Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Pantoprazolo TecniGen Italia 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 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. Che cos'è Pantoprazolo TecniGen Italia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Pantoprazolo TecniGen Italia
3. Come prendere Pantoprazolo TecniGen Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pantoprazolo TecniGen Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Pantoprazolo TecniGen Italia e a cosa serve

Pantoprazolo TecniGen Italia 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.

Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre
- 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 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 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 TecniGen Italia

Non prenda Pantoprazolo TecniGen Italia

- 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 TecniGen Italia
- Se ha gravi problemi al fegato. Informi il medico se ha mai avuto problemi epatici. Il medico disporrà un più frequente controllo dei suoi enzimi epatici, specialmente se lei

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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

sta assumendo Pantoprazolo TecniGen Italia 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 TecniGen Italia 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), una storia 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) o metotrexato chieda al medico un consiglio specifico.
- Se sta assumendo pantoprazolo da più di 3 mesi è possibile che i livelli di magnesio nel sangue possano abbassarsi. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi come affaticamento, contrazione involontaria dei muscoli, disorientamento, convulsioni, capogiri o battito cardiaco aumentato. Se manifesta uno di questi sintomi, si rivolga al medico immediatamente. Bassi livelli di magnesio possono anche causare una riduzione dei livelli di potassio o calcio nel sangue. Il medico può decidere di effettuare regolarmente le analisi del sangue per monitorare i livelli di magnesio.
- Se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Pantoprazolo Tecnigen Italia che riduce l'acidità gastrica.
- Se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A).

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 Tecnigen Italia. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

Informi immediatamente il medico se nota qualcuno dei seguenti sintomi,
-una perdita di peso non intenzionale
-vomito, particolarmente se ripetuto
-presenza di sangue nel vomito;
-comparsa di sangue nelle feci
-difficoltà a deglutire
-appare pallido e si sente debole (anemia)
-diarrea grave e/o persistente, poichè 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 TecniGen Italia 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.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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

- Medicinali quali ketoconazolo, itraconazolo e posaconazolo (utilizzati per trattare infezioni fungine) o erlotinib (utilizzato per alcuni tipi di cancro) poichè Pantoprazolo TecniGen Italia 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 (usato per trattare l'infezione da HIV)
- Metotressato

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso del pantoprazolo in donne in gravidanza. E' 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

Se manifesta effetti indesiderati quali capogiro o disturbi della vista, non deve guidare o usare macchinari.

3. Come prendere Pantoprazolo TecniGen Italia

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
La dose raccomandata è:

Adulti e adolescenti di 12 anni 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 reflusso* La dose raccomandata è una compressa al giorno. Se la malattia si ripresenta, il medico può raddoppiare la dose, in tal caso può invece utilizzare Pantoprazolo TecniGen Italia 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.

Popolazioni speciali

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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

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

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

Se dimentica di prendere Pantoprazolo TecniGen Italia
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 TecniGen Italia
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):** 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):** 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):** 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).

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. Se assume un inibitore di pompa protonica come Pantoprazolo TecniGen Italia, specialmente per un periodo superiore ad un anno, si potrebbe verificare un lieve aumento del rischio di fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale. Se soffre di osteoporosi o sta assumendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi) consulti il suo medico.
- **Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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

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; sensazione di pizzicore, formicolio, spilli e aghi, sensazione di bruciore o intorpidimento; infiammazione dell'intestino crasso, che causa diarrea acquosa persistente; eritema, possibili dolori articolari.
  Se assume Pantoprazolo TecniGen Italia per più di tre mesi, è possibile che i livelli ematici di magnesio diminuiscano. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi con affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, capogiri, aumento della frequenza cardiaca. Se ha qualcuno di questi sintomi consulti immediatamente il suo medico. Bassi livelli di magnesio possono anche comportare una riduzione dei livelli ematici di potassio o calcio. Il medico dovrebbe decidere se controllare periodicamente i livelli di magnesio nel sangue (vedere paragrafo 2).

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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Pantoprazolo TecniGen Italia

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata 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 di quel mese.
Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C

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

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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).

Cosa contiene Pantoprazolo TecniGen Italia

Pantoprazolo TecniGen Italia è disponibile come compresse gastroresistenti.

- Il principio attivo è pantoprazolo. Ogni compressa gastroresistente contiene 20 mg di pantoprazolo (come pantoprazolo sodio sesquidrato).

- Gli altri componenti sono:
  Nucleo: Sodio carbonato anidro, Mannitolo, Cellulosa microcristallina, Amido mais pregelatinizzato, Sodio amido glicolato (Tipo A), Calcio stearato
  Pellicola di isolamento: Ipromellosa, Glicole propilenico, Titanio diossido (E171) Ossido di ferro giallo (E172)
  Rivestimento gastroresistente: Acido metacrilico etilacrilato copolimero, Polisorbato 80 Sodio Laurilsolfato, Trietilcitrato

Descrizione dell'aspetto di Pantoprazolo TecniGen Italia e contenuto della confezione

Pantoprazolo TecniGen Italia sono compresse gastroresistenti. Sono compresse giallo pallido a giallastro, oblunge e convesse.
Pantoprazolo TecniGen Italia è disponibile nelle confezioni da 14 e 28 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Titolare A.I.C.:
Tecnigen S.r.l.
Via Galileo Galilei, 40
20092 Cinisello Balsamo (MI)

Produttore:
Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portogallo

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

Nome dello Stato Membro	**Nome del medicinale**
Italia	Pantoprazolo TecniGen Italia
Portogallo	Pantoprazol Pentafarma Genéricos

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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 l'utilizzatore
Pantoprazolo TecniGen Italia 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, 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. Che cos'è Pantoprazolo TecniGen Italia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Pantoprazolo TecniGen Italia
3. Come prendere Pantoprazolo TecniGen Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pantoprazolo TecniGen Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Pantoprazolo TecniGen Italia e a cosa serve

Pantoprazolo TecniGen Italia 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 TecniGen Italia è usato per il trattamento

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

Adulti
- 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.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Pantoprazolo TecniGen Italia

Non prenda Pantoprazolo TecniGen Italia
- 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 TecniGen Italia
- Se ha gravi problemi al fegato. Informi il medico se ha mai avuto in passato problemi epatici. Il medico disporrà un più frequente controllo dei suoi enzimi epatici,

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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

specialmente se lei sta assumendo Pantoprazolo TecniGen Italia 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. 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), o metrotrexato ad alte dosi, chieda al medico un consiglio specifico.
- Se sta assumendo pantoprazolo da più di 3 mesi è possibile che i livelli di magnesio nel sangue possano abbassarsi. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi come affaticamento, contrazione involontaria dei muscoli, disorientamento, convulsioni, capogiri o battito cardiaco aumentato. Se manifesta uno di questi sintomi, si rivolga al medico immediatamente. Bassi livelli di magnesio possono anche causare una riduzione dei livelli di potassio o calcio nel sangue. Il medico può decidere di effettuare regolarmente le analisi del sangue per monitorare i livelli di magnesio.
- se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Pantoprazolo Tecnigen Italia che riduce l'acidità gastrica
- Se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A).

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 Tecnigen Italia. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

Informi immediatamente il medico se nota qualcuno dei seguenti sintomi
- una perdita di peso non intenzionale
- vomito, particolarmente se ripetuto
- presenza di sangue nel vomito;
- comparsa di sangue nelle feci
- difficoltà a deglutire
- appare pallido e si sente debole (anemia)
- diarrea grave e/o persistente, poichè 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 TecniGen Italia 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.

Altri medicinali e Pantoprazolo TecniGen Italia
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale
- Medicinali quali ketoconazolo, itraconazolo e posaconazolo (utilizzati per trattare infezioni fungine) o erlotinib (utilizzato per certi tipi di cancro) poichè Pantoprazolo TecniGen Italia 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 (usato per trattare l'infezione da HIV)
- Metotressato.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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

Gravidanza, allattamento e fertilità
Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso del pantoprazolo in donne in gravidanza. E' 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
Se manifesta effetti indesiderati quali capogiro o disturbi della vista, non deve guidare o usare macchinari.

3. Come prendere Pantoprazolo TecniGen Italia

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

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 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 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 interrompere l'assunzione del medicinale.

Popolazioni speciali
Se ha problemi renali, problemi epatici da moderato a grave non deve prendere Pantoprazolo TecniGen Italia per l'eradicazione dell'*Helicobacter pylori*.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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).

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).

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

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

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

Se dimentica di prendere Pantoprazolo TecniGen Italia
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 TecniGen Italia
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):** 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):** 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):** 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).

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);

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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

stipsi; bocca secca; dolore addominale e sensazione di malessere; eruzione cutanea; esantema, eruzione; prurito; sensazione di debolezza, stanchezza o malessere generale; disturbi del sonno. Se assume un inibitore di pompa protonica come Pantoprazolo TecniGen Italia, specialmente per un periodo superiore ad un anno, si potrebbe verificare un lieve aumento del rischio di fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale. Se soffre di osteoporosi o sta assumendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi) consulti il suo medico.

- **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; sensazione di pizzicore, formicolio, spilli e aghi, sensazione di bruciore o intorpidimento; infiammazione dell'intestino crasso, che causa diarrea acquosa persistente; eritema, possibili dolori articolari.

Se assume Pantoprazolo TecniGen Italia per più di tre mesi, è possibile che i livelli ematici di magnesio diminuiscano. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi con affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, capogiri, aumento della frequenza cardiaca. Se ha qualcuno di questi sintomi consulti immediatamente il suo medico. Bassi livelli di magnesio possono anche comportare una riduzione dei livelli ematici di potassio o calcio. Il medico dovrebbe decidere se controllare periodicamente i livelli di magnesio nel sangue (vedere paragrafo 2).

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 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 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 Pantoprazolo TecniGen Italia

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata 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 di quel mese.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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 conservare a temperatura superiore ai 25 °C
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 Pantoprazolo TecniGen Italia

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

- Gli altri componenti sono:
- Nucleo: Sodio carbonato anidro, Mannitolo, Cellulosa microcristallina, Amido mais pregelatinizzato, Sodio amido glicolato (Tipo A), Calcio stearato
- Pellicola di isolamento: Ipromellosa, Glicole propilenico, Titanio diossido (E171) Ossido di ferro giallo (E172)
- Rivestimento gastroresistente: Acido metacrilico –etilacrilato copolimero, Polisorbato 80
- Sodio Laurilsolfato, Trietilcitrato

Descrizione dell'aspetto di Pantoprazolo TecniGen Italia e contenuto della confezione

Pantoprazolo TecniGen Italia sono compresse gastroresistenti. Sono compresse giallo pallido a giallastro, oblunge e convesse.

Pantoprazolo TecniGen Italia è disponibile nelle confezioni da 14 e 28 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Titolare A.I.C.:
Tecnigen S.r,l.
Via Galileo Galilei, 40
20092 Cinisello Balsamo (MI)

Produttore:
Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portogallo

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

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Italia	Pantoprazolo TecniGen Italia
Portogallo	Pantoprazol Pentafarma Genéricos

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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).