

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Medicinale non più autorizzato

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

PANTECTA Control 20 mg compresse gastroresistenti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa gastroresistente contiene pantoprazolo 20 mg (come sodio sesquidrato).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa gastroresistente.

Comprese gialle, ovali biconvesse rivestite con film marcate "P20" con inchiostro marrone su un lato.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

PANTECTA Control è indicato per il trattamento a breve termine dei sintomi da reflusso (ad es. pirosi, rigurgito acido) negli adulti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

La dose raccomandata è 20 mg di pantoprazolo (una compressa) al giorno.

Potrebbe essere necessario assumere le compresse per 2-3 giorni consecutivi per raggiungere un miglioramento dei sintomi. Una volta raggiunta la completa guarigione dei sintomi, il trattamento deve essere sospeso.

Il trattamento non deve superare le 4 settimane senza consultare un medico.

Se entro 2 settimane di trattamento continuo non si nota alcun miglioramento dei sintomi, il paziente deve rivolgersi al medico.

Popolazioni particolari

Non è necessario l'aggiustamento della dose in pazienti anziani o in pazienti con compromissione renale o epatica.

Popolazione pediatrica

L'uso di PANTECTA Control non è raccomandato nei bambini ed adolescenti al di sotto di 18 anni a causa della insufficienza di dati sulla sicurezza e sull'efficacia.

Modo di somministrazione

Le compresse gastroresistenti PANTECTA Control 20 mg non devono essere masticate o frantumate, e devono essere deglutite intere con del liquido prima del pasto.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Contemporanea somministrazione con atazanavir (vedere paragrafo 4.5).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

I pazienti devono essere istruiti a rivolgersi al proprio medico se:

- Hanno una involontaria perdita di peso, anemia, sanguinamento gastrointestinale, disfagia, vomito persistente o vomito con sangue, dato che il medicinale può alleviare i sintomi e ritardare la diagnosi di una condizione grave. In questi casi, deve essere esclusa una forma maligna.
- Hanno avuto precedenti ulcere gastriche o interventi chirurgici gastrointestinali.
- Sono in trattamento sintomatico continuo per l'indigestione o per la piroisi da 4 settimane o più.
- Hanno ittero, compromissione epatica, o malattia epatica.
- Hanno qualsiasi altra grave patologia che compromette il benessere generale.
- Hanno più di 55 anni con sintomi nuovi o recentemente cambiati.

I pazienti con sintomi ricorrenti cronici relativi ad indigestione o piroisi devono consultare il medico ad intervalli regolari. Specialmente, i pazienti con oltre 55 anni che assumono giornalmente qualche medicinale senza prescrizione per l'indigestione o la piroisi, devono informare il farmacista o medico.

I pazienti non devono assumere contemporaneamente alcun altro inibitore della pompa protonica o antagonista H₂.

I pazienti che devono essere sottoposti ad endoscopia o test del respiro (UBT) devono consultare il medico prima di assumere questo medicinale.

I pazienti devono essere avvertiti che le compresse non hanno lo scopo di dare un immediato sollievo. I pazienti possono cominciare ad avvertire un miglioramento dei sintomi dopo circa un giorno di trattamento con pantoprazolo, ma potrebbe essere necessario assumerlo per 7 giorni per raggiungere un completo controllo della piroisi.

I pazienti non devono assumere pantoprazolo come farmaco preventivo.

Infezioni gastrointestinali causate da batteri

Una diminuita acidità gastrica, dovuta a qualsiasi motivo – includendo gli inibitori della pompa protonica – aumenta la conta gastrica dei batteri normalmente presenti nel tratto gastrointestinale. Il trattamento con prodotti medicinali che riducono l'acidità porta ad un leggero aumento del rischio di infezioni gastrointestinali come *Salmonella*, *Campylobacter*, o *Clostridium difficile*.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

PANTECTA Control può ridurre l'assorbimento dei principi attivi la cui biodisponibilità dipende dal pH gastrico (ad es. ketoconazolo).

E' stato dimostrato che la somministrazione contemporanea di atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg con omeprazolo (40 mg una volta al giorno) o atazanavir 400 mg con lansoprazolo (60 mg in singola dose) a volontari sani ha portato ad una riduzione sostanziale della biodisponibilità di atazanavir. L'assorbimento di atazanavir è pH-dipendente. Perciò, pantoprazolo non deve essere somministrato contemporaneamente ad atazanavir (vedere paragrafo 4.3).

Sebbene negli studi clinici di farmacocinetica non siano state osservate interazioni durante il trattamento concomitante con fenprocumone o warfarin, alcuni casi isolati di variazione dell'International Normalized Ratio (INR) sono stati rilevati durante il trattamento concomitante nel periodo post-marketing. Quindi, nei pazienti trattati con anticoagulanti cumarinici (ad es. fenprocumone o warfarin), si raccomanda di monitorare il tempo di protrombina/INR quando si inizia

il trattamento con pantoprazolo, quando si interrompe o quando viene somministrato in maniera discontinua.

E' stato riportato che, l'uso concomitante di metotrexato ad alte dosi (ad es. 300 mg) e inibitori di pompa protonica, in alcuni pazienti aumenta i livelli di metotrexato. Pertanto, in situazioni in cui il metotrexato viene utilizzato ad alte dosi, ad esempio cancro e psoriasi, può essere necessario considerare una sospensione temporanea del pantoprazolo.

Pantoprazolo è metabolizzato nel fegato dal sistema enzimatico del citocromo P450. Studi di interazione con carbamazepina, caffeina, diazepam, diclofenac, digossina, etanolo, glibenclamide, metoprololo, naprossene, nifedipina, fenitoina, piroxicam, teofillina e un contraccettivo orale contenente levonorgestrel ed etinilestradiolo, non hanno rivelato interazioni clinicamente significative.

Tuttavia, non può essere esclusa un'interazione di pantoprazolo con altre sostanze metabolizzate attraverso lo stesso sistema enzimatico.

Non si sono evidenziate interazioni con antiacidi somministrati contemporaneamente.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso del pantoprazolo in donne in gravidanza. Gli studi condotti su animali hanno evidenziato una tossicità riproduttiva. Studi preclinici non hanno rivelato segni di compromissione della fertilità o effetti teratogeni (vedere paragrafo 5.3). Il rischio potenziale per gli esseri umani non è noto. PANTECTA Il pantoprazolo non deve essere usato in gravidanza.

Allattamento

Non è noto se pantoprazolo è escreto nel latte umano. Studi su animali hanno dimostrato l'escrezione di pantoprazolo nel latte materno. PANTECTA Il pantoprazolo non deve essere usato durante l'allattamento al seno.

Fertilità

Non vi è stata evidenza di compromissione della fertilità a seguito di somministrazione di pantoprazolo in studi condotti su animali (vedere paragrafo 5.3).

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

PANTECTA Control non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Tuttavia, si possono verificare reazioni avverse come capogiro e disturbi visivi (vedere paragrafo 4.8). In tali casi, i pazienti non devono guidare o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

Ci si può aspettare che circa il 5% dei pazienti manifesti reazioni avverse. Le reazioni avverse più comunemente riportate sono diarrea e mal di testa, entrambe verificatesi in circa l'1% dei pazienti.

Tabella delle reazioni avverse

Le seguenti reazioni avverse sono state osservate con pantoprazolo.

All'interno della tabella seguente, le reazioni avverse sono classificate in base alla classificazione di frequenza MedDRA:

Molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

All'interno di ciascuna classe di frequenza, le reazioni avverse sono riportate in ordine decrescente di gravità.

Medicinale non più autorizzato

Tabella 1. Reazioni avverse con pantoprazolo negli studi clinici e nell'esperienza post-marketing

Frequenza Classificazione per sistemi e organi	Non comune	Raro	Molto raro	Non nota
Patologie del sistema emolinfopoietico		Agranulocitosi	Trombocitopenia; Leucopenia; Pancitopenia	
Disturbi del sistema immunitario		Ipersensibilità (compreso reazioni anafilattiche e shock anafilattico)		
Disturbi del metabolismo e della nutrizione		Iperlipidemie e aumento dei lipidi (trigliceridi, colesterolo); Variazioni di peso		Iponatremia; Ipomagnesiemia
Disturbi psichiatrici	Disturbi del sonno	Depressione (e tutti gli aggravamenti di questo sintomo)	Disorientamento (e tutti gli aggravamenti di questo sintomo)	Allucinazioni; Confusione (specialmente in pazienti predisposti, così come l'aggravamento di questi sintomi in caso di pre-esistenza)
Patologie del sistema nervoso	Mal di testa; Capogiro	Alterazioni del gusto		
Patologie dell'occhio		Disturbi nella visione / visione offuscata		
Patologie gastrointestinali	Diarrea; Nausea / vomito; Distensione addominale e gonfiore; Stipsi; Bocca secca; Dolore e disturbi addominali			
Patologie epatobiliari	Aumento dei livelli degli enzimi epatici (transaminasi, γ -GT)	Aumento della bilirubina		Lesione epatocellulare; Ittero; Insufficienza epatocellulare
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Eruzione cutanea / esantema / eruzione; Prurito	Orticaria; Angioedema		Sindrome di Steven-Johnson; Sindrome di Lyell; Eritema multiforme; Fotosensibilità

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo		Artralgia; Mialgia		
Patologie renali e urinarie				Nefrite interstiziale
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella		Ginecomastia		
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Astenia, affaticamento e malessere	Aumento della temperatura corporea; Edema periferico		

Medicinale non più autorizzato

--	--	--	--	--

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.

4.9 Sovradosaggio

Dosi fino a 240 mg somministrate per via endovenosa in 2 minuti sono state ben tollerate. Dato che pantoprazolo è ampiamente legato alle proteine, non è prontamente dializzabile.

In caso di sovradosaggio con segni clinici di intossicazione, a parte il trattamento sintomatico e di supporto, non possono essere fatte raccomandazioni terapeutiche specifiche.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Farmaci per i disturbi correlati alla secrezione acida. Inibitori della pompa protonica, codice ATC: A02BC02

Meccanismo di azione

Pantoprazolo è un derivato benzimidazolico che inibisce la secrezione di acido cloridrico nello stomaco mediante blocco specifico delle pompe protoniche delle cellule parietali.

Pantoprazolo è convertito nella sua forma attiva, una sulfenamide ciclica, nell'ambiente acido nelle cellule parietali ove inibisce l'enzima H^+ , K^+ -ATPasi, cioè lo stadio finale della produzione di acido cloridrico nello stomaco.

L'inibizione è dose-dipendente ed interessa sia la secrezione basale sia la secrezione acida stimolata. Nella maggior parte dei pazienti, la sintomatologia da piroisi e reflusso acido si risolve in 1 settimana. Pantoprazolo riduce l'acidità nello stomaco e conseguentemente aumenta la gastrina in modo proporzionale alla riduzione dell'acidità. L'aumento della gastrina è reversibile. Poiché pantoprazolo si lega all'enzima in posizione distale rispetto al livello del recettore, esso può inibire la secrezione di acido cloridrico indipendentemente dalla stimolazione da parte di altre sostanze (acetilcolina, istamina, gastrina). L'effetto è lo stesso se il principio attivo è somministrato sia oralmente che per via endovenosa.

I valori di gastrinemia a digiuno aumentano durante il trattamento con pantoprazolo. In trattamenti a breve termine, nella maggioranza dei casi essi non superano i limiti superiori alla norma. Durante trattamenti a lungo termine, nella maggior parte dei casi i livelli di gastrina raddoppiano. Un eccessivo aumento, tuttavia, si verifica solo in casi isolati. Di conseguenza, durante il trattamento a lungo termine in una minoranza di casi si osserva nello stomaco un aumento da lieve a moderato del numero di cellule endocrine specifiche (ECL) (iperplasia da semplice ad adenomatoide). Tuttavia, in base agli studi sinora eseguiti, la formazione di precursori carcinoidi (iperplasia atipica) o di carcinoidi gastrici così come trovati negli esperimenti sull'animale (vedere paragrafo 5.3) non è stata riscontrata nell'uomo.

Efficacia clinica

In una analisi retrospettiva di 17 studi in 5960 pazienti con malattia da reflusso gastroesofageo (GORD) trattati con monoterapia di pantoprazolo 20 mg, i sintomi associati al reflusso acido come ad es. piroisi e rigurgito acido sono stati valutati secondo una metodologia standardizzata.

Gli studi selezionati dovevano avere almeno un sintomo di reflusso acido a 2 settimane. La diagnosi di GORD in questi studi era basata su una valutazione endoscopica, con l'eccezione di uno studio in cui l'inclusione dei pazienti era basata solamente sulla sintomatologia.

In questi studi, la percentuale di pazienti con completa guarigione dalla piroisi dopo 7 giorni andava dal 54.0% all'80.6% nel gruppo trattato con pantoprazolo. Dopo 14 e 28 giorni, la completa guarigione dalla piroisi fu rilevata, rispettivamente, nel 62.9%-88.6% e nel 68.1%-92.3% dei pazienti.

Per quanto riguarda la completa guarigione dal rigurgito acido, si sono ottenuti risultati simili a quelli relativi alla piroisi. Dopo 7 giorni la percentuale di pazienti con completa guarigione dal rigurgito acido andava dal 61.5% all'84.4%, dopo 14 giorni dal 67.7% al 90.4%, e dopo 28 giorni dal 75.2% al 94.5%, rispettivamente.

Il pantoprazolo si mostrava costantemente superiore al placebo ed ai H2RA e non inferiore ad altri inibitori di pompa (PPIs). Le percentuali di miglioramento dei sintomi da reflusso acido erano ampiamente indipendenti dallo stato iniziale del GORD.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La farmacocinetica non varia dopo somministrazione singola o ripetuta. Nell'intervallo di dosi da 10 a 80 mg, la cinetica plasmatica del pantoprazolo è lineare sia dopo somministrazione orale che endovenosa.

Assorbimento

Dopo somministrazione orale il pantoprazolo è assorbito completamente e rapidamente. La biodisponibilità assoluta delle compresse si è dimostrata essere di circa il 77%. In media, a circa 2.0 h – 2.5 h dalla somministrazione (t_{max}) di una singola dose orale di 20 mg, si raggiunge la massima concentrazione sierica (C_{max}) di circa 1-1.5 µg/ml, e questi valori rimangono costanti dopo somministrazioni multiple. L'assunzione concomitante di cibo non ha alcuna influenza sulla biodisponibilità (AUC o C_{max}), ma aumenta la variabilità del lag-time (t_{lag}).

Distribuzione

Il volume di distribuzione è di circa 0.15 l/kg e il legame alle proteine sieriche è di circa il 98%.

Biotrasformazione

Pantoprazolo viene metabolizzato quasi esclusivamente nel fegato.

Eliminazione

La clearance è di circa 0.1 l/h/kg, e l'emivita della fase terminale ($t_{1/2}$) è di circa 1 h. Ci sono stati pochi casi di soggetti con rallentata eliminazione. A causa dello specifico legame del pantoprazolo alle pompe protoniche all'interno delle cellule parietali, l'emivita di eliminazione non si correla con la più prolungata durata d'azione (inibizione della secrezione acida).

L'eliminazione renale rappresenta la principale via di escrezione (circa 80%) per i metaboliti di pantoprazolo; il rimanente viene escreto con le feci. Il principale metabolita sia nel siero sia nelle urine è il desmetilpantoprazolo, che è coniugato con il solfato. L'emivita del metabolita principale (circa 1.5 h) non è molto più lunga di quella di pantoprazolo.

Popolazioni particolari

Insufficienza renale

Non è raccomandata una riduzione del dosaggio nei casi in cui il pantoprazolo venga somministrato a pazienti con ridotta funzionalità renale (compresi pazienti in dialisi, che rimuove solo quantità trascurabili di pantoprazolo). Come osservato nei soggetti sani, l'emivita di pantoprazolo è breve. Sebbene il principale metabolita abbia una emivita più lunga (2-3h), l'escrezione è nondimeno rapida e dunque non si verifica accumulo.

Insufficienza epatica

Dopo somministrazione di pantoprazolo a pazienti con compromissione epatica (classe A, B e C secondo Child-Pugh) i valori dell'emivita aumentavano tra 3 e 7 h ed i valori di AUC aumentavano con un fattore di 3-6, laddove la C_{max} aumentava solo leggermente con un fattore di 1.3 rispetto a quella dei soggetti sani.

Anziani

Il leggero aumento dei valori di AUC e C_{max} nei volontari anziani rispetto ai soggetti più giovani non era clinicamente rilevante.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati non-clinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di safety pharmacology, tossicità a dosi ripetute e genotossicità.

Negli studi di carcinogenesi a 2 anni nei ratti, sono stati evidenziati neoplasie neuroendocrine. Inoltre, in uno studio sono stati trovati papillomi a cellule squamose nella parte anteriore dello stomaco dei ratti. Il meccanismo che porta alla formazione di carcinoidi gastrici da parte dei benzimidazoli sostituiti è stato accuratamente studiato e ha portato alla conclusione che si tratti di una reazione secondaria al massiccio aumento dei livelli sierici di gastrina che si verifica nel ratto durante il trattamento cronico ad alto dosaggio.

Negli studi a 2 anni nei roditori si è osservato un aumento del numero di tumori epatici nei ratti (in un solo studio sul ratto) e nel topo femmina ed è stato interpretato come dovuto alla elevata metabolizzazione di pantoprazolo nel fegato.

Un leggero aumento di alterazioni neoplastiche della tiroide è stato osservato nel gruppo di ratti trattati con la dose più alta (200 mg/kg) in uno studio a 2 anni. L'insorgenza di tali neoplasie è associata alle modificazioni pantoprazolo-indotte nel catabolismo della tiroxina nel fegato del ratto. Poiché la dose terapeutica per l'uomo è bassa, non sono da attendersi effetti collaterali a carico delle ghiandole tiroidee.

In studi sugli animali (ratti) il NOAEL (No Observed Adverse Effect Level) rilevato per l'embriotossicità è stato pari a 5 mg/kg. Gli studi non hanno dimostrato alcuna compromissione della fertilità o effetti teratogeni. Il passaggio transplacentare è stato studiato nel ratto e si è dimostrato aumentare con il progredire della gestazione. Di conseguenza, la concentrazione di pantoprazolo nel feto aumentava poco prima della nascita.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo

Sodio carbonato, anidro
Mannitolo (E421)
Crospovidone
Povidone K90
Calcio stearato

Rivestimento

Ipromellosa
Povidone K25
Titanio diossido (E171)
Ossido di ferro giallo (E172)
Glicole propilenico
Acido metacrilico-etil acrilato copolimero (1:1)
Sodio laurilsolfato
Polisorbato 80

Trietile citrato

Inchiostro di stampa

Gommalacca

Ossido di ferro rosso (E172)

Ossido di ferro nero (E172)

Ossido di ferro giallo (E172)

Ammoniaca soluzione concentrata

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blisters Alu/Alu con o senza rinforzo in cartone contenenti 7 o 14 compresse gastroresistenti.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivanti da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Takeda GmbH

Byk-Gulden-Str. 2

D-78467 Konstanz

Germania

Telefono: 0800 825332 4

Telefax: 0800 825332 9

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/09/518/001-004

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 12 giugno 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

MM/AAAA

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.

Medicinale non più autorizzato

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO**
- C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
- D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Takeda GmbH
Officina di Oranienburg
Lehnitzstraße 70-98
D-16515 Oranienburg
Germania

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO

Medicinale non soggetto a prescrizione medica.

C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Non pertinente.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

Medicinale non più autorizzato

Medicinale non più autorizzato

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**SCATOLA ESTERNA PER BLISTER****SCATOLA ESTERNA PER BLISTER CON RINFORZO IN CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

PANTECTA Control 20 mg compresse gastroresistenti
Pantoprazolo

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni compressa gastroresistente contiene pantoprazolo 20 mg (come sodio sesquidrato).

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

7 compresse gastroresistenti
14 compresse gastroresistenti

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Le compresse devono essere deglutite intere.
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso orale.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE

NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
D-78467 Konstanz
Germania

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

EU/1/09/518/001-004

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Medicinale non soggetto a prescrizione medica.

15. ISTRUZIONI PER L'USO

Trattamento a breve termine dei sintomi da reflusso (ad es. bruciore di stomaco, rigurgito acido) negli adulti.
Prendere una compressa (20 mg) al giorno. Non superare questa dose. Questo medicinale può non portare un sollievo immediato.
Allevia il bruciore di stomaco

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

PANTECTA Control 20 mg

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO INTERMEDIO**RINFORZO IN CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

PANTECTA Control 20 mg compresse gastroresistenti
Pantoprazolo

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni compressa gastroresistente contiene pantoprazolo 20 mg (come sodio sesquidrato).

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

7 compresse gastroresistenti
14 compresse gastroresistenti

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.
Le compresse devono essere deglutite intere.
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
D-78467 Konstanz
Germania

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

EU/1/09/518/001-004

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Medicinale non soggetto a prescrizione medica.

15. ISTRUZIONI PER L'USO

Trattamento a breve termine dei sintomi da reflusso (ad es. bruciore di stomaco, rigurgito acido) negli adulti.
Prendere una compressa (20 mg) al giorno. Non superare questa dose. Questo medicinale può non portare un sollievo immediato.
Allevia il bruciore di stomaco.

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP
--

BLISTER

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
--

PANTECTA Control 20 mg compresse gastroresistenti
Pantoprazolo

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Takeda GmbH

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. ALTRO

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Medicinale non più autorizzato

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

PANTECTA Control 20 mg compresse gastroresistenti Pantoprazolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale poiché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.

PANTECTA- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, si rivolga al medico o al farmacista. Questo comprende qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Vedere paragrafo 4.

- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 2 settimane.
- Non deve prendere PANTECTA Control compresse per più di 4 settimane senza aver consultato un medico.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è PANTECTA Control e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere PANTECTA Control
3. Come prendere PANTECTA Control
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PANTECTA Control
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è PANTECTA Control e a che cosa serve

PANTECTA Control contiene il principio attivo pantoprazolo, che blocca la 'pompa' che produce acido nello stomaco. Quindi riduce la quantità di acido nel suo stomaco.

PANTECTA Control è usato per il trattamento a breve termine dei sintomi da reflusso (ad esempio bruciore di stomaco, rigurgito acido) negli adulti.

Il reflusso è il ritorno dell'acido dallo stomaco nell'esofago ("canale alimentare"), che si può infiammare e provocare dolore. Questo può causare sintomi come una sensazione di bruciore dolorosa al torace che sale verso la gola (bruciore di stomaco) e un sapore acido in bocca (rigurgito acido).

Potrebbe provare sollievo dei sintomi relativi al reflusso acido e al bruciore di stomaco appena dopo un giorno di trattamento con PANTECTA Control, ma questo farmaco non è studiato per portare un sollievo immediato. Potrebbe essere necessario assumere le compresse per 2-3 giorni consecutivi per migliorare i sintomi.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 2 settimane.

2. Cosa deve sapere prima di prendere PANTECTA Control

Non prenda PANTECTA Control:

- se è allergico al pantoprazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6 PANTECTA)
- se sta assumendo un medicinale contenente atazanavir (per il trattamento dell'infezione HIV). Vedere "Altri medicinali e PANTECTA Control".

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere PANTECTA Control:

- se è stato trattato per il bruciore di stomaco o l'indigestione in modo continuativo per 4 o più settimane
- se ha più di 55 anni e assume giornalmente trattamenti per l'indigestione senza obbligo di prescrizione medica
- se ha più di 55 anni e accusa qualsiasi sintomo da reflusso nuovo o recentemente cambiato
- se ha precedentemente avuto un'ulcera gastrica o operazioni allo stomaco
- se ha problemi al fegato o ittero (ingiallimento della cute o degli occhi)
- se regolarmente visita il medico per disturbi o condizioni di salute gravi
- se deve sottoporsi a endoscopia o al test del respiro chiamato C-urea test.

Informi immediatamente il medico, prima o dopo l'assunzione di questo farmaco, se nota qualcuno dei seguenti sintomi, che potrebbe essere segno di un altro, più grave, disturbo:

- una involontaria perdita di peso (non correlata ad una dieta o ad un programma di esercizio fisico)
- vomito, particolarmente se ricorrente
- presenza di sangue nel vomito; questo potrebbe apparire di colore scuro come il caffè macinato
- presenza di sangue nelle feci; che potrebbero apparire di colore nero o color del catrame
- difficoltà nella deglutizione o dolore durante la deglutizione
- appare pallido e si sente debole (anemia)
- dolore al torace
- dolore allo stomaco
- diarrea grave e/o persistente, perché PANTECTA questo medicinale è stato associato ad un leggero aumento di diarree infettive.

Il medico può decidere che lei necessita di alcuni esami.

Se deve eseguire un esame del sangue, dica al medico che sta assumendo questo medicinale.

Potrebbe provare sollievo dei sintomi relativi al reflusso acido e al bruciore di stomaco appena dopo un giorno di trattamento con PANTECTA Control, ma questo farmaco non è studiato per portare un sollievo immediato. Non deve assumerlo come misura preventiva.

Se ha sofferto di bruciore di stomaco ricorrente o indigestione per un po' di tempo, ricordi di andare dal medico regolarmente.

Bambini e adolescenti

PANTECTA Control non deve essere usato da bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età a causa della mancanza di informazioni sulla sicurezza in questo gruppo di età più giovane.

Altri medicinali e PANTECTA Control

PANTECTA Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. PANTECTA Control può impedire ad altri medicinali di funzionare correttamente. Specialmente medicinali contenenti uno dei seguenti principi attivi:

- atazanavir (usato per il trattamento dell'infezione da HIV). Non deve usare PANTECTA Control se sta assumendo atazanavir. Vedere "Non prenda PANTECTA Control".
- ketoconazolo (usato per le infezioni fungine).
- warfarin e fenprocumone (usati per fluidificare il sangue e prevenire coaguli). Potrebbe aver bisogno di ulteriori esami del sangue
- PANTECTA metotrexato (usato per il trattamento dell'artrite reumatoide, della psoriasi e del cancro) – se sta assumendo metotrexato il medico potrebbe sospendere temporaneamente il trattamento con PANTECTA Control in quanto il pantoprazolo può aumentare i livelli di metotrexato nel sangue.

Non assuma PANTECTA Control con altri farmaci che limitano la quantità di acido prodotto nello stomaco, come un altro inibitore della pompa protonica (omeprazolo, lansoprazolo o rabeprazolo) o un antagonista H2 (ad es. ranitidina, famotidina).

Tuttavia, se necessario, può assumere PANTECTA Control con antiacidi (ad es. magaldrato, acido alginico, sodio bicarbonato, alluminio idrossido, magnesio carbonato, o loro combinazioni).

PANTECTA

Gravidanza e allattamento

Non assuma questo medicinale se è in stato di gravidanza o sta allattando al seno.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se nota effetti collaterali come capogiro o disturbi della vista, non deve guidare o utilizzare macchinari.

3. Come prendere PANTECTA Control

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è una compressa al giorno. Non superi questa dose raccomandata di 20 mg di pantoprazolo al giorno.

Deve assumere questo farmaco per almeno 2-3 giorni consecutivi. Smetta di assumere PANTECTA Control quando non ha più alcun sintomo. Potrebbe provare sollievo dei sintomi relativi al reflusso acido e al bruciore di stomaco appena dopo un giorno di trattamento con PANTECTA Control, ma questo farmaco non è studiato per portare un sollievo immediato.

Se non ha alcun sollievo dei sintomi dopo aver assunto questo farmaco per 2 settimane in modo continuo, consulti il medico.

Non assuma PANTECTA Control per più di 4 settimane senza consultare il medico.

Assuma la compressa prima di un pasto, allo stesso orario ogni giorno. Deve inghiottire la compressa intera con un po' di acqua. Non masticare o rompere la compressa.

PANTECTA Se prende più PANTECTA Control di quanto deve

Consulti subito il medico o il farmacista se ha preso più della dose raccomandata. Se possibile porti con sé il farmaco e questo foglio illustrativo.

Se dimentica di prendere PANTECTA Control

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la normale dose successiva, il giorno dopo, all'orario stabilito.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di PANTECTA questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Consulti il medico immediatamente o contatti il pronto soccorso dell'ospedale più vicino, se manifesta uno dei seguenti **effetti indesiderati gravi**. Smetta immediatamente di prendere questo medicinale, ma porti con sé questo foglio illustrativo e/o le compresse.

- **Reazioni allergiche gravi (raro: possono interessare fino a 1 paziente su 1.000):** Reazioni da ipersensibilità, cosiddette reazioni anafilattiche, shock anafilattico e angioedema. Sintomi tipici sono: gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua e/o della gola, che possono causare difficoltà nella deglutizione o nel respiro, orticaria, grave capogiro con battito cardiaco molto veloce e forte sudorazione.

- **Reazioni gravi della cute (frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):** eruzione cutanea con gonfiore, comparsa di vesciche o distacco della cute, desquamazione e sanguinamento intorno ad occhi, naso, bocca o genitali e rapido deterioramento delle condizioni di salute generali, o eruzione cutanea se esposti al sole.
- **Altri effetti indesiderati gravi (frequenza non nota):** ingiallimento della cute o del bulbo oculare (dovuto ad un grave danno epatico), o problemi renali come dolore nella minzione e dolore lombare con febbre.

Altri effetti indesiderati comprendono:

- **Effetti collaterali non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100):**
mal di testa; capogiro; diarrea; senso di malessere, vomito; gonfiore e flatulenza (meteorismo); stitichezza; secchezza della bocca; mal di pancia e malessere; eruzione cutanea o orticaria; prurito; debolezza, spossatezza o malessere generale; disturbi del sonno; aumento degli enzimi del fegato negli esami del sangue.
- **Effetti collaterali rari:**
alterazione o completa mancanza del senso del gusto; disturbi della vista come annebbiamento; dolore alle articolazioni; dolori muscolari; variazioni di peso; aumento della temperatura corporea; gonfiore delle estremità; depressione; aumento della bilirubina e dei livelli di grasso nel sangue (rilevato in esami del sangue); ingrossamento della mammella negli uomini; febbre alta e forte diminuzione dei granulociti circolanti (osservata negli esami del sangue).
- **Effetti collaterali molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000):**
disorientamento; riduzione del numero di piastrine nel sangue, che può causare sanguinamento o lividi più del normale; riduzione del numero dei globuli bianchi, che può portare a infezioni più frequenti; coesistente riduzione anomala del numero dei globuli rossi e bianchi, così come delle piastrine (osservata negli esami del sangue).
- **Frequenza non nota:**
allucinazioni, confusione (specialmente in pazienti con un'esperienza di questi sintomi); diminuzione del livello di sodio nel sangue; diminuzione del livello di magnesio nel sangue.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il **il sistema nazionale di segnalazione** riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare PANTECTA Control

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene PANTECTA Control

- Il principio attivo è pantoprazolo. Ogni compressa contiene 20 mg di pantoprazolo (come sesquidrato sodico).
- Gli altri componenti sono:
 - Nucleo: sodio carbonato (anidro), mannitolo, crospovidone, povidone K90, calcio stearato.
 - Rivestimento: ipromellosa, povidone, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), glicole propilenico, acido metacrilico-etil acrilato copolimero, sodio lauril solfato, polisorbato 80, trietile citrato.
 - Inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172) e ammoniacca soluzione concentrata.

Descrizione dell'aspetto di PANTECTA Control e contenuto della confezione

Le compresse gastroresistenti sono gialle, ovali, biconvesse compresse rivestite con film marcate "P20" su un lato.

PANTECTA Control è disponibile in blisters Alu/Alu con o senza rinforzo in cartone.

Confezioni contenenti 7 o 14 compresse gastroresistenti. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Straße 2, 78467 Konstanz
Germania

Produttore

Takeda GmbH
Officina di Oranienburg
Lehnitzstraße 70-98, 16515 Oranienburg
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium
Tél/Tel: + 32 2 464 06 11
takeda-belgium@takeda.com

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09070
lt-info@takeda.com

България

Такеда България
Тел.: + 359 (2) 958 27 36

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium
Tél/Tel: + 32 2 464 06 11
takeda-belgium@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: + 420 234 722 722

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel: +361 2707030

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf: + 45 46 77 11 11

Malta

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: 0800 825 3324
medinfo@takeda.de

Nederland

Takeda Nederland bv
Tel: +31 23 56 68 777
nl.medical.info@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma AS
Tel: +372 617 7669
info@takeda.ee

Ελλάδα

TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε
Τηλ: +30 210 6729570
gr.info@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España S.A.
Tel: + 349 1 714 9900
spain@takeda.com

France

Takeda France S.A.S.
Tél: + 33 1 46 25 16 16

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals
Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96

Ireland

Takeda Products Ireland Limited
Tel: + 353 16 42 00 21

Ísland

Vistor hf.
tel: +354 535 7000
vistor@vistor.is

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601

Κύπρος

TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε
Τηλ: +30 210 6729570
gr.info@takeda.com

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: + 371 67840082

Norge

Takeda Nycomed AS
Tlf: + 47 6676 3030
infonorge@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)800-20 80 50

Polska

Takeda Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 608 13 00

Portugal

Takeda - Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: + 40 21 335 03 91

Slovenija

Takeda GmbH, Podružnica
Slovenija
Tel: + 386 (0) 59082480

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20602600

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: + 358 20 746 5000

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: + 46 8 731 28 00
infosweden@takeda.com

United Kingdom

Takeda UK Limited
Tel: +44 (0)1628 537 900

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>

Le seguenti raccomandazioni relative a cambiamenti nello stile di vita e nella dieta possono anche aiutare ad alleviare i sintomi correlati al bruciore di stomaco e all'acidità.

- Evitare pasti abbondanti
- Mangiare lentamente
- Smettere di fumare
- Ridurre l'assunzione di alcol e caffeina
- Ridurre il peso (se in sovrappeso)
- Evitare indumenti stretti o cinture
- Evitare di mangiare almeno tre ore prima di coricarsi
- Alzare la testata del letto (se i sintomi compaiono di notte)
- Ridurre l'ingestione di cibo che può causare bruciori di stomaco. Questo può comprendere: Cioccolato, menta piperita, menta, cibo grasso e fritto, cibo acido, cibo piccante, agrumi e succhi di frutta, pomodori.

Medicinale non più autorizzato