

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

STOMADOL REFLUSSO 20 mg compresse gastroresistenti pantoprazolo

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché 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.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 2 settimane.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è STOMADOL REFLUSSO e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere STOMADOL REFLUSSO
3. Come prendere STOMADOL REFLUSSO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare STOMADOL REFLUSSO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. Cos'è STOMADOL REFLUSSO e a cosa serve

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

STOMADOL REFLUSSO 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 STOMADOL REFLUSSO, 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 STOMADOL REFLUSSO

Non prenda STOMADOL REFLUSSO:

- se è allergico al pantoprazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se è allergico a medicinali contenenti altri inibitori della pompa protonica.
- se è allergico alle arachidi o alla soia.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o, al farmacista prima di prendere STOMADOL REFLUSSO:

- Se ha gravi problemi al fegato. Informi il medico se ha mai avuto problemi epatici in passato. Il medico disporrà un più frequente controllo dei suoi enzimi epatici, specialmente se lei sta assumendo STOMADOL REFLUSSO per una terapia a lungo termine. In caso di aumento degli enzimi epatici il trattamento deve essere sospeso.
- Se ha bisogno di trattamento continuativo con medicinali chiamati FANS ed assume STOMADOL REFLUSSO perché presenta un aumentato rischio di sviluppare complicanze gastriche ed intestinali. Ogni

accresciuto rischio sarà valutato in base ai suoi personali fattori di rischio quali l'età (65 anni ed oltre), una storia di ulcere gastriche o duodenali o di sanguinamento gastrico o intestinale.

- Se ha ridotte riserve corporee o fattori di rischio per ridotta vitamina B12 ed è sottoposto ad un trattamento a lungo termine con pantoprazolo. Come con tutti gli agenti che riducono l'acidità, pantoprazolo può portare ad un ridotto assorbimento della vitamina B12. Si rivolga al medico se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi, che possono indicare bassi livelli di vitamina B12:

- estrema stanchezza o mancanza di energia,
- formicolio e pizzicore,
- lingua rossa o dolente, ulcere della bocca,
- debolezza muscolare,
- disturbi della vista.
- problemi di memoria, confusione, depressione.

- Se contemporaneamente a pantoprazolo sta assumendo degli inibitori della proteasi dell'HIV come atazanavir (per il trattamento dell'infezione da HIV), chiedi 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 (ridotta densità ossea) o se il suo medico le dice che lei è a rischio di osteoporosi (ad esempio, se sta assumendo steroidi).

- Se sta prendendo STOMADOL REFLUSSO 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 mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a STOMADOL REFLUSSO 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 STOMADOL REFLUSSO. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

- In associazione al trattamento con pantoprazolo sono state segnalate gravi reazioni della cute come la sindrome di Stevens-Johnson, la necrolisi epidermica tossica, la reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS) e l'eritema multiforme. Interrompa l'uso di pantoprazolo e si rivolga immediatamente al medico se dovesse notare uno qualsiasi dei sintomi legati a queste gravi reazioni della cute, descritte al paragrafo 4.

- Se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A).

Informi immediatamente il medico, prima o dopo l'assunzione di questo farmaco, se nota qualcuno dei seguenti sintomi, che potrebbero 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 questo medicinale è stato associato ad un leggero aumento di diarree infettive.

Il medico può decidere che lei necessita di alcuni test per escludere una malattia maligna in quanto pantoprazolo allevia anche i sintomi del cancro e potrebbe causare un ritardo nella diagnosi. Se i suoi sintomi persistono nonostante il trattamento, devono essere considerate ulteriori indagini.

Se prende STOMADOL REFLUSSO per un trattamento a lungo termine (superiore ad 1 anno) il medico la terrà probabilmente sotto regolare controllo. Deve riferire ogni sintomo e circostanza nuova o eccezionale ogniquale volta incontra il medico.

Bambini e adolescenti

STOMADOL REFLUSSO 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 STOMADOL REFLUSSO

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

STOMADOL REFLUSSO 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)
- ketoconazolo, itraconazolo e posaconazolo (usato per le infezioni fungine) o erlotinib (utilizzato per alcuni tipi di cancro) poiché STOMADOL REFLUSSO può impedire a questi e ad altri medicinali di agire correttamente
- warfarin e fenprocumone (usati per fluidificare il sangue e prevenire coaguli). Potrebbe aver bisogno di ulteriori esami del sangue
- 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 STOMADOL REFLUSSO in quanto il pantoprazolo può aumentare i livelli di metotrexato nel sangue
- 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).

Si rivolga al medico prima di prendere pantoprazolo se deve sottoporsi a un test specifico delle urine (per THC; tetraidrocannabinolo).

Gravidanza, allattamento e fertilità

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.

Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso del pantoprazolo in donne in gravidanza. E' stata riportata escrezione nel latte materno umano.

Deve usare questo medicinale solo se il medico considera il beneficio per lei maggiore del rischio potenziale per il feto o il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

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

STOMADOL REFLUSSO contiene maltitolo

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

STOMADOL REFLUSSO contiene sodio

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

STOMADOL REFLUSSO contiene lecitina di soia.

Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.

3. Come prendere STOMADOL REFLUSSO

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente 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 STOMADOL REFLUSSO 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 STOMADOL REFLUSSO, 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 STOMADOL REFLUSSO 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.

Pazienti con problemi al fegato

Se soffre di gravi problemi epatici, non deve assumere più di una compressa da 20 mg al giorno.

Se prende più STOMADOL REFLUSSO di quanto deve

Consulti il medico o il farmacista. Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

Se dimentica di prendere STOMADOL REFLUSSO

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

Se interrompe il trattamento con STOMADOL REFLUSSO

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

Non interrompa il trattamento con queste compresse senza prima aver consultato il medico o il 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**:

- **Reazioni allergiche gravi (raro:** possono interessare fino a 1 persona su 1.000): gonfiore del viso (edema di Quincke/angioedema), della lingua e/o della gola, difficoltà nella deglutizione, difficoltà nella respirazione, 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): comparsa di vesciche cutanee, rapido deterioramento delle condizioni di salute generali, desquamazione e sanguinamento intorno ad occhi, naso, bocca/labbra o genitali o sensibilità/eruzione cutanea in particolare nelle aree della pelle esposte alla luce/al sole. Potrebbe anche avere dolori articolari o sintomi simil-influenzali, febbre, ghiandole gonfie (ad esempio sotto l'ascella) e gli esami del sangue possono mostrare alterazioni nella conta dei globuli bianchi o degli enzimi epatici.
- Macchie rossastre non in rilievo, circolari o a forma di bersaglio, sul tronco, spesso con vesciche nella parte centrale, desquamazione della cute, ulcere su bocca, gola, naso, genitali e occhi. Queste gravi reazioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simili all'influenza (sindrome di Stevens-Johnson, sindrome di Lyell).
- Eruzione cutanea diffusa, febbre alta e ingrossamento dei linfonodi (sindrome DRESS o sindrome da ipersensibilità ai farmaci).
- **Altri effetti indesiderati gravi (frequenza non nota):** ingiallimento della cute o del bulbo oculare (dovuto ad un grave danno epatico, 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:

- **Comuni** (può interessare fino a 1 persona su 10):

Polipi benigni nello stomaco.

- **Non comuni** (può interessare fino a 1 persona 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, esantema, eruzione; prurito; debolezza, spossatezza o malessere generale; disturbi del sonno, fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale.

- **Rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

alterazione o completa mancanza del senso del gusto; disturbi della vista come annebbiamento; orticaria; dolore alle articolazioni; dolori muscolari; variazioni di peso; aumento della temperatura corporea; gonfiore delle estremità; depressione; ingrossamento della mammella negli uomini; febbre alta, reazioni allergiche.

- **Molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
disorientamento.

- **Frequenza non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

allucinazioni, confusione (specialmente in pazienti con un'esperienza di questi sintomi); sensazione di formicolio, punture e spilli, sensazione di bruciore o intorpidimento; eritema, possibili dolori articolari, infiammazione dell'intestino crasso, che causa diarrea acquosa persistente.

Effetti indesiderati identificati attraverso le analisi del sangue:

- **Non Comune** (può interessare fino a 1 persona su 100)

un aumento degli enzimi epatici.

- **Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

un aumento della bilirubina; aumento dei livelli dei grassi nel sangue; drastica diminuzione dei granulociti circolanti, associata a febbre alta.

- **Molto Raro** (può interessare fino ad 1 persona su 10.000)

una riduzione del numero delle piastrine, che può causare sanguinamento o ecchimosi più del normale; una 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.

- **Non nota** (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)

Diminuzione del livello di sodio, magnesio, calcio o potassio nel sangue (vedere paragrafo 2).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare STOMADOL REFLUSSO

Conservi 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 di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda 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 STOMADOL REFLUSSO

- Il principio attivo è pantoprazolo. Ogni compressa gastroresistente contiene 20 mg di pantoprazolo

(come pantoprazolo sodico sesquidrato).

- Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa

Maltitolo (E 965), crospovidone tipo B, carmellosa sodica, sodio carbonato anidro (E 500), calcio stearato

Rivestimento della compressa

Polivinilalcol, talco (E 553b), titanio diossido (E 171), macrogol 3350, lecitina di soia, ossido di ferro giallo (E 172), sodio carbonato anidro (E 500), copolimero acido metacrilico-etil acrilato (1:1), trietil citrato (E 1505)

Descrizione dell'aspetto di STOMADOL REFLUSSO e contenuto della confezione

Le compresse gastroresistenti di STOMADOL REFLUSSO sono ovali e gialle.

STOMADOL REFLUSSO è disponibile in confezioni da 7, 14 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pharmacare S.r.l.

Via Marghera, 29

20149 Milano - Italia

Produttore

FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.p.A. - Via Grignano, 43 - 24041 Brembate (Bergamo)

LACHIFARMA s.r.l. Laboratorio Chimico Salentino – S.S. 16 Zona Industriale – 73010 Zollino (Lecce)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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.

Agenzia Italiana del Farmaco