

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.

Amavita Pantoprazol, compresse gastroresistenti

Amavita Health Care AG

Che cos'è Amavita Pantoprazol e quando si usa?

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

Amavita Pantoprazol 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 Amavita Pantoprazol?

Amavita Pantoprazol 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 Amavita Pantoprazol.

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

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Amavita Pantoprazol?

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 Amavita Pantoprazol. 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 Amavita Pantoprazol:

- 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 per inibire la produzione di acido gastrico con comparsa di reazioni cutanee.

Amavita Pantoprazol può influenzare l'efficacia di altri medicinali. Informi quindi il suo medico o il suo farmacista 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 Amavita Pantoprazol contemporaneamente ad altri medicinali che diminuiscono la quantità di acido gastrico, come altri inibitori della pompa protonica (omeprazolo, lansoprazolo o rabeprazolo) o un antagonista H₂ (p. es. ranitidina).

Nel caso in cui ciò fosse necessario, può però assumere Amavita Pantoprazol 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 Amavita Pantoprazol 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 Amavita Pantoprazol, 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 medico o il farmacista prima di iniziare il trattamento se Lei ha in corso esami del sangue specifici (cromogranina A).

Questo medicinale contiene 0.65 µg di acido benzoico al massimo per compressa gastroresistente. Acido benzoico può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati fino a 4 settimane di età.

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

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

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.

Si può assumere Amavita Pantoprazol durante la gravidanza o l'allattamento?



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

Come usare Amavita Pantoprazol?

Assuma sempre Amavita Pantoprazol così come descritto qui di seguito. Chieda al suo medico o al farmacista se ha dei dubbi.

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

È possibile che, affinché i sintomi migliorino, le compresse debbano essere assunte per 2-3 giorni di fila. Interrompa l'assunzione delle compresse 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 gastroresistenti di Amavita Pantoprazol 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 al giorno, ne informi il suo medico o il suo farmacista. I sintomi di un sovradosaggio non sono conosciuti.

Nel caso in cui abbia dimenticato una volta di assumere una compressa, 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 Amavita Pantoprazol?

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 il 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 Amavita Pantoprazol. 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 Amavita Pantoprazol 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), pustulosi 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 a temperatura ambiente (15 - 25 °C), nella confezione originale e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Amavita Pantoprazol?

Principi attivi

1 compressa gastroresistente di Amavita Pantoprazol contiene 20 mg di pantoprazolo come sodio sesquidrato.

Sostanze ausiliarie

Fosfato di sodio anidro (E339), isomalto (E953), croscarmellosa sodica (E468), crospovidone (E1202), sodio stearilfumarato. Rivestimento: ipromellosa (E464), povidone K25 (E1201), glicole propilenico (E1520), titanio biossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), acido metacrilico-etile acrilato copolimero (1:1), trietile citrato (E1505), dimeticone (E900), sorbitano stearato (E491), polisorbato 60 (E435), silice colloidale anidra (E551), gomma xantana (E415), acido benzoico (E210), acido sorbico (E200), potassio idrossido, acido cloridrico.

Numero dell'omologazione

69752 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Amavita Pantoprazol? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.

Amavita Pantoprazol: Confezioni da 14 compresse gastroresistenti.

Titolare dell'omologazione



Amavita Health Care AG, 4704 Niederbipp.

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

