

## **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.

## **Pantoprazol Zentiva®**

**Helvepharm AG**

### ***Che cos'è Pantoprazol Zentiva e quando si usa?***

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

Il Pantoprazol Zentiva 20 mg viene utilizzato per curare e guarire le forme lievi di esofagite infiammatoria. Inoltre è indicato per il trattamento a lungo termine e per prevenire le recidive di un'inflammatione già guarita del tratto inferiore dell'esofago. Il Pantoprazol Zentiva 40 mg viene usato per la cura ed il miglioramento di disturbi relativi a forme lievi e medio-gravi di esofagiti (inflammazioni dell'esofago), ulcere duodenali e ulcere gastriche. Il Pantoprazol Zentiva 40 mg 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.

Infine, 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 usare Pantoprazol Zentiva?***

Il Pantoprazol Zentiva 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 Pantoprazol Zentiva 20 mg/40 mg.

### ***Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Pantoprazol Zentiva?***

Il Pantoprazol Zentiva 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 Pantoprazol Zentiva 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 Pantoprazol Zentiva.

L'uso del Pantoprazol Zentiva 40 mg per la prevenzione di ulcere gastriche e duodenali dovute alla somministrazione di antireumatici non steroidei (FANS) dovrebbe essere limitato ai pazienti che non possono rinunciare al trattamento con FANS e che hanno un rischio elevato di sviluppare complicazioni nel tratto gastrointestinale. Il rischio accresciuto deve essere valutato secondo i fattori di rischio individuali, come 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 Pantoprazol Zentiva, l'effetto degli anticoagulanti deve essere controllato.

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 Pantoprazol. Non dimentichi di menzionare anche altri sintomi come dolori articolari.

Informi il suo medico o il suo farmacista se assume methotrexate 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). Va tenuto presente che con l'uso concomitante del Pantoprazol Zentiva l'assorbimento di siffatti medicinali si modifica.

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.

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 Pantoprazol per inibire la produzione di acido gastrico e ha notato la comparsa di reazioni cutanee.

Eccetto per le forme lievi di esofagite 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 Pantoprazolo 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 Pantoprazolo, 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 compressa rivestita con film gastroresistente, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Questo medicinale contiene 18 mg di sorbitolo per compressa rivestita con film gastroresistente Pantoprazol Zentiva 20 mg e 36 mg di sorbitolo per compressa rivestita con film gastroresistente Pantoprazol Zentiva 40 mg. L'effetto additivo della co-somministrazione di medicinali contenenti sorbitolo (o fruttosio) e l'assunzione giornaliera di sorbitolo (o fruttosio) con la dieta deve essere considerato.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

### ***Si può assumere/usare Pantoprazol Zentiva durante la gravidanza o l'allattamento?***

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

### ***Come usare Pantoprazol Zentiva?***

Nel caso della terapia combinata occorre anche osservare i foglietti illustrativi dei singoli medicinali. Salvo diversa prescrizione, valgono per gli adulti e gli adolescenti dai 12 anni le seguenti direttive di posologia:

#### ***Pantoprazol Zentiva 20 mg***

Leggera malattia esofagea: di regola la dose giornaliera per gli adulti e i bambini dai 12 anni è di 1 compressa rivestita con film gastroresistente di Pantoprazol Zentiva 20 mg. Generalmente i sintomi migliorano nel giro di 4 settimane. In caso contrario - dopo esame del caso da parte del medico curante - il trattamento con Pantoprazol Zentiva 20 mg può essere continuato per altre 4 settimane.

Se, dopo la scomparsa dei sintomi, dovessero in seguito ricomparire i disturbi, è possibile, laddove necessario e previa consultazione del medico, instaurare un trattamento con 1 compressa rivestita con film di Pantoprazol Zentiva 20 mg una volta al dì.



Trattamento a lungo termine e prevenzione di una recidiva dell'esofagite infiammatoria: di regola 1 compressa rivestita con film gastroresistente di Pantoprazol Zentiva 20 mg. In caso di recidiva, previa consultazione del proprio medico, la dose giornaliera può essere aumentata a 2 compresse rivestite con film gastroresistenti di Pantoprazol Zentiva 20 mg, riducendola poi nuovamente ad 1 compressa rivestita con film al giorno dopo la guarigione.

In caso di grave insufficienza epatica la dose giornaliera va ridotta a 20 mg di pantoprazolo (1 compressa rivestita con film di Pantoprazol Zentiva 20 mg).

#### *Pantoprazol Zentiva 40 mg*

In presenza di un'ulcera duodenale o di un'ulcera gastrica e provata infezione da *Helicobacter pylori* bisogna mirare a sradicare l'infezione mediante una terapia combinata. Si può utilizzare una delle combinazioni seguenti di Pantoprazol Zentiva 40 mg con antibiotici:

- a) 2 volte al giorno 1 compressa rivestita con film gastroresistente di Pantoprazol Zentiva 40 mg  
+ 2 volte al giorno 1000 mg di amoxicillina  
+ 2 volte al giorno 500 mg di claritromicina.
- b) 2 volte al giorno 1 compressa rivestita con film gastroresistente di Pantoprazol Zentiva 40 mg  
+ 2 volte al giorno 400-500 mg di metronidazolo  
+ 2 volte al giorno 250-500 mg di claritromicina.
- c) 2 volte al giorno 1 compressa rivestita con film gastroresistente di Pantoprazol Zentiva 40 mg  
+ 2 volte al giorno 1000 mg di amoxicillina  
+ 2 volte al giorno 500 mg di metronidazolo.

La terapia combinata per sradicare l'infezione da *Helicobacter pylori* viene somministrata per 7 giorni. Utilizzando la terapia con il metronidazolo, occorre osservare la durata massima di somministrazione di 10 giorni raccomandata per tale farmaco. Per garantire la cicatrizzazione delle ulcere, occorre osservare la posologia consigliata per le ulcere gastriche e duodenali e attenersi alle prescrizioni del proprio medico.

Per la monoterapia con il Pantoprazol Zentiva 40 mg valgono le seguenti direttive posologiche. In caso di ulcera duodenale, ulcera gastrica ed esofagite: di regola 1 compressa rivestita con film gastroresistente di Pantoprazol Zentiva 40 mg al dì. In singoli casi, e dietro prescrizione del medico, di esofagite, ulcera gastrica e duodenale, in particolare nei casi resistenti ad altri medicinali usati in precedenza, può essere assunta la dose doppia (aumento a 2 compresse rivestite con film gastroresistenti di Pantoprazol Zentiva 40 mg al dì).

Per la terapia a lungo termine della sindrome di Zollinger-Ellison e di altre malattie associate a una ipersecrezione patologica di acido gastrico, la dose iniziale raccomandata è di 80 mg (2 compresse rivestite con film di Pantoprazol Zentiva 40 mg) al dì. In seguito la posologia può essere stabilita individualmente in funzione della secrezione degli acidi gastrici. In caso di dosaggi superiori a 80 mg al dì la dose giornaliera va ripartita in due somministrazioni. Un temporaneo aumento del dosaggio a oltre 160 mg di pantoprazolo al dì, su raccomandazione medica, è possibile; tuttavia, esso non va prolungato oltre il necessario per ottenere un sufficiente controllo della secrezione acida.

In pazienti con insufficienza renale e nei pazienti anziani non dovrebbe essere superata la dose giornaliera di 40 mg di pantoprazolo. In caso di grave malattia epatica la dose giornaliera va ridotta a 20 mg di pantoprazolo (1 compressa rivestita con film di Pantoprazol Zentiva 20 mg).

#### *Pantoprazol Zentiva 20 mg/40 mg*

Le compresse rivestite con film gastroresistenti di Pantoprazol Zentiva vanno ingerite intere, senza masticarle né romperle, un'ora prima di un pasto con un po' di liquido. Nella terapia combinata per l'eliminazione dell'infezione da *Helicobacter pylori* la seconda compressa rivestita con film di Pantoprazol Zentiva 40 mg deve essere presa un'ora prima di cena.

#### *Dimenticanza dell'assunzione di Pantoprazol Zentiva 20 mg/40 mg*



Se ha dimenticato di assumere una dose di Pantoprazol Zentiva 20 mg/40 mg 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 Pantoprazol Zentiva 20 mg/40 mg*

Se inavvertitamente ha assunto troppe compresse rivestite con film di Pantoprazol Zentiva 20 mg/40 mg consulti il medico o il farmacista.

#### *Interruzione dell'assunzione di Pantoprazol Zentiva 20 mg/40 mg*

Non dismetta di sua iniziativa l'assunzione di Pantoprazol Zentiva 20 mg/40 mg 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 Pantoprazol Zentiva?**

*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), variazioni 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 gonfiore di braccia e gambe causati dalla ritenzione di liquido (edemi).

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

Di disorientamento o il peggioramento di un disorientamento preesistente.

#### *Singoli casi*

Specialmente in persone predisposte, deliri e stato confusionale. In caso di preesistenza di questi sintomi, essi possono essere rafforzati da Pantoprazol Zentiva 20 mg/40 mg. 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.

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 Pantoprazol Zentiva e consultare subito il medico:

- Gravi reazioni allergiche: gonfiore della lingua o del collo, difficoltà di deglutizione, orticaria, difficoltà respiratorie, gonfiore del volto e della gola di origine allergica (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), pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP)), nonché fotosensibilità.

Altre condizioni 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 qui non descritti, dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

### ***Di che altro occorre tener conto?***

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

### ***Indicazione di stoccaggio***

Le compresse rivestite con film gastroresistenti di Pantoprazol Zentiva devono essere conservate a temperatura ambiente (15-25 °C) nella confezione originale al riparo da umidità e fuori della portata dei bambini.

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

### ***Cosa contiene Pantoprazol Zentiva?***

#### ***Principi attivi***

#### ***Pantoprazol Zentiva 20 mg***

1 compressa rivestita con film gastroresistente di *Pantoprazol Zentiva* 20 mg contiene 20 mg di pantoprazolo sotto forma di pantoprazolo sodico sesquidrato.

#### ***Pantoprazol Zentiva 40 mg***

1 compressa rivestita con film gastroresistente di *Pantoprazol Zentiva* 40 mg contiene 40 mg di pantoprazolo sotto forma di pantoprazolo sodico sesquidrato.

#### ***Sostanze ausiliarie***

Sorbitolo (E420), mannitolo, crospovidone (tipo B), sodio carbonato, calcio stearato, ipromellosa, povidone (K25), titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), glicole propilenico, acido metacrilico – etile acrilato copolimero (1:1) dispersione 30 per cento, sodio laurilsolfato, polysorbato 80, talco, macrogol 6000.

### ***Numero dell'omologazione***

59288 (Swissmedic).

### ***Dove è ottenibile Pantoprazol Zentiva? Quali confezioni sono disponibili?***

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

*Pantoprazol Zentiva 20 mg*: confezioni da 15, 30, 60 e 120 compresse rivestite con film gastroresistenti.

*Pantoprazol Zentiva 40 mg*: confezioni da 7, 15, 30, 60 e 90 compresse rivestite con film gastroresistenti.

### ***Titolare dell'omologazione***

Helvepharm AG, Frauenfeld.

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

