

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico, del suo farmacista o del suo droghiere.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Pantoprazol-Mepha gastro, compresse rivestite con film gastroresistenti

Mepha Pharma AG

Che cos'è Pantoprazol-Mepha gastro e quando si usa?

La sostanza attiva del Pantoprazol-Mepha gastro, il pantoprazolo, appartiene alla classe degli inibitori della pompa protonica. Inibisce l'enzima responsabile della liberazione dell'acido nello stomaco (la pompa protonica).

Pantoprazol-Mepha gastro viene utilizzato negli adulti per la terapia a corto termine dei sintomi bruciore di stomaco e rigurgiti acidi, che sono riconducibili al reflusso dell'acido gastrico nell'esofago.

Quando non si può assumere Pantoprazol-Mepha gastro?

Pantoprazol-Mepha gastro non può essere somministrato in caso di ipersensibilità nota al principio attivo pantoprazolo, ad altri inibitori della pompa protonica o a una delle sostanze ausiliarie di Pantoprazol-Mepha gastro.

Pantoprazol-Mepha gastro non può essere assunto dai bambini e dagli adolescenti. Durante la gravidanza e l'allattamento, Pantoprazol-Mepha gastro deve essere assunto solo previa consultazione medica.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Pantoprazol-Mepha gastro?

Informi per favore immediatamente il suo medico nelle seguenti situazioni:

- perdita di peso involontaria ed inspiegabile,
- pallore e sensazione di debolezza inspiegabili (anemia),
- in caso di presenza di sangue nelle feci o se le feci sono di colore nero,
- difficoltà di deglutizione,
- vomito ripetuto,
- vomito con sangue,
- dolori di stomaco,
- diarrea grave e/o persistente,
- eruzioni cutanee, in particolare nelle zone della pelle esposte al sole, poiché in tal caso potrebbe dover interrompere il trattamento con Pantoprazol-Mepha gastro. Non dimentichi di menzionare anche altri sintomi come per esempio dolori articolari.

Nelle seguenti situazioni, è pregato di discutere con il suo medico prima di assumere Pantoprazol-Mepha gastro:

- se ha già avuto un'ulcera gastrica o un'operazione del tratto gastrointestinale,
- se ha già assunto senza interruzioni per 4 settimane o più a lungo un medicamento contro l'acidità di stomaco o i rigurgiti acidi,
- in caso di itterizia o problemi al fegato,
- in caso di un'altra seria malattia concomitante,



- se è previsto un esame endoscopico (p. es. gastroscopia o test del respiro),
- se ha più di 55 anni e cura quotidianamente dei disturbi digestivi con dei medicinali ottenibili senza prescrizione medica,
- se ha più di 55 anni e soffre di sintomi nuovi o che sono recentemente mutati,
- se in passato ha già seguito un trattamento con un medicinale paragonabile a Pantoprazol-Mepha gastro per inibire la produzione di acido gastrico con comparsa di reazioni cutanee.

Pantoprazol-Mepha gastro può influenzare l'efficacia di altri medicinali. Informi quindi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere se assume altri medicinali come per esempio:

- medicinali contro le malattie da funghi
- erlotinib per il trattamento di alcuni tipi di tumore
- methotrexate contro il cancro
- medicinali anticoagulanti o medicinali contro le HIV (p. es. atazanavir, ritonavir).

Va pertanto evitata la contemporanea assunzione di questi medicinali.

Non assuma Pantoprazol-Mepha gastro contemporaneamente ad altri medicinali che diminuiscono la quantità di acido gastrico, come altri inibitori della pompa protonica (omeprazolo, lansoprazolo o rabeprazolo) o un antagonista H_2 (p. es. ranitidina).

Nel caso in cui ciò fosse necessario, può però assumere Pantoprazol-Mepha gastro assieme ad un antiacido (p. es. magaldrato, acido alginico, bicarbonato di sodio, idrossido di alluminio, carbonato di magnesio o una loro combinazione).

Se dovessero comparire effetti collaterali come vertigini o disturbi della visione, deve rinunciare alla guida di veicoli e all'utilizzo di macchine.

L'assunzione di Pantoprazol-Mepha gastro per un periodo superiore ai 3 mesi può far diminuire il livello di magnesio nel sangue. Una carenza di magnesio si manifesta con debolezza, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, crampi, vertigini e ritmo cardiaco accelerato. Se dovesse comparire un effetto collaterale tra quelli summenzionati informi immediatamente il suo medico. Un basso livello di magnesio nel sangue può portare anche a una diminuzione dei livelli di potassio e calcio nel sangue. Attraverso regolari esami del sangue il suo medico potrà monitorare il livello di magnesio nel sangue.

L'uso di medicinali inibitori della pompa protonica come Pantoprazol-Mepha gastro, soprattutto se l'assunzione si protrae per oltre un anno, può far aumentare leggermente il rischio di fratture ossee all'anca, al polso e alla colonna vertebrale. Informi il suo medico se soffre di osteoporosi o se prende corticosteroidi (questi medicinali possono accrescere il rischio di osteoporosi).

Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere prima di iniziare il trattamento se Lei ha in corso esami del sangue specifici (cromogranina A).

Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Si può assumere Pantoprazol-Mepha gastro durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta o desidera diventarlo, così come durante il periodo di allattamento, non deve assumere Pantoprazol-Mepha gastro senza prima avere consultato il suo medico.

Come usare Pantoprazol-Mepha gastro?



Assuma sempre Pantoprazol-Mepha gastro così come descritto qui di seguito. Chieda al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere se ha dei dubbi.

La posologia per gli adulti è di una compressa rivestita con film gastroresistente al giorno.

È possibile che, affinché i sintomi migliorino, le compresse rivestite con film debbano essere assunte per 2-3 giorni di fila. Interrompa l'assunzione delle compresse rivestite con film quando è completamente senza sintomi.

Se, nel giro di 2 settimane di terapia ininterrotta, non dovesse riscontrare nessun miglioramento dei sintomi, dovrebbe allora consultare il suo medico.

Senza consultazione medica, la terapia non dovrebbe durare più di 4 settimane.

Le compresse rivestite con film gastroresistenti di Pantoprazol-Mepha gastro vanno ingerite intere, senza masticarle né romperle, un'ora prima di un pasto con un po' di liquido.

Nel caso in cui abbia assunto più della dose consigliata di 1 compressa rivestita con film al giorno, ne informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere. I sintomi di un sovradosaggio non sono conosciuti.

Nel caso in cui abbia dimenticato una volta di assumere una compressa rivestita con film, non può raddoppiare la dose. Prenda invece la prossima dose al momento abituale.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere.

Quali effetti collaterali può avere Pantoprazol-Mepha gastro?

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Proliferazioni benigne della mucosa gastrica.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Disturbi del sonno, mal di testa, vertigini, diarrea, nausea e vomito, flatulenza e sensazione di gonfiore addominale, stitichezza, secchezza della bocca, dolori e disturbi addominali, eruzioni cutanee, arrossamenti cutanei, prurito, sensazione di debolezza, stanchezza o sensazione di malessere generale.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Reazioni di ipersensibilità di tipo immediato (vertigini, pulsazioni accelerate, accesso di sudorazione), variazioni di peso, fasi depressive e aggravamento di una depressione preesistente, alterazioni del gusto, disturbi della visione e visione sfocata, orticaria (eruzione cutanea fortemente pruriginosa con pomfi), dolori articolari e muscolari, ingrossamento delle mammelle maschili, aumento della temperatura corporea e gonfiore delle braccia e delle gambe dovuti ad accumulo di liquidi (formazione di edemi).

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

Disorientamento o peggioramento di un disorientamento preesistente, specialmente nelle persone predisposte.

Singoli casi

Stati idee deliranti e stati confusionali nelle persone predisposte. In caso di preesistenza di questi sintomi, essi possono essere rafforzati da Pantoprazol-Mepha gastro. Riduzione di alcuni sali minerali nel sangue, eruzioni cutanee eventualmente legate a dolori articolari.

Infiammazione del colon che causa diarrea acquosa persistente.

Alterazioni riscontrate negli esami del sangue:

- Occasionalmente sono stati riportati valori epatici elevati.
- Raramente si è verificato un aumento della bilirubina o dei valori dei lipidi nel sangue.



- Molto raramente sono state riferite una diminuzione delle piastrine, che può portare ad emorragie o ematomi più frequenti, e una diminuzione del numero di globuli bianchi, che può provocare infezioni più frequenti.

Se dovessero insorgere i seguenti effetti collaterali, interrompa subito l'assunzione di Pantoprazol-Mepha gastro e consulti immediatamente il suo medico:

- Gravi reazioni allergiche: gonfiore della lingua o del collo, difficoltà di deglutizione, orticaria, difficoltà respiratorie, gonfiore del viso e della gola di origine allergica (edema di Quincke, angioedema), grave stordimento con palpitazioni e sudorazione copiosa.
- Gravi alterazioni della pelle come formazione di bolle e rapido deterioramento dello stato generale, lesioni della pelle (comprese lievi emorragie) degli occhi, del naso, della bocca e delle labbra o degli organi genitali (sindrome di Stevens-Johnson (SSJ), necrolisi epidermica tossica (TEN), sindrome di Lyell, eritema multiforme, esantema da medicinali con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP)) nonché fotosensibilità.
- Altre condizioni gravi: colorazione giallastra della pelle o degli occhi (gravi danni alle cellule epatiche, itterizia), febbre, eruzione cutanea e reni ingrossati, a volte accompagnati da dolori alla minzione e dolori alla parte bassa della schiena (grave infiammazione dei reni).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista o droghiere, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Conservare nella confezione originale, al riparo dall'umidità e a temperatura ambiente (15-25°C). Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Il medico, il farmacista o il droghiere, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Pantoprazol-Mepha gastro?

Principi attivi

1 compressa rivestita con film gastroresistente di Pantoprazol-Mepha gastro 20 mg contiene 20 mg di pantoprazolo come pantoprazolo sodico sesquidrato.

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: mannitolo, carbossimetilamido sodico (tipo A), butile metacrilato copolimero basico, sodio carbonato anidro, calcio stearato.

Film di rivestimento: ipromellosa, titanio diossido (E171), talco, macrogol 400, sodio laurilsolfato, acido metacrilico – etile acrilato copolimero (1:1) dispersione per cento, glicole propilenico, ossido di ferro giallo (E172).

Numero dell'omologazione

59483 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Pantoprazol-Mepha gastro? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.

Confezioni blister con 7 e 14 compresse rivestite con film gastroresistenti.

Titolare dell'omologazione

Mepha Pharma AG, Basel.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).



