

## **Informazione destinata ai pazienti**

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o 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® 20/40**

**Takeda Pharma AG**

### **Che cos'è Pantozol 20 mg/40 mg e quando si usa?**

Il principio attivo di Pantozol 20 mg/40 mg, il pantoprazolo, appartiene alla classe degli inibitori di pompa protonica. Inibisce l'enzima responsabile del rilascio dell'acido nello stomaco (la pompa protonica).

Pantozol 20 mg viene utilizzato per curare e guarire le forme lievi di esofagite infiammatoria. È inoltre indicato per il trattamento a lungo termine e per prevenire le recidive di un'infiammazione già guarita del tratto inferiore dell'esofago.

Pantozol 40 mg viene utilizzato per la cura ed il miglioramento di disturbi causati da forme lievi e moderate di esofagiti (infiammazioni dell'esofago), ulcere duodenali e ulcere gastriche. Pantozol 40 mg viene anche utilizzato per trattare l'infezione da *Helicobacter pylori* in combinazione con due antibiotici, in caso di ulcera duodenale o di ulcera gastrica. È inoltre utilizzato 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, è anche impiegato 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 Pantozol 20 mg/40 mg?**

Pantozol 20 mg/40 mg non deve essere somministrato a pazienti con ipersensibilità nota al principio attivo pantoprazolo, ad altri inibitori di pompa protonica o a una delle sostanze ausiliarie di Pantozol 20 mg/40 mg.

### **Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Pantozol 20 mg/40 mg?**

Pantozol 20 mg/40 mg non è indicato nei casi di disturbi gastrointestinali di lieve entità, ad esempio nei disturbi di stomaco di origine nervosa.

Nei pazienti con gravi disturbi della funzionalità epatica, durante il trattamento con il Pantozol 20 mg/40 mg il medico determinerà regolarmente gli enzimi epatici, soprattutto nel corso di una terapia a lungo termine. Se gli enzimi epatici aumentano, Pantozol 20 mg/40 mg dovrà essere interrotto.

L'uso di Pantozol 40 mg per la prevenzione di ulcere gastriche e duodenali dovute alla somministrazione di antireumatici non steroidei (FANS) deve 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 a fronte dei 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 anticoagulanti e Pantozol 20 mg/40 mg, l'effetto degli anticoagulanti deve essere controllato.

Informi subito il suo medico se nota uno dei seguenti sintomi: involontaria perdita di peso, vomito ripetuto, difficoltà di deglutizione, vomito con presenza di sangue, 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 essere necessario interrompere il trattamento con Pantozol. Non dimentichi di menzionare anche altri sintomi, come dolori articolari.

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



L'assorbimento di alcuni medicinali, come ad esempio antimicotici orali o alcuni medicinali antitumorali, dipende dall'acidità gastrica (pH). Va tenuto presente che l'uso concomitante di Pantozol 20 mg/40 mg modifica l'assorbimento di tali medicinali.

Pantozol può ridurre l'efficacia di alcuni medicinali usati per combattere le infezioni da HIV (ad 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 Pantozol 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 astenersi dalla guida di veicoli e dall'utilizzo di macchine.

L'assunzione di Pantozol per un periodo superiore a 3 mesi può ridurre il livello di magnesio nel sangue. Una carenza di magnesio si manifesta con debolezza, contrazioni muscolari involontarie, confusione, crampi, vertigini e aumento della frequenza cardiaca. Se dovesse comparire uno di questi effetti collaterali, 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 inibitori di pompa protonica come Pantozol, soprattutto se l'assunzione si protrae per oltre un anno, può 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 assume corticosteroidi (questi medicinali possono aumentare il rischio di osteoporosi).

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

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 Pantozol 20 mg/40 mg durante la gravidanza o l'allattamento?***

Se è in corso o sta pianificando una gravidanza o sta allattando, Pantozol 20 mg/40 mg deve essere assunto solo dopo aver consultato il medico

### ***Come usare Pantozol 20 mg/40 mg?***

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

#### ***Pantozol 20 mg***

Esofagite lieve: di norma la dose giornaliera per gli adulti e i bambini dai 12 anni è di 1 compressa gastroresistente di Pantozol 20 mg. Generalmente i sintomi migliorano nel giro di 4 settimane. In caso contrario, dopo valutazione del medico curante, il trattamento con Pantozol 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 di Pantozol 20 mg una volta al giorno.

Trattamento a lungo termine e prevenzione delle recidive di esofagite infiammatoria: di norma 1 compressa gastroresistente di Pantozol 20 mg. In caso di recidiva, previa consultazione del proprio medico, la dose giornaliera può essere aumentata a 2 compresse gastroresistenti di Pantozol 20 mg, da ridursi nuovamente ad 1 compressa al giorno dopo la guarigione. In caso di grave insufficienza epatica, non si deve superare la



dose giornaliera di 1 compressa di Pantozol 20 mg.

#### *Pantozol 40 mg*

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

a) 1 compressa gastroresistente di Pantozol 40 mg 2 volte al giorno

+ 1000 mg di amoxicillina 2 volte al giorno

+ 500 mg di claritromicina 2 volte al giorno.

b) 1 compressa gastroresistente di Pantozol 40 mg 2 volte al giorno

+ 400-500 mg di metronidazolo 2 volte al giorno

+ 250-500 mg di claritromicina 2 volte al giorno.

c) 1 compressa gastroresistente di Pantozol 40 mg 2 volte al giorno

+ 1000 mg di amoxicillina 2 volte al giorno

+ 500 mg di metronidazolo 2 volte al giorno.

La terapia combinata per l'eradicazione dell'infezione da *Helicobacter pylori* deve essere somministrata per 7 giorni. In caso di terapia combinata con metronidazolo, occorre osservare la durata massima del trattamento di 10 giorni raccomandata per tale medicamento. Per garantire la guarigione delle ulcere, occorre osservare la posologia raccomandata per le ulcere gastriche e duodenali e attenersi alle prescrizioni del proprio medico.

Per la monoterapia con Pantozol 40 mg valgono le seguenti direttive posologiche. In caso di ulcera duodenale, ulcera gastrica ed esofagite:

Di norma 1 compressa gastroresistente di Pantozol 40 mg al giorno. In singoli casi, e su 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 gastroresistenti di Pantozol 40 mg al giorno).

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 compresse di Pantozol 40 mg) al giorno. In seguito, la posologia può essere stabilita individualmente in funzione della secrezione degli acidi gastrici. In caso di dosaggi superiori a 80 mg al giorno, la dose giornaliera deve essere ripartita in due somministrazioni. Un temporaneo aumento del dosaggio a più di 160 mg di Pantozol al giorno, su raccomandazione medica, è possibile; tuttavia, esso non deve essere prolungato oltre il necessario per ottenere un sufficiente controllo della secrezione acida.

In pazienti con compromissione renale e nei pazienti anziani non si deve superare la dose giornaliera di 40 mg di Pantozol. In caso di grave malattia epatica, la dose giornaliera deve essere ridotta a 20 mg di pantoprazolo (1 compressa di Pantozol 20 mg).

#### *Pantozol 20 mg/40 mg*

Le compresse gastroresistenti di Pantozol 20 mg/40 mg devono essere ingerite intere, senza masticarle né romperle, un'ora prima di un pasto con un po' di acqua. Nella terapia combinata per l'eradicazione dell'infezione da *Helicobacter pylori*, la seconda compressa di Pantozol 40 mg deve essere presa un'ora prima di cena.

#### *Dimenticanza dell'assunzione di Pantozol 20 mg/40 mg*

Se ha dimenticato di assumere una dose di Pantozol 20 mg/40 mg, non assuma la volta seguente una dose doppia, ma rinunci ad assumere la dose dimenticata e prosegua il trattamento la volta successiva come d'abitudine.

#### *Assunzione accidentale di una dose eccessiva di Pantozol 20 mg/40 mg*



Se inavvertitamente ha assunto troppe compresse di Pantozol 20 mg/40 mg, consulti il suo medico o il suo farmacista.

#### *Interruzione dell'assunzione di Pantozol 20 mg/40 mg*

Non interrompa di sua iniziativa l'assunzione di Pantozol 20 mg/40 mg senza aver prima consultato il suo medico o il suo 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 20 mg/40 mg?**

*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 senso di pienezza, stitichezza, bocca secca, dolori e disturbi addominali, eruzioni cutanee, arrossamenti cutanei, prurito, sensazione di debolezza, stanchezza o malessere generale.

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

Reazioni da ipersensibilità di tipo immediato (vertigini, polso accelerato, attacco di sudorazione), variazioni del peso, umore depresso 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 nell'uomo, aumento della temperatura corporea e gonfiori di braccia e gambe causati dalla ritenzione di liquidi (edemi).

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

Disorientamento o il peggioramento di un disorientamento preesistente, in particolare nei soggetti predisposti.

*Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*

Idee deliranti e confusione, soprattutto nei soggetti predisposti. In caso di preesistenza di questi sintomi, essi possono essere rafforzati da Pantozol 20 mg/40 mg.

Aumentata sensibilità alla luce e riduzione di alcuni sali minerali nel sangue.

Eruzioni cutanee eventualmente associate 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 dei lipidi nel sangue.
- Molto raramente sono state osservate una riduzione delle 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.

Se dovesse manifestare i seguenti effetti collaterali, deve interrompere immediatamente l'assunzione di Pantozol 20 mg/40 mg e consultare subito il suo medico:

- Gravi reazioni allergiche: gonfiore della lingua o del collo, difficoltà di deglutizione, eruzione orticarioide, difficoltà respiratorie, gonfiore del volto e della gola di origine allergica (edema di Quincke, angioedema), forte senso di stordimento con tachicardia e forte sudorazione.
- 



Gravi alterazioni cutanee come formazione di vescicole e rapido deterioramento delle condizioni generali, lesioni della pelle (compresi lievi sanguinamenti) nella zona degli occhi, di naso, 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 sensibilità alla luce.

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, 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?***

#### ***Durata di conservazione***

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

#### ***Istruzioni di stoccaggio***

Non conservare a temperature superiori a 25°C.

Tenere fuori della 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 20 mg/40 mg?***

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

1 compressa gastroresistente di Pantozol 20 mg contiene 20 mg di pantoprazolo sotto forma di pantoprazolo sodico sesquidrato.

1 compressa gastroresistente di Pantozol 40 mg contiene 40 mg di pantoprazolo sotto forma di pantoprazolo sodico sesquidrato.

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

***1 compressa gastroresistente di Pantozol 20 mg/40 mg contiene***

***Nucleo:*** crospovidone, mannitolo (E421), sodio carbonato, povidone K90, calcio stearato.

***Rivestimento:*** ipromellosa, glicole propilenico (E1520), povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), acido metacrilico-etile acrilato copolimero (1:1), sodio laurilsolfato, polisorbato 80, trietile citrato.

***Inchiostro di stampa:*** gomma lacca, ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172), ossido di ferro giallo (E172), ammoniaca soluzione (concentrata).

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

52710 (Swissmedic)

### ***Dove è ottenibile Pantozol 20 mg/40 mg? Quali confezioni sono disponibili?***

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

***Pantozol 20 mg:*** confezioni da 15, 30, 60 e 120 compresse gastroresistenti.



*Pantozol 40 mg*: confezioni da 7, 15, 30, 60, 100 e 5x100 (confezione multipla) compresse gastroresistenti.

***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).**

