

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Pantozol® Granula

Takeda Pharma AG

Che cos'è Pantozol Granula e quando si usa?

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

Il Pantozol Granula viene usato per la cura ed il miglioramento di disturbi relativi a forme lievi e medio-gravi di esofagiti (infiammazioni dell'esofago), ulcere duodenali e ulcere gastriche. Il Pantozol Granula viene anche utilizzato per combattere l'infezione da *Helicobacter pylori* in combinazione con due antibiotici, in caso di ulcera duodenale o di ulcera gastrica.

Inoltre, è usato per la prevenzione di ulcere gastriche e duodenali dovute alla somministrazione di antireumatici non steroidei (FANS) nei pazienti che hanno un rischio elevato di tali lesioni e che non possono rinunciare al trattamento con FANS.

Il Pantozol Granula può essere prescritto anche per il trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison e di altre malattie che comportano una sovrapproduzione patologica di acidi gastrici.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere/usare Pantozol Granula?

Il Pantozol Granula non può essere somministrato a pazienti con ipersensibilità nota al principio attivo pantoprazolo, ad altri inibitori della pompa protonica o a una delle sostanze ausiliarie di Pantozol Granula.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Pantozol Granula?

Il Pantozol Granula non è indicato nei casi di disturbi gastrointestinali di lieve entità, ad esempio nei disturbi di stomaco di origine nervosa.

Nei pazienti con gravi disfunzioni del fegato, durante il trattamento con il Pantozol Granula il medico determinerà regolarmente gli enzimi epatici, soprattutto nel corso di una terapia a lungo termine. Se gli enzimi epatici aumentano si deve interrompere l'assunzione del Pantozol Granula.

L'uso del Pantozol Granula per la prevenzione di ulcere gastriche e duodenali dovute alla somministrazione di antireumatici non steroidei (NSAID) dovrebbe essere limitato ai pazienti che non possono rinunciare al trattamento con NSAID e che hanno rischi elevati di sviluppare complicazioni nel tratto gastrointestinale. Il rischio accresciuto deve essere valutato dal medico secondo i fattori di rischi individuali, tali l'età (>65 anni) nonché manifestazioni di ulcere gastriche e duodenali o di emorragie del tratto gastrointestinale superiore in passato. Nei pazienti che assumono contemporaneamente farmaci anticoagulanti e il Pantozol Granula, l'effetto degli anticoagulanti deve essere controllato a intervalli più ravvicinati.

Informi subito il medico se nota uno dei seguenti sintomi: perdita involontaria di peso, vomito ripetuto, difficoltà di deglutizione, vomito sanguinolento, pallore e senso di debolezza, sangue nelle feci, diarrea grave e/o persistente, comparsa di un'eruzione cutanea, in particolare nelle zone della pelle esposte al sole, poiché in tal caso potrebbe dover interrompere il trattamento con Pantozol Granula. Non dimentichi di menzionare anche altri sintomi come dolori articolari.

Informi il suo medico o il suo farmacista se assume methotrexate o pemetrexed contro il cancro.

L'assorbimento di determinati medicinali, come per esempio farmaci orali contro la micosi o alcuni farmaci antitumorali dipende dall'acidità gastrica (pH). Nell'uso concomitante del Pantozol Granula è importante attenersi scrupolosamente alle indicazioni del medico.



Il pantoprazolo può ridurre l'efficacia di determinati medicinali usati per combattere le infezioni da HIV (per es. Atazanavir, Ritonavir). Informi il suo medico o il suo farmacista se assume questi medicinali. Consulti assolutamente il suo medico se le viene prescritto questo genere di medicinali.

Informi il suo medico o il suo farmacista prima di iniziare il trattamento se:

- le vengono effettuati esami del sangue specifici (cromogranina A);
- in passato ha già seguito un trattamento con un medicinale paragonabile a Pantozol Granula per inibire la produzione di acido gastrico e ha notato la comparsa di reazioni cutanee.

Non sono disponibili sufficienti esperienze nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni.

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 Pantozol Granula 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 Pantozol Granula, 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).

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per bustine, cioè essenzialmente «senza sodio».

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

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o applica all'occhio altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere Pantozol Granula durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in gravidanza o desidera esserlo o se sta allattando dovrebbe assumere il Pantozol Granula esclusivamente con il consenso del medico.

Come usare Pantozol Granula?

Pantozol Granula va assunto senza masticare e completamente 30 minuti prima della colazione secondo le seguenti istruzioni con un po' d'acqua, succo di mela o d'arancia, o purè di mele.

Nella terapia combinata per sradicare l'infezione da *Helicobacter pylori* la seconda dose di Pantozol Granula va assunta 30 minuti prima della cena.

- Assunzione in acqua, succo di mela o succo d'arancia:
 1. Aprire 1 bustina.
 2. Versare il contenuto in un bicchiere, una tazza o un cucchiaino capiente con un po' di acqua, succo di mela o succo d'arancia.
 3. Mescolare brevemente.
 4. Bere o ingerire subito.
 5. Per essere certi dell'assunzione dell'intera dose riempire ancora una o due volte il recipiente con un po' d'acqua, succo di mela o succo d'arancia e bere subito.
- Assunzione in purè di mele:
 1. Aprire 1 bustina.



2. Spargere il contenuto su un cucchiaino con purè di mele.
3. Assumere entro 10 minuti.

Se necessario, il Pantozol Granula può essere somministrato dal personale di cure tramite una sonda gastrica o un sondino nasogastrico.

Avvertenze speciali per il dosaggio

Nella terapia combinata occorre tener conto anche dei foglietti illustrativi dei singoli medicinali. Salvo altre prescrizioni, per gli adulti e i giovani dai 18 anni valgono le seguenti direttive di dosaggio:

In presenza di un'ulcera duodenale e ulcera gastrica con provata infezione da *Helicobacter* le viene prescritta una delle seguenti combinazioni di Pantozol Granula con antibiotici:

a) 2 volte al giorno 1 bustina di Pantozol Granula
+ 2 volte al giorno 1000 mg di amoxicillina
+ 2 volte al giorno 500 mg di claritromicina.

b) 2 volte al giorno 1 bustina di Pantozol Granula
+ 2 volte al giorno 400-500 mg di metronidazolo
+ 2 volte al giorno 250-500 mg di claritromicina.

c) 2 volte al giorno 1 bustina di Pantozol Granula
+ 2 volte al giorno 1000 mg di amoxicillina
+ 2 volte al giorno 500 mg di metronidazolo.

In presenza di un'ulcera duodenale, ulcera gastrica ed esofagite senza infezione da *Helicobacter pylori* viene di regola assunta 1 bustina di Pantozol Granula al dì. In singoli casi di esofagite, ulcera gastrica e duodenale, il medico può aumentare la posologia a 2 bustine di Pantozol Granula al dì.

Per la terapia a lungo termine della sindrome di Zollinger-Ellison e di altre malattie associate a un'ipersecrezione patologica di acido gastrico, la dose iniziale raccomandata è di 80 mg (2 bustine) al dì. In seguito, la posologia può essere stabilita individualmente in funzione della determinazione della secrezione degli acidi gastrici. In caso di dosaggi superiori a 2 bustine al dì la dose giornaliera va ripartita in due somministrazioni. Un temporaneo aumento del dosaggio a oltre 160 mg di pantoprazolo al dì è possibile.

Dimenticanza dell'assunzione di Pantozol Granula

Se ha dimenticato di assumere una dose di Pantozol Granula non assuma la volta seguente una dose doppia ma rinunci all'assunzione della dose dimenticata e prosegua la prossima volta la cura come d'abitudine.

Assunzione per errore di una dose eccessiva di Pantozol Granula

Se inavvertitamente ha assunto una dose eccessiva di Pantozol Granula consulti il medico o il farmacista.

Interruzione dell'assunzione del Pantozol Granula

Non dismetta di sua iniziativa l'assunzione del Pantozol Granula senza aver prima consultato il suo medico o farmacista.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Pantozol Granula?

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 pesantezza di stomaco, stitichezza, secchezza della bocca, dolori e disturbi addominali, eruzioni cutanee, arrossamenti cutanei, prurito, sensazione di debolezza, stanchezza e malessere generale.



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

Reazioni di ipersensibilità di tipo immediato (vertigini, polso accelerato, accesso di sudorazione), alterazioni del peso, stati d'animo depressivi e peggioramento di una depressione preesistente, alterazioni del gusto, disturbi visivi e visione offuscata, orticaria (eruzione cutanea con forte prurito e pomfi), dolori articolari e muscolari, ingrossamento delle mammelle maschili, aumento della temperatura corporea e gonfiori agli arti causati dalla ritenzione di liquido (edemi).

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

Comparsa di disorientamento o il peggioramento di un disorientamento preesistente, in particolare soggetti predisposti

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base ojedei dati disponibili).

Specialmente in persone predisposte, compaiano deliri e stato confusionale. In caso di preesistenza di questi sintomi, essi possono essere rafforzati dal Pantozol Granula. Anche un'accentuazione della fotosensibilità e la riduzione di alcuni sali minerali nel sangue.

Eruzioni cutanee eventualmente legate a dolori articolari.

Infiammazione del colon che causa diarrea acquosa persistente.

Febbre indotta dal farmaco.

Alterazioni riscontrate negli esami del sangue:

- Occasionale aumento dei valori epatici.
- Raro aumento della bilirubina e del tasso di lipidi nel sangue.
- Molto raramente sono state osservate una riduzione del numero di piastrine, che può comportare un aumento delle emorragie o di lividi, nonché una riduzione del numero di globuli bianchi, che può causare un aumento delle infezioni.

Alla comparsa dei seguenti effetti collaterali deve interrompere immediatamente l'assunzione di Pantozol Granula e consultare subito il medico:

- Gravi reazioni allergiche: gonfiore della lingua o del collo, difficoltà di deglutizione, orticaria, difficoltà respiratorie, gonfiore allergico del volto e della gola (edema di Quincke, angioedema), forte senso di stordimento con palpitazioni e accessi di sudorazione.
- Gravi alterazioni cutanee come formazione di bolle e rapido peggioramento delle condizioni generali, lesioni della pelle (compresi lievi sanguinamenti) nella zona degli occhi, del naso, di bocca e labbra o dei genitali (sindrome di Stevens Johnson (SSJ), necrolisi epidermica tossica (TEN), sindrome di Lyell, eritema multiforme, esantema da medicinali con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), pustulosi esantematica acuta generalizzata (AGEP)) nonché fotosensibilità.

Altri stati gravi: colorazione gialla di pelle e occhi (gravi danni alle cellule del fegato, ittero), febbre, eruzione cutanea e ingrossamento dei reni, talvolta associato a dolore nell'urinare e nella parte bassa della schiena (grave infiammazione dei reni).

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

Di che altro occorre tener conto?

Conservazione

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

Indicazione di stoccaggio

Conservare a temperatura ambiente (15-25°C).

Conservare fuori dalla portata dei bambini.



Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Pantozol Granula?

Principi attivi

1 bustina contiene 40 mg di pantoprazolo come pantoprazolo sodico sesquidrato.

Sostanze ausiliarie

Cellulosa microcristallina, crospovidone, ipromellosa, sodio carbonato, polisorbato 80, povidone K25, biossido di titanio (E171), ossido di ferro giallo (E172), acido metacrilico – etile acrilato copolimero (1:1) dispersione 30%, sodio laurilsolfato, trietile citrato, talco.

Numero dell'omologazione

58661 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Pantozol Granula? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 5, 30 e 5x30 (confezione multipla) bustine.

Titolare dell'omologazione

Takeda Pharma SA, 8152 Opfikon

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

