## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

## Pantorc 40 mg polvere per soluzione iniettabile

Pantoprazolo

## ••••

#### 1. Che cos'è Pantorc e a cosa serve

Pantorc contiene il principio attivo pantoprazolo-(come sodio sesquidrato). Pantorc è un "inibitore della pompa protonica" selettivo, un medicinale che riduce la quantità di acido prodotta nello stomaco. È utilizzato per il trattamento delle malattie acido-correlate dello stomaco e dell'intestino.

. . . . .

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Pantorc

- ....

## Avvertenze e precauzioni

- ....

- Se contemporaneamente a pantoprazolo sta assumendo <u>degli inibitori della proteasi dell'HIV</u> <u>come un medicinale contenente</u> atazanavir (per il trattamento dell'infezione da HIV), chieda al medico un consiglio specifico.
  - Prendere un inibitore di pompa protonica come pantoprazolo, soprattutto per un periodo superiore ad un anno, può aumentare leggermente il rischio di fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale. Informi il medico se lei ha l'osteoporosi o sta assumendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi).
- Pazienti che assumono dosi giornaliere multiple di inibitori di pompa protonica per un lungo periodo di tempo (un anno o più) possono avere un aumento del rischio di fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale. Si rivolga al medico circa il rischio di fratture ossee se assume Pantore.
- Se sta prendendo Pantorc da più di tre mesi è possibile che i livelli di magnesio nel suo sangue possano diminuire. Bassi livelli di magnesio possono provocare fatica, contrazioni involontarie dei muscoli, disorientamento, convulsioni, vertigini, aumento della frequenza cardiaca. Informi immediatamente il medico se manifesta uno di questi sintomi. Bassi livelli di magnesio possono anche portare a una riduzione dei livelli di potassio o calcio nel sangue. Il medico può decidere di eseguire regolari analisi del sangue per monitorare i suoi livelli di magnesio.
- Se ha bassi livelli di magnesio nel sangue. Questo problema può essere grave. Bassi livelli di magnesio possono verificarsi in pazienti che assumono un inibitore di pompa protonica per almeno 3 mesi. Se i livelli di magnesio diminuiscono, di solito succede dopo un anno di trattamento. Sintomi dovuti alla diminuzione dei livelli di magnesio possono o meno verificarsi.
- Se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Pantorc che riduce l'acidità gastrica.
- Se nota la comparsa di un eritema cutaneo, soprattutto nelle zone esposte ai raggi solari, si rivolga al medico il prima possibile, poiché potrebbe essere necessario interrompere la terapia con Pantorc. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

**Informi immediatamente il medico** prima o dopo aver assunto questo medicinale, se nota qualcuno dei seguenti sintomi, che possono essere segno di un'altra malattia più grave:

una perdita di peso non intenzionale (non dovuta ad una dieta o ad un aumentato programma di esercizio fisico)

- ..

. . . .

#### Altri medicinali e Pantorc

. . . . .

Pantorc può influenzare l'efficacia di altri medicinali, quindi informi il medico se sta assumendo:

- . . . . .
- <u>Medicinali usati per trattare l'infezione da HIV, come atazanavir. Atazanavir (usato per trattare le infezioni da HIV) e altri medicinali usati per trattare l'HIV.</u>
- <u>-\_\_\_</u>.....
- Fluvoxamina (usata per trattare la depressione e altre malattie psichiatriche) se sta assumendo fluvoxamina il medico potrebbe ridurne la dose.
- Rifampicina (usata per trattare le infezioni).
- Erba di San Giovanni (Hypericum perforatum) (usata per trattare la depressione lieve).

••••

## Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Pantore non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

## 4. Possibili effetti indesiderati

. . . . .

- Reazioni allergiche gravi (frequenza rara: può interessare fino a 1 persona su 1000): gonfiore della lingua e/o della gola, difficoltà nella deglutizione, orticaria, difficoltà nella respirazione, gonfiore allergico al volto (edema di Quincke / angioedema), grave capogiro con battito cardiaco molto veloce e forte sudorazione.
- Patologie gravi della cute (frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): comparsa di vesciche cutanee e deperimento rapido delle sue condizioni generali, erosione (inclusa lieve emorragia) di occhi, naso, bocca/labbra o genitali (sindrome di Stevens-Johnson, sindrome di Lyell, Eritema multiforme), e sensibilità alla luce.
- Altre patologie gravi (frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi (grave danno alle cellule del fegato, ittero) o febbre, eruzione cutanea, e ingrossamento dei reni talvolta con dolore ad urinare, e dolore alla parte bassa della schiena (grave infiammazione dei reni) che può portare a una possibile insufficienza renale.

## Altri effetti indesiderati sono:

- ....

Se assume un inibitore di pompa protonica come Pantore, specialmente per un periodo superiore ad un anno, si potrebbe verificare un lieve aumento del rischio di fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale. Se soffre di osteoporosi o sta assumendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi) consulti il suo medico.

. . . . .

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Allucinazioni, confusione (specialmente nei pazienti con una storia di questi sintomi);
diminuzione del livello di sodio nel sangue, diminuzione del livello di magnesio nel sangue
(vedere paragrafo 2), sensazione di formicolio, punture e spilli, sensazione di bruciore o
intorpidimento; eritema, possibili dolori articolari, bassi livelli di potassio che possono causare
debolezza muscolare, spasmi o ritmo cardiaco anormale; spasmo muscolare o crampi; bassi livelli
di calcio.

Se assume Pantore per più di tre mesi, è possibile che i livelli ematici di magnesio diminuiscano. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi con affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, capogiri, aumento della frequenza cardiaca. Se ha qualcuno di questi sintomi consulti immediatamente il suo medico. Bassi livelli di magnesio possono anche comportare una riduzione dei livelli ematici di potassio o calcio. Il medico dovrebbe decidere se controllare periodicamente i livelli di magnesio nel sangue (vedere paragrafo 2).

•••••

# Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 11/2014

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco (www.agenziafarmaco.gov.it).

. . . . . .