**FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**
**Pantoprazolo Accord Healthcare 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 o al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'é Pantoprazolo Accord Healthcare e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Pantoprazolo Accord Healthcare
3. Come prendere Pantoprazolo Accord Healthcare
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pantoprazolo Accord Healthcare
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Cos'é Pantoprazolo Accord Healthcare e a cosa serve

Pantoprazolo Accord Healthcare contiene il principio attivo pantoprazolo (come sodio sesquidrato).
Pantoprazolo Accord Healthcare 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.

*Pantoprazolo Accord Healthcare 20 mg è usato per il trattamento di adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre per*
- Sintomi (es. pirosi, rigurgito acido, dolore nella deglutizione) associati alla malattia da reflusso gastroesofageo causata da reflusso di acido dallo stomaco.
- Trattamento a lungo termine del l'esofagite da reflusso (infiammazione dell'esofago accompagnata da rigurgito di acido dallo stomaco) e prevenzione del suo ripresentarsi.

*Pantoprazolo Accord Healthcare 20 mg è usato per il trattamento di adulti per*
- Prevenzione delle ulcere duodenali e dello stomaco causate da farmaci antinfiammatori 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 Pantoprazolo Accord Healthcare

**Non prenda Pantoprazolo Accord Healthcare**
- Se è allergico a 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 Pantoprazolo Accord Healthcare**



Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
*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 Pantoprazolo Accord Healthcare 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 medicinali chiamati FANS ed assume Pantoprazolo Accord Healthcare 20 mg 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 Accord Healthcare. 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 degli inibitori della proteasi dell'HIV come atazanavir (per il trattamento dell'infezione da HIV), chieda al medico per un consiglio specifico.
- Prendere un inibitore di pompa protonica come pantoprazolo, soprattutto per un periodo superiore ad un anno, può aumentare leggermente il rischio di fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale. Informi il medico se lei ha l'osteoporosi o sta assumendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi). Se assume Pantoprazolo Accord Healthcare per più di tre mesi è possibile che si verifichi una riduzione dei livelli di magnesio nel sangue. Una riduzione dei livelli di magnesio può manifestarsi con affaticamento, contrazioni involontarie dei muscoli, disorientamento, convulsioni, capogiri o accelerazione del battito cardiaco. Informi immediatamente il medico se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi. Bassi livelli di magnesio possono inoltre portare a una riduzione dei livelli di potassio o di calcio nel sangue. Il medico potrà decidere di eseguire periodicamente degli esami del sangue per monitorare i livelli di magnesio.
- Se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Pantoprazolo Accord Healthcare 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 Pantoprazolo Accord Healthcare. 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 prima o dopo aver assunto questo medicinale, se nota qualcuno dei seguenti sintomi, che possono essere segno di un'altra malattia più grave:**
- una perdita di peso non intenzionale
- vomito, particolarmente se ripetuto
- presenza di sangue nel vomito; ciò può apparire come fondi di caffè scuro nel vomito
- comparsa di sangue nelle feci che possono apparire scure o di color catrame
- difficoltà a deglutire o dolore alla deglutizione
- appare pallido e si sente debole (anemia)
- dolore al petto
- dolore allo stomaco
- diarrea grave e/o persistente, poiché questo medicinale è stato associato ad un modesto aumento della diarrea infettiva.

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 Pantoprazolo Accord Healthcare per un trattamento a lungo termine (superiore ad 1 anno) il medico la terrà probabilmente sotto regolare controllo. Deve riferire ogni sintomo e circostanza nuova o eccezionale ogniqualvolta incontra il medico.

**Bambini e adolescenti**
L'uso di Pantoprazolo Accord Healthcare non è raccomandato nei bambini, dato che non ne è stata dimostrata l'efficacia in bambini al di sotto dei 12 anni di età.



Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
*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).*

**Altri medicinali e Pantoprazolo Accord Healthcare**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali senza prescrizione medica.

Pantoprazolo Accord Healthcare 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 alcuni tipi di cancro) poiché Pantoprazolo Accord Healthcare 20 mg 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.
- Medicinali usati per trattare l'infezione da HIV, come atazanavir
- Metotressato (usato per trattare artrite reumatoide, psoriasi e cancro) – se sta assumendo metotressato, il medico può temporaneamente sospendere il trattamento con Pantoprazolo Accord Healthcare perché pantoprazolo può aumentare i livelli di metotressato nel sangue.
- Fluvoxamina (usata per trattare la depressione e altre malattie psichiatriche) – se sta assumendo fluvoxamina il medico potrebbe ridurne la dose.
- Rifampicina (usata 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 del pantoprazolo in donne in gravidanza. 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. Deve usare questo medicinale solo se il medico considera il beneficio per lei maggiore del rischio potenziale per il feto o il bambino.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Pantoprazolo Accord Healthcare non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e usare macchinari. Se manifesta effetti indesiderati quali capogiro o disturbi della vista, non deve guidare o usare macchinari.

**Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Pantoprazolo Accord Healthcare**
Pantoprazolo Accord Healthcare contiene lattosio monoidrato. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## 3. Come prendere Pantoprazolo Accord Healthcare 20 mg
Prenda sempre Pantoprazolo Accord Healthcare seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

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

La dose raccomandata è:

**Adulti e adolescenti di 12 an ni ed oltre**
- *Per il trattamento dei sintomi associati alla malattia da reflusso gastroesofageo (es. pirosi, rigurgito acido, dolore nella deglutizione)*

La dose abituale è 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. Dopo questo, ogni 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*



Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
*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

*reflusso*
La dose abituale è una compressa al giorno. Se la malattia si ripresenta, il medico può raddoppiare la dose, in tal caso può invece utilizzare Pantoprazolo Accord Healthcare 40 mg compresse, una 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 FANS*
La dose abituale è una compressa al giorno.

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

**Uso nei bambini e negli adolescenti**
Queste compresse non sono raccomandate per l'uso nei bambini al di sotto dei 12 anni.

**Se prende più Pantoprazolo Accord Healthcare di quanto deve**
Consulti il medico o il farmacista. Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

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

**Se interrompe il trattamento con Pantoprazolo Accord Healthcare**
Non interrompa il trattamento con queste compresse senza prima aver consultato il medico o il farmacista.

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

## 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:** può interessare fino a 1 persona su 1.000**)**:
  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) 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:** la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili**)** :
  ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi (grave danno alle cellule del fegato, ittero) o febbre, eruzione cutanea, e ingrossamento dei reni talvolta con dolore ad urinare, e dolore alla parte bassa della schiena (grave infiammazione dei reni) che può portare a una possibile insufficienza renale.



Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
*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

Altri effetti indesiderati sono:

- **Comune** (può interessare fino a 1 persona su 10)
  Polipi benigni nello stomaco.

- **Non Comune** (può interessare fino a 1 persona su 100)
  Mal di testa; capogiro; diarrea; senso di nausea, vomito; gonfiore e flatulenza (aria); stipsi; bocca secca; dolore addominale e sensazione di malessere; eruzione cutanea, esantema, eruzione; prurito; sensazione di debolezza, stanchezza o malessere generale; disturbi del sonno; fratture dell'anca, del polso, o della colonna vertebrale.

- **Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
  Alterazione o completa mancanza del senso del gusto; disturbi della vista come visione offuscata; 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** (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
  Disorientamento.

- **Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
  Allucinazioni, confusione (specialmente nei pazienti con una storia di questi sintomi); diminuzione del livello di sodio nel sangue, diminuzione del livello di magnesio nel sangue (vedere paragrafo 2), sensazione di formicolio, pizzicore, punture di spillo, bruciore o intorpidimento; eritema, possibili dolori articolari, infiammazione dell'intestino crasso, che causa diarrea acquosa persistente.

**Effetti indesiderati identificati attraverso le analisi del sangue**:
- **Non Comune** (può interessare fino a 1 persona su 100)
  Un aumento degli enzimi epatici.
- **Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

Un aumento della bilirubina; aumento dei livelli dei grassi nel sangue; drastica diminuzione dei granulociti circolanti, associata a febbre alta.
- **Molto Raro** (può interessare fino a 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 a infezioni più frequenti; coesistente riduzione anomala del numero dei globuli rossi e bianchi, così come delle piastrine.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se 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 riportato all'indirizzo http://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 Pantoprazolo Accord Healthcare

Conservi Pantoprazolo Accord Healthcare fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi Pantoprazolo Accord Healthcare dopo la data di scadenza, che è riportata sulla scatola e sul contenitore dopo Scad.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

*Confezionamento in blister*
Conservare a temperatura non superiore a 30°C.
I medicinali non devono essere gettati 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.



Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
*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).*

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Pantoprazolo Accord Healthcare**
Il principio attivo è pantoprazolo. Ogni compressa gastroresistente contiene 20 mg di pantoprazolo (come sodio sesquidrato).

Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina (E460i), lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, magnesio stearato.
Rivestimento: Copolimero acido metacrilico -etilacrilato 1:1, sodio lauril solfato, polisorbato 80, trietilcitrato (E1505), talco (E553b), Colorante (Opadry II 85F32081 giallo): polivinil alcool, macrogol 3350, titanio diossido (E - 171), talco (E553b), ossido di ferro giallo (E-172), giallo di chinolina lacca di alluminio (E - 104)

**Descrizione dell'aspetto di Pantoprazolo Accord Healthcare 20 mg compresse gastroresistenti e contenuto della confezione**
Le compresse di Pantoprazolo Accord Healthcare 20 mg sono di colore da giallo ad ocra, con rivestimento gastroresistente, di forma ovale, biconvesse.
Pantoprazolo Accord Healthcare 20 mg è disponibile nella seguente confezione:
Confezione da 14 e 28 compresse gastroresistenti in blister contenuto in astuccio di cartone litografato.

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:**
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,
Edifici Est, 6a planta,
Barcellona, 08039,
Spagna

**Produttore responsabile del rilascio dei lotti:**
TOWA Pharmaceutical Europe, S.L.
C/ de Sant Martí, 75-97, 08107 Martorelles
(Barcelona) - Spagna

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
*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 L'UTILIZZATORE**
**Pantoprazolo Accord Healthcare 40 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 o al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**


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


## 4. Cos'è Pantoprazolo Accord Healthcare e a cosa serve

Pantoprazolo Accord Healthcare contiene il principio attivo pantoprazolo (come sodio sesquidrato).

Pantoprazolo Accord Healthcare è un "inibitore della pompa protonica" selettivo, 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.

*Pantoprazolo Accord Healthcare 40 mg è usato per il trattamento di adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre per:*

**7.** Esofagite da reflusso, un'infiammazione dell'esofago (il tubo che unisce la gola con lo stomaco) accompagnata da rigurgito di acido gastrico.

*Pantoprazolo Accord Healthcare 40 mg è usato per il trattamento di adulti per:*

**8.** Un'infezione con 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 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.

## 5. Cosa deve sapere prima di prendere Pantoprazolo Accord Healthcare

**Non prenda Pantoprazolo Accord Healthcare**
- se è allergico al pantoprazolo o ad uno qualunque degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)



Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
*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, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Pantoprazolo Accord Healthcare**

- 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 Pantoprazolo Accord Healthcare per una terapia a lungo termine. In caso di aumento degli enzimi epatici il trattamento deve essere sospeso.
- Se ha ridotte riserve corporee o fattori di rischio per ridotta vitamina B12 ed è sottoposto ad un trattamento a lungo termine con Pantoprazolo Accord Healthcare. 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 degli inibitori della proteasi dell'HIV come atazanavir (per il trattamento dell'infezione da HIV), chieda al medico per un consiglio specifico.
- Prendere un inibitore di pompa protonica come pantoprazolo, soprattutto per un periodo superiore ad un anno, può aumentare leggermente il rischio di fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale. Informi il medico se lei ha l'osteoporosi o sta assumendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi).
- Se assume Pantoprazolo Accord Healthcare per più di tre mesi è possibile che si verifichi una riduzione dei livelli di magnesio nel sangue. Una riduzione dei livelli di magnesio può manifestarsi con affaticamento, contrazioni involontarie dei muscoli, disorientamento, convulsioni, capogiri o accelerazione del battito cardiaco. Informi immediatamente il medico se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi. Bassi livelli di magnesio possono inoltre portare a una riduzione dei livelli di potassio o di calcio nel sangue. Il medico potrà decidere di eseguire periodicamente degli esami del sangue per monitorare i livelli di magnesio
- Se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Pantoprazolo Accord Healthcare 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 Pantoprazolo Accord Healthcare. 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 prima o dopo aver assunto questo medicinale, se nota qualcuno dei seguenti sintomi, che possono essere segno di un'altra malattia più grave:**

- una perdita di peso non intenzionale
- vomito, particolarmente se ripetuto
- presenza di sangue nel vomito; ciò può apparire come fondi di caffè scuro nel vomito
- comparsa di sangue nelle feci che possono apparire scure o di color catrame
- difficoltà a deglutire o dolore alla deglutizione
- appare pallido e si sente debole (anemia)
- dolore al petto
- dolore allo stomaco
- diarrea grave e/o persistente, poichè questo medicinale è stato associato ad un modesto aumento della diarrea infettiva.

Il medico potrebbe 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 Pantoprazolo Accord Healthcare per un trattamento a lungo termine (superiore ad 1 anno) il medico la terrà probabilmente sotto regolare controllo. Deve riferire ogni sintomo e circostanza nuova o eccezionale ogniqualvolta incontra il medico.

**Bambini e adolescenti**



Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022

*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

L'uso di Pantoprazolo Accord Healthcare non è raccomandato nei bambini, dato che non è stata dimostrata l'efficacia in bambini al di sotto dei 12 anni di età.

**Altri medicinali e Pantoprazolo Accord Healthcare**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali senza prescrizione medica.
Pantoprazolo Accord Healthcare 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) poichè Pantoprazolo Accord Healthcare 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.
- Medicinali usati per trattare l'infezione da HIV, come atazanavir Metotressato (usato per trattare artrite reumatoide, psoriasi o cancro) – se sta assumendo metotressato, il medico può temporaneamente sospendere il trattamento con Pantoprazolo Accord Healthcare perché pantoprazolo può aumentare i livelli di metotressato nel sangue.
- Fluvoxamina (usata per trattare la depressione e altre malattie psichiatriche) – se sta assumendo fluvoxamina il medico potrebbe ridurne la dose.
- Rifampicina (usata 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 del pantoprazolo in donne in gravidanza. È stata riportata escrezione nel latte materno umano. Se lei è in stato di 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 usare questo medicinale solo se il medico considera il beneficio per lei maggiore del rischio potenziale per il feto o il bambino.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Pantoprazolo Accord Healthcare non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e usare macchinari. Se manifesta effetti indesiderati quali capogiro o disturbi della vista, non deve guidare o usare macchinari.

**Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Pantoprazolo Accord Healthcare**
Pantoprazolo Accord Healthcare contiene lattosio monoidrato. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## 6. Come prendere Pantoprazolo Accord Healthcare

Prenda sempre Pantoprazolo Accord Healthcare seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, deve consultare il medico o il farmacista.

**Modo di somministrazione**
Assumere le compresse 1 ora prima dei pasti senza masticarle o frantumarle e deglutirle intere con un po' d'acqua.

**Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre**

*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.



Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
*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

**Adulti**

*Per il trattamento di un'infezione con un batterio denominato Helicobacter pylori nei pazienti con ulcera duodenale e ulcera gastrica in combinazione con due antibiotici (Terapia di eradicazione).*

Una compressa, due volte al giorno più due compresse di un antibiotico tra amoxicillina, claritromicina e metronidazolo (o tinidazolo), ognuna presa due volte al giorno con la compressa di pantoprazolo. Prendere 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 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 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 due volte al giorno.
Se il medico prescrive un dosaggio giornaliero di più di quattro compresse al giorno, le sarà detto esattamente quando interrompe re l'assunzione del medicinale.

**Pazienti con problemi ai reni**
-Se ha problemi renali, moderati o gravi, non deve prendere Pantoprazolo Accord Healthcare per l'eradicazione dell'*Helicobacter pylori*.

**Pazienti con problemi al fegato**
-Se soffre di gravi problemi epatici, non deve prendere più di una compressa da 20 mg di pantoprazolo al giorno (a questo scopo sono disponibili compresse contenenti 20 mg di pantoprazolo).
Se soffre di gravi o moderati problemi epatici, non deve prendere Pantoprazolo Accord Healthcare per l'eradicazione dell'*Helicobacter pylori*.

**Uso nei bambini e negli adolescenti**
Queste compresse non sono raccomandate per l'uso nei bambini al di sotto dei 12 anni.

**Se prende più Pantoprazolo Accord Healthcare di quanto deve**
Consulti il medico o il farmacista. Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

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

**Se interrompe il trattamento con Pantoprazolo Accord Healthcare**
Non interrompa il trattamento con queste compresse senza prima aver consultato il medico o il farmacista.

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

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
*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).*

## 7. 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**: può interessare fino a 1 persona su 1.000**):**
  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 (severo danno alle cellule epatiche, ittero) o febbre, eruzione cutanea, e ingrossamento dei reni talvolta con dolore ad urinare e dolore lombare (grave infiammazione dei reni), che può portare a una possibile insufficienza renale

Altri effetti indesiderati sono:

- **Comune** (può interessare finoa 1 su 10)
  Polipi benigni nello stomaco.

- **Non Comune** (può interessare fino a 1 persona su 100)
  Mal di testa; capogiro; diarrea; senso di nausea, vomito; distensione 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; fratture dell'anca, del polso, o della colonna vertebrale.

- **Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
  Alterazione o completa mancanza del senso del gusto; disturbi della vista come visione offuscata; 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 meno di 1 paziente su 10.000)
  Disorientamento.

- **Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
  Allucinazioni, confusione (specialmente nei pazienti con una storia di questi sintomi); diminuzione del livello di sodio nel sangue, diminuzione del livello di magnesio nel sangue (vedere paragrafo 2), sensazione di formicolio, pizzicore, punture di spillo, bruciore o intorpidimento.; eritema, possibili dolori articolari, infiammazione dell'intestino crasso, che causa diarrea acquosa persistente.

**Effetti indesiderati identificati attraverso le analisi del sangue:**

- **Non Comune** (può interessare fino a 1 persona su 100)
  un aumento degli enzimi epatici.



Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022

*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

- **Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
  un aumento della bilirubina; aumento dei grassi nel sangue.
- **Molto Raro** (può interessare fino a 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 a infezioni più frequenti; coesistente riduzione anomala del numero di globuli rossi e bianchi, così come delle piastrine.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se 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 diretta mente tramite il sistema nazionale di segnalazione 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.

## 8. Come conservare Pantoprazolo Accord Healthcare

Conservi Pantoprazolo Accord Healthcare fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Pantoprazolo Accord Healthcare dopo la data di scadenza, che è riportata sulla scatola e sul contenitore dopo Scad.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

*Confezionamento in Blister*

Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

I medicinali non devono essere gettati 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.

## 9. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Pantoprazolo Accord Healthcare**

Il principio attivo è il pantoprazolo. Ogni compressa gastroresistente contiene 40 mg di pantoprazolo (come sodio sesquidrato).

Gli eccipienti sono:
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina (E460i), lattosio monoidrato, sodio croscarmellose, silice colloidale anidra, magnesio stearato.
Rivestimento: copolimero acido metacrilico -etilacrilato 1:1, sodio lauril solfato, polisorbato 80, trietilcitrato (E1505), talco (E553b),
Colorante (Opadry II 85F32029 giallo): polivinil alcool, macrogol 3350, titanio diossido (E-171), talco (E553b), ossido di ferro giallo (E-172).

**Descrizione dell'aspetto di Pantoprazolo Accord Healthcare 40 mg compresse gastroresistenti e contenuto della confezione**
Le compresse di Pantoprazolo Accord Healthcare 40 mg sono di colore da giallo pallido ad ocra, con rivestimento gastroresistente, di forma ovale, biconvesse.

Pantoprazolo Accord Healthcare 40 mg è disponibile nella seguente confezione: Confezione da 14 e 28 compresse gastroresistenti in blister contenuto in astuccio di cartone litografato .

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.



Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
*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).*

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:**
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,
Edifici Est, 6a planta,
Barcellona, 08039,
Spagna

**Produttore responsabile del rilascio dei lotti:**
TOWA Pharmaceutical Europe, S.L.
C/ de Sant Martí, 75 -97, 08107 Martorelles
(Barcelona) - Spagna

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022

*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).*