

EUGASTROL REFLUSSO*7 cpr gastrores 20 mg

Marchio: EUGASTROL
REFLUSSO

Codice Min.: 040231019

Link: [clicca qui per acquistare](#)



DENOMINAZIONE EUGASTROL REFLUSSO 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTE **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA** Inibitori della pompa protonica. **PRINCIPI ATTIVI** Ogni compressa gastroresistente contiene 20 mg di pantoprazolo (come sodio sesquidrato). **Eccipienti con effetti noti:** ogni compressa gastroresistente contiene 38,4 mg di maltitolo e 0,35 mg di lecitina di soia. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1. **ECCIPIENTI** Nucleo della compressa: maltitolo (E965), crospovidone tipo B, carmellosa sodica, sodio carbonato (E500), calcio stearato. Rivestimento della compressa: alcol polivinilico,

talco (E553b), titanio diossido (E171), macrogol 3350, lecitina di soia (E322), ossido di ferro giallo (E172), sodio carbonato (E500), acido metacrilico-copolimero etilacrilato(1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietil citrato (E1505). **INDICAZIONI** Eugastrol reflusso e' indicato per il trattamento a breve termine dei sintomi della malattia da reflusso (per es. pirosi, rigurgito acido) negli adulti. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI**ipersensibilita' al principio attivo, ai benzimidazoli sostituiti della soia, alle arachidi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. La somministrazione concomitante di pantoprazolo con inibitori della proteasi dell'HIV per i quali l'assorbimento dipende dal pH acido intragastrico, come atazanavir e nelfinavir, non e' raccomandata a causa della significativa riduzione della loro biodisponibilita' (vedere paragrafo 4.5). **POSOLOGIA** Posologia: la dose raccomandata e' di 20 mg di pantoprazolo (una compressa) al giorno. Potrebbe essere necessario assumere le compresse per 2-3 giorni consecutivi per ottenere il miglioramento dei sintomi. Una volta ottenuta la completa remissione della sintomatologia, il trattamento deve essere interrotto. La durata del trattamento non deve superare 4 settimane senza previo consulto medico. Se non si ottiene un sollievo dai sintomi entro 2 settimane di trattamento continuato, il paziente deve essere avvertito di informare il medico. **Popolazioni particolari:** non e' richiesto alcun aggiustamento del dosaggio nei pazienti anziani o nei pazienti con compromissione della funzionalita' renale o epatica. **Popolazione pediatrica:** Eugastrol reflusso non e' raccomandato per l'uso nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di eta' a causa della insufficienza di dati sulla sicurezza e sull'efficacia. **Modo di somministrazione:** le compresse di Eugastrol reflusso non devono essere masticate o frantumate, ma devono essere deglutite intere con del liquido prima di un pasto. **CONSERVAZIONE** Questo medicinale non richiede alcuna precauzione particolare per la conservazione. **AVVERTENZE** I pazienti devono essere avvertiti di informare il medico se: presentano una perdita di peso non intenzionale, anemia, sanguinamento gastrointestinale, disfagia, vomito

persistente o vomito con sangue, poiché il trattamento con pantoprazolo può alleviare i sintomi e ritardare la diagnosi di serie condizioni. In questi casi è necessario escludere la presenza di una patologia maligna. Hanno sofferto precedentemente di ulcera gastrica o sono stati sottoposti a chirurgia gastrointestinale. Sono in trattamento sintomatico continuativo per indigestione o pirosi da 4 o più settimane. Soffrono di ittero, compromissione della funzionalità epatica o epatopatia. Soffrono di qualsiasi altra grave patologia con ripercussioni sul benessere generale. Hanno un'età superiore ai 55 anni e presentano nuovi sintomi o variazioni recenti di sintomi preesistenti. I pazienti con sintomi recidivanti cronici di indigestione o pirosi devono consultare il medico ad intervalli regolari. In particolare, i pazienti di età superiore ai 55 anni che assumono quotidianamente rimedi senza prescrizione per indigestione o pirosi, devono informare il farmacista o il medico. I pazienti non devono assumere contemporaneamente pantoprazolo ed un altro inibitore della pompa protonica o un antagonista del recettore H₂. I pazienti devono consultare il medico prima di assumere questo medicinale se devono essere sottoposti ad endoscopia o al test del respiro per l'urea. I pazienti devono essere informati del fatto che le compresse non hanno lo scopo di procurare un sollievo immediato della sintomatologia. Il sollievo sintomatico può cominciare ad essere avvertito dopo circa un giorno di trattamento con pantoprazolo, ma può essere necessario assumerlo per 7 giorni prima di raggiungere un completo controllo della pirosi. I pazienti non devono assumere pantoprazolo come medicinale di prevenzione.

Infezioni gastrointestinali causate da batteri: la diminuita acidità gastrica, a seguito di qualsiasi trattamento, incluso quello con gli inibitori della pompa protonica, aumenta la carica batterica normalmente presente nel tratto gastrointestinale. Pertanto il trattamento con farmaci riduttori di acidità può accrescere leggermente il rischio di infezioni gastrointestinali come quelle causate da *Salmonella*, *Campylobacter*, o *Clostridium difficile*.

Lupus eritematoso cutaneo subacuto (LECS): gli inibitori della pompa protonica sono associati a casi estremamente infrequenti di LECS. In presenza di lesioni, soprattutto sulle parti cutanee esposte ai raggi solari, e se accompagnate da artralgia, il paziente deve rivolgersi immediatamente al medico e l'operatore sanitario deve valutare l'opportunità di interrompere il trattamento con Eugastrol reflusso. La comparsa di LECS in seguito a un trattamento con un inibitore della pompa protonica può accrescere il rischio di insorgenza di LECS con altri inibitori della pompa protonica.

Interferenza con esami di laboratorio: un livello aumentato di Cromogranina A (CgA) può interferire con gli esami diagnostici per tumori neuroendocrini. Per evitare tale interferenza, il trattamento con Eugastrol reflusso deve essere sospeso per almeno 5 giorni prima delle misurazioni della CgA (vedere paragrafo 5.1). Se i livelli di CgA e di gastrina non sono tornati entro il range di riferimento dopo la misurazione iniziale, occorre ripetere le misurazioni 14 giorni dopo l'interruzione del trattamento con inibitore della pompa protonica. I seguenti rischi aggiuntivi sono considerati rilevanti per l'uso a lungo termine: questo medicinale è destinato solo per un uso a breve termine (fino a 4 settimane) (fare riferimento al paragrafo 4.2). I pazienti devono essere avvertiti in merito a ulteriori rischi associati all'uso a lungo termine dei medicinali e al bisogno di prescrizione e sorveglianza regolare.

Influenza sull'assorbimento della vitamina B12: il pantoprazolo, come tutti i medicinali che bloccano l'acido, può ridurre l'assorbimento della vitamina B12 (cianocobalamina) a causa di ipo- o acloridria. Questo dovrebbe essere preso in considerazione in pazienti con riserve corporee ridotte o fattori di rischio per l'assorbimento ridotto di vitamina B12 in terapia a lungo termine, o se si osservano i rispettivi sintomi clinici.

Frattura dell'osso: gli inibitori della pompa protonica, specialmente se usati in dosi elevate e per lunghi periodi (> 1 anno), possono aumentare modestamente il rischio di frattura dell'anca, del polso e della colonna vertebrale, prevalentemente negli anziani o in presenza di altri fattori di rischio riconosciuti.

Studi osservazionali suggeriscono che gli inibitori della pompa protonica possono aumentare il rischio complessivo di frattura del 10-40%. Alcuni di questi aumenti potrebbero essere dovuti ad altri fattori di rischio. I pazienti a rischio di osteoporosi dovrebbero ricevere assistenza in base alle attuali linee guida cliniche e dovrebbero assumere un adeguato apporto di vitamina D e calcio.

Ipomagnesiemia: in pazienti trattati con inibitori della pompa protonica (PPI) come pantoprazolo, per almeno tre mesi, ma nella maggior parte dei casi per un anno, è stata segnalata raramente la presenza di ipomagnesiemia grave. Possono verificarsi gravi manifestazioni di ipomagnesiemia come affaticamento, tetania, delirio, convulsioni, capogiri e aritmia ventricolare; queste manifestazioni potrebbero tuttavia insorgere in modo subdolo ed essere sottovalutate. L'ipomagnesiemia può portare a ipocalcemia e/o ipokaliemia (vedere paragrafo 4.8). Nella maggior parte dei pazienti affetti, l'ipomagnesiemia (e ipocalcemia associata a ipomagnesiemia e/o ipokaliemia) è migliorata dopo la reintegrazione delle riserve di magnesio e la sospensione del PPI. Per i pazienti per cui sia previsto il trattamento prolungato o che assumono PPI con digossina o medicinali che possono causare ipomagnesiemia (ad es. diuretici), gli operatori sanitari dovrebbero prendere in considerazione la misurazione dei livelli di magnesio prima di iniziare il trattamento con PPI e periodicamente durante il trattamento.

Eccipienti.

Maltitolo: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, non devono assumere questo medicinale.

Sodio: questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

INTERAZIONI

Medicinali con farmacocinetica di assorbimento dipendente dal pH: Eugastrol reflusso può ridurre l'assorbimento di principi attivi la cui biodisponibilità è dipendente dal pH gastrico (ad esempio ketoconazolo).

Inibitori della proteasi dell'HIV: la co-somministrazione di pantoprazolo con inibitori della proteasi dell'HIV come atazanavir e nelfinavir, il cui assorbimento dipende dal pH dell'acido intragastrico, è controindicata a causa della significativa riduzione della loro biodisponibilità (vedere paragrafo 4.3).

Anticoagulanti cumarinici (fenprocumone o warfarin): sebbene in studi di farmacocinetica non sia stata osservata alcuna interazione durante la somministrazione concomitante di pantoprazolo e fenprocumone o warfarin, dopo la commercializzazione del prodotto sono stati riportati casi isolati di variazioni del valore relativo al Rapporto Normalizzato Internazionale (INR) durante trattamento concomitante con tali sostanze. Pertanto, nei pazienti in trattamento con anticoagulanti di tipo cumarinico (per es. fenprocumone o warfarin), si raccomanda di eseguire controlli del tempo di protrombina/valori di INR dopo l'inizio o l'interruzione della terapia con pantoprazolo e in caso di suo utilizzo irregolare.

Metotrexato: in alcuni pazienti è stato segnalato un incremento dei livelli di metotrexato con l'uso concomitante di metotrexato ad alte dosi (ad esempio 300 mg) ed inibitori della pompa protonica. Pertanto, in contesti in cui viene utilizzato metotrexato ad alte dosi, ad esempio, il cancro e la psoriasi, può essere necessario considerare la sospensione temporanea del pantoprazolo.

Altri studi sulle interazioni: il pantoprazolo è metabolizzato nel fegato attraverso il sistema enzimatico del citocromo P450. Non sono state osservate interazioni clinicamente significative negli studi di interazione con carbamazepina, caffeina, diazepam, diclofenac, digossina, etanolo, glibenclamide, metoprololo, naprossene, nifedipina, fenitoina, piroxicam, teofillina ed un contraccettivo orale contenente levonorgestrel ed etinilestradiolo. Tuttavia, non può essere esclusa un'interazione del pantoprazolo con altri composti metabolizzati attraverso lo stesso sistema enzimatico. Non sono state evidenziate interazioni con antiacidi somministrati contemporaneamente.

EFFETTI INDESIDERATI

Riassunto del profilo di sicurezza: circa il 5% dei pazienti può manifestare reazioni avverse. Lista tabulata delle reazioni avverse: le seguenti reazioni avverse sono state riportate con pantoprazolo. Nel sottostante elenco, le reazioni avverse sono elencate secondo la classificazione delle

frequenze MedDRA: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $= 1/1.000$, $= 1/10.000$, GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO Gravidanza: una moderata quantita' di dati di donne in gravidanza (tra 300-1000 risultati di gravidanze) non indicano alcuna tossicita' malformativa o feto/neonatale. Gli studi negli animali hanno mostrato tossicita' riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). Come misura precauzionale, e' preferibile evitare l'utilizzo del pantoprazolo durante la gravidanza. Allattamento: gli studi negli animali hanno mostrato un'escrezione del pantoprazolo nel latte materno. Ci sono informazioni insufficienti sull'escrezione del pantoprazolo nel latte umano, ma e' stata riportata l'escrezione nel latte materno. Un rischio per i neonati/infanti non puo' essere escluso. Percio', la decisione di interrompere l'allattamento o interrompere/astenersi dalla terapia con pantoprazolo deve tenere in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia con pantoprazolo per la donna. Fertilita': non ci sono state evidenze di compromissione della fertilita' a seguito della somministrazione di pantoprazolo in studi condotti su animali (vedere paragrafo 5.3).