

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Sedipanto 20 mg compresse gastroresistenti
pantoprazolo

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

1. Che cos'è Sedipanto e a cosa serve

Sedipanto contiene il principio attivo pantoprazolo che blocca la "pompa" che produce acido nello stomaco. Quindi riduce la quantità di acido nello stomaco.

Sedipanto viene usato per il trattamento a breve termine dei sintomi del reflusso (ad es., bruciore, rigurgito acido) negli adulti.

Il reflusso è il ritorno dell'acido dallo stomaco nell'esofago, che può infiammarsi e causare dolore. Questo può causare sintomi quali sensazione dolorosa di bruciore al petto che sale fino in gola (bruciore) e gusto amaro in bocca (rigurgito acido).

Potrebbe avere sollievo dal reflusso acido e dai sintomi di bruciore dopo appena un giorno di trattamento con Sedipanto, ma questo medicinale non è stato concepito per dare sollievo immediato. Potrebbe essere necessario assumere le compresse per 2-3 giorni consecutivi per alleviare 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 Sedipanto

Non prenda Sedipanto

- se è allergico al pantoprazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se sta assumendo inibitori della proteasi HIV come atazanavir, nelfinavir (per il trattamento dell'infezione da HIV). Vedere "Altri medicinali e Sedipanto".

Avvertenze e precauzioni

Sedipanto Foglio illustrativo clean

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Sedipanto.

Parli prima con il medico:

- se è stato trattato per il bruciore o l'indigestione in maniera continuativa per 4 settimane o più,
- se ha più di 55 anni e sta prendendo giornalmente medicinali per l'indigestione senza prescrizione medica,
- se ha più di 55 anni con sintomi da reflusso nuovi o recentemente cambiati,
- se ha avuto in precedenza un'ulcera gastrica o interventi chirurgici allo stomaco,
- se ha problemi al fegato o ittero (ingiallimento della pelle o degli occhi),
- se si reca regolarmente dal medico per disturbi o condizioni gravi,
- se deve sottoporsi ad un'endoscopia o a un test del respiro chiamato C-urea test
- se ha mai avuto una reazione allergica dopo il trattamento con un medicinale simile a Sedipanto che riduce l'acidità di stomaco.
- se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A).
- se sta prendendo inibitori della proteasi HIV come atazanavir; nelfinavir (per il trattamento dell'infezione da HIV) contemporaneamente a pantoprazolo, chiedi consiglio specifico al medico.

Non prenda questo medicinale per un periodo più lungo di 4 settimane senza aver consultato il medico. Se i sintomi di reflusso gastrico (bruciore di stomaco o rigurgito gastrico) persistono per più di 2 settimane, informi il medico il quale deciderà sulla necessità di un lungo periodo di assunzione di questo medicinale.

Se prende Sedipanto per un periodo prolungato, questo può determinare rischi aggiuntivi, come: riduzione dell'assorbimento di Vitamina B12, e carenza di Vitamina B12 se ha già basse concentrazioni di Vitamina B12. Si rivolga al medico se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi, che possono indicare bassi livelli di vitamina B12:

- stanchezza estrema o mancanza di energia
 - formicolio o pizzicore
 - lingua rossa e dolente, ulcere della bocca
 - debolezza muscolare
 - disturbi della vista
 - problemi di memoria, confusione, depressione
- frattura del polso, dell'anca e della colonna vertebrale, specialmente se soffre già di osteoporosi (ridotta densità ossea) o se il medico le ha detto che è a rischio di osteoporosi (per es. se sta assumendo steroidi)
 - diminuzione dei livelli di magnesio nel sangue (potenziali sintomi: stanchezza, contrazioni involontarie dei muscoli, disorientamento, convulsioni, capogiri, aumento del battito cardiaco). I bassi livelli di magnesio possono anche portare ad una riduzione dei livelli di potassio e calcio nel sangue. Deve informare il medico se sta assumendo questo medicinale da più di 4 settimane. Il suo medico potrà decidere di far eseguire regolari esami del sangue per monitorare i livelli di magnesio.

Informi immediatamente il medico, prima o dopo aver assunto questo medicinale, se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi, che potrebbero essere un segno di un'altra patologia più grave:

- una perdita non intenzionale di peso (non correlata ad una dieta o ad un programma di esercizio)
- vomito, in particolare se ricorrente
- presenza di sangue nel vomito; questo potrebbe apparire di colore scuro come il caffè macinato
- presenza di sangue nelle feci, che possono essere di colore nero o colore del catrame
- difficoltà a deglutire o dolore durante la deglutizione
- se è pallido e si sente debole (anemia)
- dolore al petto
- dolore allo stomaco
- diarrea grave e/o persistente, poiché questo medicinale è stato associato ad un piccolo aumento di diarrea infettiva
- se ha un'eruzione cutanea sulla pelle, specialmente nelle aree esposte al sole, informi il medico

Sedipanto Foglio illustrativo clean

prima possibile in quanto potrebbe dover interrompere il trattamento con Sedipanto. Ricordi di menzionare anche tutti gli altri effetti indesiderati, come 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.

Il medico può decidere che ha bisogno di effettuare alcuni esami.

Se deve eseguire delle analisi del sangue, informi il medico che sta prendendo questo medicinale.

Potrebbe avere sollievo dal reflusso acido e dai sintomi di bruciore dopo appena un giorno di trattamento con Sedipanto, ma questo medicinale non è stato concepito per dare sollievo immediato. Non lo deve assumere come misura preventiva.

Se soffre di bruciore di stomaco ricorrente indigestione da qualche tempo, ricordi di recarsi regolarmente dal medico.

Bambini e adolescenti

Sedipanto non deve essere usato nei bambini ed adolescenti sotto i 18 anni di età a causa della mancanza di informazioni di sicurezza su questo gruppo di età.

Altri medicinali e Sedipanto

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo/usando, ha recentemente assunto/usato, o potrebbe assumere/usare qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli ottenuti senza prescrizione medica. Questo include anche rimedi erboristici o omeopatici.

Sedipanto può bloccare il corretto funzionamento di alcuni medicinali.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo qualsiasi medicinale che contiene uno dei seguenti principi attivi:

- inibitori della HIV proteasi come atazanavir, nelfinavir (per il trattamento delle infezioni da HIV). Non deve assumere Sedipanto se sta prendendo inibitori della HIV proteasi. Vedere “Non prenda Sedipanto”.
- ketoconazolo (usato per le infezioni fungine)
- warfarin e fenprocumone (usato per rendere fluido il sangue e prevenire i coaguli). Può aver bisogno di eseguire delle analisi del sangue.
- metotrexato (usato per il trattamento di artrite reumatoide, psoriasi e cancro) – se sta prendendo metotrexato il medico può temporaneamente interrompere il trattamento con Sedipanto, poiché il pantoprazolo può aumentare i livelli di metotrexato nel sangue.

Non prenda Sedipanto con altri medicinali che limitano la quantità di acido prodotta nello stomaco, come un altro inibitore della pompa protonica (omeprazolo, lansoprazolo o rabeprazolo) oppure un antagonista H₂ (a es. ranitidina, famotidina).

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

Si rivolga al medico prima di prendere pantoprazolo se deve sottoporsi a un particolare esame delle urine (per THC, tetraidrocannabinolo).

Gravidanza e allattamento

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 prenda questo farmaco se è in gravidanza o se sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se manifesta effetti indesiderati quali capogiri o disturbi della visione, non deve guidare o utilizzare macchinari.

Sedipanto contiene sorbitolo (E420) e sodio

Questo medicinale contiene 18 mg di sorbitolo in ogni compressa.

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

3. Come prendere Sedipanto

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

Prenda una compressa al giorno. Non superi la dose raccomandata di 20 mg di pantoprazolo al giorno.

Prenda questo medicinale per almeno 2-3 giorni consecutivi. Smetta di prendere Sedipanto quando è completamente libero dai sintomi. Potrebbe avere sollievo dal reflusso acido e dai sintomi di bruciore dopo appena un giorno di trattamento con Sedipanto, ma questo medicinale non è stato concepito per dare sollievo immediato.

Se non manifesta sollievo dei sintomi dopo aver preso questo medicinale in maniera continuativa per 2 settimane, consulti il medico.

Non prenda le compresse di Sedipanto per più di 4 settimane senza consultare il medico.

Prenda le compresse prima di un pasto, tutti i giorni alla stessa ora. Deve ingerire la compressa intera con un po' d'acqua. Non mastichi o frantumi la compressa.

Se prende più Sedipanto di quanto deve

Informi subito il medico o il farmacista, se ha assunto più della dose raccomandata. Se possibile, porti con sé il medicinale e questo foglio illustrativo.

Se dimentica di prendere Sedipanto

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la normale dose successiva il giorno seguente alla solita ora.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di 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.

Informi immediatamente il medico o contatti il pronto soccorso dell'ospedale più vicino se manifesta uno qualsiasi dei seguenti **effetti indesiderati gravi**. Interrompa immediatamente l'assunzione di questo medicinale ma porti con sé questo foglio illustrativo e/o le compresse.

- **Reazioni allergiche gravi (raro:** può interessare fino ad una persona su 1.000): reazioni di ipersensibilità, le cosiddette reazioni anafilattiche, shock anafilattico e angioedema. I sintomi tipici sono: gonfiore del volto, delle labbra, della bocca, della lingua e/o della gola, che possono causare difficoltà ad ingerire o a respirare, orticaria, grave capogiro con battito cardiaco molto

veloce e abbondante sudorazione.

- **Gravi reazioni della pelle (frequenza non nota):** la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): potrebbe notare una o più dei seguenti sintomi
- eruzione con gonfiore, vesciche o desquamazione della pelle, perdita della pelle e sanguinamento intorno agli occhi, al naso, alla bocca o ai genitali e rapido deterioramento della salute generale, o eruzione in caso di esposizione al sole. Potrebbe anche avere dolori articolari o sintomi simil-influenzali, febbre, ghiandole gonfie (ad es. sotto l'ascella) e gli esami del sangue possono mostrare cambiamenti in alcuni globuli bianchi o 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, necrolisi epidermica tossica).

eruzione cutanea diffusa, febbre alta e ingrossamento dei linfonodi (sindrome DRESS o sindrome da ipersensibilità al farmaco).

- **Altre reazioni gravi (frequenza non nota):** ingiallimento della pelle e degli occhi (a causa di grave danno epatico), o febbre, eruzione cutanea e ingrossamento dei reni, talvolta con minzione dolorosa e dolore alla parte bassa della schiena (grave infiammazione dei reni), che può portare a insufficienza renale

Altri effetti indesiderati includono:

- **Effetti indesiderati comuni** (possono interessare fino ad 1 persona su 10): polipi benigni nello stomaco.
- **Effetti indesiderati non comuni** (possono interessare fino ad una persona su 100): mal di testa; capogiro; diarrea; sensazione di malessere; vomito; gonfiore e flatulenza (aria); stitichezza; bocca secca; mal di pancia e fastidio; eruzione cutanea o orticaria; prurito; sensazione di debolezza, di stanchezza e di malessere generale; disturbi del sonno; aumento degli enzimi epatici negli esami del sangue, frattura del polso, dell'anca e della colonna vertebrale.
- **Effetti indesiderati rari** (possono interessare fino ad una persona su 1.000): alterazione o totale mancanza del senso del gusto; disturbi della visione come visione offuscata; dolore alle articolazioni; dolori muscolari; alterazioni del peso; temperatura corporea elevata; gonfiore delle estremità; depressione; aumento della bilirubina e dei livelli di grassi nel sangue (osservati nel test del sangue); ingrossamento del seno negli uomini; febbre elevata e brusco calo dei globuli bianchi granulari circolanti (osservato negli esami del sangue).
- **Effetti indesiderati molto rari** (possono interessare fino ad una persona su 10.000): disorientamento; riduzione del numero delle piastrine nel sangue, che può causare sanguinamento o lividi più del normale; riduzione del numero di globuli bianchi, che può portare ad infezioni più frequenti; riduzione anomala coesistente nel numero di globuli rossi e bianchi, così come delle piastrine (osservata negli esami del sangue)
- **Frequenza non nota:** allucinazioni, confusione (in particolare in pazienti che in passato hanno avuto questi sintomi); livello ridotto di sodio, magnesio, calcio o potassio nel sangue (vedere paragrafo 2); eruzione cutanea, possibilità di dolore articolare; sensazione di pizzicore, formicolio, spilli e aghi, sensazione di bruciore o intorpidimento; infiammazione dell'intestino crasso che causa diarrea liquida persistente.

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 sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

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

5. Come conservare Sedipanto

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Sedipanto

- Il principio attivo è pantoprazolo. Ogni compressa gastroresistente contiene 20 mg di pantoprazolo come pantoprazolo sodico sesquidrato.
- Gli altri componenti sono mannitolo, crospovidone (tipo B), sodio carbonato, sorbitolo (E420) e calcio stearato nel nucleo della compressa, e ipromellosa, povidone, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), glicole propilenico, acido metacrilico – etilacrilato copolimero (1:1) dispersione 30%, sodio laurilsolfato, polisorbato 80, macrogol 6000 e talco nel film di rivestimento.

Descrizione dell'aspetto di Sedipanto e contenuto della confezione

Le compresse gastroresistenti da 20 mg sono compresse di colore giallo-marrone chiaro, ovali (3 mm x 9 mm), leggermente convesse rivestite con film.

Sedipanto è disponibile in scatole da 7 e 14 compresse gastroresistenti in confezioni blister da 7 o 14 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Produttore responsabili del rilascio lotti

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, D-27472 Cuxhaven, Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Bulgaria	Нолпаза контрол
Italia	Sedipanto
Irlanda	Nolpacid
Regno Unito	Pantoprazole Krka
Austria, Lettonia	Nolpaza Control

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 12/2024

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

- Evitare pasti abbondanti
- Mangiare lentamente
- Smettere di fumare
- Ridurre il consumo di alcool e di caffeina
- Ridurre il peso (se in sovrappeso)
- Evitare abbigliamento o cinture troppo stretti
- Evitare di mangiare almeno tre ore prima di andare a dormire
- Sollevare la parte superiore del letto (se soffre di sintomi notturni)
- Ridurre l'ingestione di cibo che può causare bruciore di stomaco. Questi possono includere: cioccolato, menta piperita, menta verde, cibi grassi e fritti, cibi acidi, cibi piccanti, agrumi e succhi di frutta, pomodori.