

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.

Pantoprazolo Spirig HC® 20/40

Spirig HealthCare AG

Che cos'è Pantoprazolo Spirig HC e quando si usa?

Il principio attivo di Pantoprazolo Spirig HC, il pantoprazolo, appartiene alla classe degli inibitori della pompa protonica. Esso inibisce l'enzima responsabile della secrezione degli acidi nello stomaco (la pompa protonica).

Pantoprazolo Spirig HC 20 si usa per alleviare i disturbi e per curare le forme lievi di esofagite infiammatoria. Esso è inoltre indicato per il trattamento a lungo termine dell'infiammazione del basso tratto esofageo e per la prevenzione delle recidive di un'infiammazione già guarita.

Pantoprazolo Spirig HC 40 viene usato per la cura ed il miglioramento di disturbi relativi a forme lievi e moderate di esofagite, ulcere duodenali e ulcere gastriche. Pantoprazolo Spirig HC 40 si usa inoltre in associazione con due antibiotici nel trattamento delle infezioni da *Helicobacter pylori* in presenza di ulcera duodenale e ulcera gastrica.

Inoltre viene impiegato nella prevenzione delle ulcere gastriche e duodenali causate dalla terapia con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) in pazienti che presentano un rischio elevato di sviluppare tali lesioni, ma che non possono tuttavia rinunciare al trattamento con FANS.

Si usa inoltre nel trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison e di altre patologie associate ad una sovrapproduzione patologica di acido gastrico.

Su prescrizione medica.

Quando non si può usare Pantoprazolo Spirig HC?

Pantoprazolo Spirig HC 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 Pantoprazolo Spirig HC.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Pantoprazolo Spirig HC?

Pantoprazolo Spirig HC 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 Pantoprazolo Spirig HC 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 di Pantoprazolo Spirig HC.

L'uso di Pantoprazolo Spirig HC 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 Pantoprazolo Spirig HC 20 mg/40 mg, 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 Pantoprazolo Spirig HC. 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 di Pantoprazolo Spirig HC l'assorbimento di siffatti medicinali si modifica.

Il pantoprazolo può ridurre l'efficacia di determinati medicinali contro 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 medicamento paragonabile a Pantoprazolo Spirig HC 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 Spirig HC 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 Spirig HC, 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).

Pantoprazolo Spirig HC 20 mg risp. 40 mg contiene 4.3 mg risp. 8.7 mg di sodio per compressa, cioè 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/usare Pantoprazolo Spirig HC durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta, o se pianifica una gravidanza e se allatta, dovrebbe assumere Pantoprazolo Spirig HC esclusivamente con il consenso del medico.

Come usare Pantoprazolo Spirig HC?

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:

Pantoprazolo Spirig HC 20

Leggera malattia esofagea: di regola la dose giornaliera per gli adulti e i bambini dai 12 anni è di 1 compressa gastroresistente di Pantoprazolo Spirig HC 20. Generalmente il miglioramento dei sintomi interviene nel giro di 4 settimane. In caso contrario, dopo aver consultato il medico, si può proseguire il trattamento con Pantoprazolo Spirig HC 20 per un ulteriore periodo di 4 settimane.

Se, una volta ottenuta la remissione dei sintomi, dopo qualche tempo i disturbi ricompaiono, dopo aver consultato il medico è possibile riprendere il trattamento con 1 compressa di Pantoprazolo Spirig HC 20 una volta al giorno.



Trattamento a lungo termine e prevenzione di una recidiva dell'esofagite infiammatoria: di regola 1 compressa gastroresistente di Pantoprazolo Spirig HC 20. In caso di recidiva la dose giornaliera può essere aumentata, dopo aver consultato il medico, a 2 compresse gastroresistenti di Pantoprazolo Spirig HC 20, per tornare, una volta intervenuta la guarigione, alla posologia di 1 compressa al giorno. In caso di insufficienza epatica grave, non si deve superare la posologia giornaliera di 1 compressa di Pantoprazolo Spirig HC 20.

Pantoprazolo Spirig HC 40

In presenza di ulcera duodenale e ulcera gastrica e provata infezione da *Helicobacter pylori*, si cercherà di ottenere l'eradicazione dell'infezione con un trattamento combinato. Pantoprazolo Spirig HC 40 può essere associato ai seguenti antibiotici:

- a. 2 volte al giorno 1 compressa gastroresistente di Pantoprazolo Spirig HC 40
+ 2 volte al giorno 1000 mg di amoxicillina
+ 2 volte al giorno 500 mg di claritromicina.
- b. 2 volte al giorno 1 compressa gastroresistente di Pantoprazolo Spirig HC 40
+ 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 gastroresistente di Pantoprazolo Spirig HC 40
+ 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 Pantoprazolo Spirig HC 40 mg valgono le seguenti direttive posologiche. In caso di ulcera duodenale, ulcera gastrica ed esofagite: di regola 1 compressa gastroresistente di Pantoprazolo Spirig HC 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 gastroresistenti di Pantoprazolo Spirig HC 40 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 di Pantoprazolo Spirig HC 40) 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 di Pantoprazolo Spirig HC 20).

Pantoprazolo Spirig HC 20 e 40

Le compresse gastroresistenti di Pantoprazolo Spirig HC 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 di Pantoprazolo Spirig HC 40 deve essere presa un'ora prima di cena.

Dimenticanza dell'assunzione di Pantoprazolo Spirig HC 20/40

Se ha dimenticato di assumere una dose di Pantoprazolo Spirig HC 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 Pantoprazolo Spirig HC 20/40



Se inavvertitamente ha assunto troppe compresse di Pantoprazolo Spirig HC 20/40 consulti il medico o il farmacista.

Interruzione dell'assunzione di Pantoprazolo Spirig HC 20/40

Non dismetta di sua iniziativa l'assunzione di Pantoprazolo Spirig HC 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 Pantoprazolo Spirig HC?

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 gonfiori 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, specialmente nelle persone predisposte.

Singoli casi

Specialmente in persone predisposte, deliri e stato confusionale. In caso di preesistenza di questi sintomi, essi possono essere rafforzati da Pantoprazolo Spirig HC 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 Pantoprazolo Spirig HC 20 /40 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?

In caso che le compresse gastroresistenti sono confezionati in bottiglie di plastica, è importante richiudere bene dopo aver preso una compressa.

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

Indicazione di stoccaggio

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

Tenere il medicamento fuori dalla portata dei bambini.

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

Cosa contiene Pantoprazolo Spirig HC?

Principi attivi

Pantoprazolo Spirig HC 20: 1 compressa gastroresistente di Pantoprazolo Spirig HC 20 contiene 20 mg di pantoprazolo come pantoprazolo sodico sesquidrato.

Pantoprazolo Spirig HC 40: 1 compressa gastroresistente di Pantoprazolo Spirig HC 40 contiene 40 mg di pantoprazolo come pantoprazolo sodico sesquidrato.

Sostanze ausiliarie

Mannitolo, sodio carbonato anidro, carbossimetilamido sodico (tipo A), acido metacrilico-etile acrilato copolimero (1:1) dispersione 30 per cento, talco, ipromellosa, glicole propilenico, titanio diossido, calcio stearato, butile metacrilato copolimero basico, macrogol 400, ossido di ferro giallo, sodio laurilsolfato.

Numero dell'omologazione

59'351 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Pantoprazolo Spirig HC? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Pantoprazolo Spirig HC 20: confezioni da 15, 30, 60 e 120 compresse gastroresistenti (B).

Pantoprazolo Spirig HC 20: Bottiglie di plastica a 100, 120 e 250 compresse gastroresistenti (B).

Pantoprazolo Spirig HC 40: confezioni da 7, 15, 30, 60 e 100 compresse gastroresistenti (B).

Pantoprazolo Spirig HC 40: Bottiglie di plastica a 100, 120 e 250 compresse gastroresistenti (B).

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

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

