOLIUM per l'eradicazione dell'*Helicobacter pylori*.
- Se soffre di gravi problemi di 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).
- Bambini al di sotto dei 12 anni. Queste compresse non sono raccomandate per l'uso nei bambini al di sotto dei 12 anni.

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

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

Se interrompe il trattamento con ZOLIUM
Non interrompa il trattamento con queste compresse senza prima aver consultato il suo medico o il farmacista.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di ZOLIUM, 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 manifesta 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; riguarda 1 utilizzatore su 10.000):** gonfiore della lingua e/o della gola, difficoltà di 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):** comparsa di vesciche cutanee e deterioramento rapido delle sue condizioni generali, erosione (inclusa lieve emorragia) di 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):** ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (grave danno alle cellule epatiche, ittero) o febbre, eruzione cutanea e ingrossamento dei reni talvolta dolorosa con dolore ad urinare e dolore lombare (grave infiammazione dei reni).

Altri possibili effetti indesiderati sono:
- **Non comune** (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1.000)
  cefalea; capogiri; diarrea; senso di nausea, vomito; distensione addominale e flatulenza (aria); stitichezza; bocca secca; dolore addominale e sensazione di malessere; eruzioni cutanee, esantema, eruzione, prurito; sensazione di debolezza, spossatezza o malessere generale; disturbi del sonno; frattura dell'anca, del polso o della colonna.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2020
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).

- **Raro** (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10.000)
  distorsione 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; gonfiore delle estremità (edema periferico); reazioni allergiche; depressione; aumento del volume della mammella negli uomini.
- **Molto raro** (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10.000)
  disorientamento.
- **Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
  allucinazioni, confusione (soprattutto nei pazienti con un'esperienza di questi sintomi); parestesia; diminuzione dei livelli di sodio nel sangue;Infiammazione dell'intestino crasso, che causa diarrea acquosa persistente.

Se è in terapia con ZOLIUM da più di 3 mesi è possibile che i suoi livelli di magnesio nel sangue possano scendere. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi come affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, capogiri, velocità cardiaca ridotta. Se sviluppa uno qualsiasi di questi sintomi, informi immediatamente il medico. Bassi livelli di magnesio possono inoltre portare ad una riduzione dei livelli di potassio o calcio nel sangue. Il suo medico può decidere di eseguire regolari analisi del sangue per monitoarre i sui livelli di magnesio. Spasmi muscolari come conseguenza di disturbi elettrolitici

Effetti collaterali individuati tramite analisi del sangue:
- **Non comune** (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1.000)
  Un aumento degli enzimi epatici.
- **Raro** (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10.000)
  Un aumento della bilirubina; aumento dei grassi nel sangue; brusco calo dei globuli bianchi granulari circolanti associato a febbre alta.
- **Molto raro** (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10.000)
  una riduzione del numero di piastrine che può causare sanguinamento o ecchimosi più del normale; una riduzione dei globuli bianchi che può portare ad infezioni più frequenti; concomitante riduzione anormale del numero dei globuli rossi e bianchi, nonché delle piastrine.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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 ZOLIUM

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel 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 ZOLIUM
- Il principio attivo è pantoprazolo. Ogni compressa gastroresistente contiene 40mg di pantoprazolo (come pantoprazolo sodico sesquiidrato).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2020
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).

- Gli altri componenti sono:
  Nucleo della compressa: mannitolo, sodio carbonato anidro, sodio amido glicolato (tipo A), copolimero di metacrilato butilato basico (Eudragit E PO), calcio stearato.
  Rivestimento: Opadry white OY-D-7233 (ipromellosa, titanio diossido E171, talco, macrogol 400, sodio laurilsolfato).
  Rivestimento enterico: Kollicoat MAE 30 DP, giallo (acido metacrilico – copolimero etilacrilato in dispersione, glicole propilenico, ferro ossido giallo (E172), titanio diossido E171, talco).

Descrizione dell'aspetto di ZOLIUM e contenuto della confezione
Compressa gastroresistente, di colore giallo scuro, di forma ellettica, biconvessa.

Confezione:
Blister: 14 compresse

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Lanova Farmaceutici S.r.l.
Via Conca d'Oro, 212
00141- Roma

Produttori
Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Actavis ehf,
Reykjavíkurvegur 78
220 Hafnarfjörður
Iceland

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Schosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaria

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

Questo foglio è stato è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2020
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).