

SEDIPANTO*14 cpr gastrores 20 mg

Marchio: KRKA FARMACEUTICI
Codice Min.: 042475020
Link: [clicca qui per acquistare](#)

DENOMINAZIONE SEDIPANTO 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTE **CATEGORIA** FARMACOTERAPEUTICA Inibitori della pompa protonica. **PRINCIPI ATTIVI** Ogni compressa gastroresistente contiene 20 mg di pantoprazolo come pantoprazolo sodico sesquidrato. **ECCIPIENTI** Nucleo della compressa: mannitolo, crospovidone (tipo B), sodio carbonato, sorbitolo (E420), calcio stearato. Film di rivestimento: ipromellosa, povidone, titanio diossido (E 171), ferro ossido giallo (E 172), glicole propilenico, acido metacrilico-etilcristato copolimero (1:1) dispersione 30%, sodio laurilsolfato, polisorbato 80, macrogol 6000, talco. **INDICAZIONI** Trattamento a breve termine dei sintomi da reflusso (ad es. pirosi, rigurgito gastrico) negli adulti. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI**ipersensibilita' al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti. Non e' raccomandata la co-somministrazione di pantoprazolo con gli inibitori della proteasi HIV per i quali l'assorbimento dipende dal pH acido intragastrico come atazanavir, nelfinavir, a causa della riduzione significativa della loro biodisponibilita'. **POSOLOGIA** Posologia: la dose raccomandata e' di 20 mg di pantoprazolo (una compressa) al giorno. Per ottenere un miglioramento dei sintomi puo' essere necessario assumere le compresse per 2-3 giorni consecutivi. Una volta avvenuto il sollievo completo dei sintomi, il trattamento deve essere interrotto. Il trattamento non deve superare le 4 settimane senza consultare medico. Nel caso in cui non si ottenga un sollievo dei sintomi entro 2 settimane di trattamento continuato, il paziente deve essere informato di consultare il medico. **Popolazioni speciali:** non e' necessario un aggiustamento della dose nei pazienti anziani o nei pazienti con funzionalita' renale o epatica compromessa. **Popolazione pediatrica:** l'uso di questo farmaco non e' raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto di 18 anni di eta' a causa dei dati insufficienti sulla sicurezza e sull'efficacia. **Modo di somministrazione:** questo medicinale da 20 mg compresse gastroresistenti non devono essere masticate o frantumate, e devono essere deglutite intere con un po' di acqua prima di un pasto. **CONSERVAZIONE** Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidita'. Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. **AVVERTENZE** I pazienti devono essere istruiti a consultare il medico se: manifestano perdita di peso non intenzionale, anemia, sanguinamento gastrointestinale, disfagia, vomito persistente o vomito con sangue, in quanto il trattamento con pantoprazolo puo' alleviare i sintomi e ritardare la diagnosi di una condizione grave. In questi casi, la natura maligna deve essere esclusa; hanno avuto ulcera gastrica pregressa o interventi chirurgici gastrointestinali; sono in trattamento sintomatico continuato per indigestione o pirosi da almeno 4 settimane o piu'; hanno ittero, compromissione epatica o malattia epatica; hanno qualsiasi altra grave patologia che compromette lo stato di salute generale; hanno piu' di 55 anni con sintomi nuovi o recentemente cambiati. I pazienti con sintomi ricorrenti a lungo termine di indigestione o pirosi devono recarsi dal medico ad intervalli regolari. In particolare i pazienti al di sopra dei 55 anni che assumono giornalmente rimedi per l'indigestione o la pirosi senza prescrizione

devono informarne il medico o il farmacista. I pazienti non devono assumere in concomitanza un altro inibitore della pompa protonica o un antagonista H₂. I pazienti che devono sottoporsi a un'endoscopia o al test del respiro per l'urea devono consultare il medico prima di assumere questo medicinale. I pazienti devono essere informati che le compresse non hanno lo scopo di fornire un sollievo immediato. I pazienti possono iniziare ad avvertire un miglioramento dei sintomi dopo circa un giorno di trattamento con pantoprazolo, ma può essere necessario assumerlo per 7 giorni per ottenere il pieno controllo della pirosi. I pazienti non devono assumere pantoprazolo come terapia di prevenzione. Infezioni gastrointestinali causate da batteri: la ridotta acidità gastrica, dovuta a qualsiasi motivo, inclusi gli inibitori della pompa protonica, aumenta la conta dei batteri normalmente presenti nel tratto gastrointestinale. Il trattamento con medicinali che riducono l'acidità gastrica può portare ad un modesto incremento del rischio di infezioni gastrointestinali causate da batteri quali Salmonella, Campylobacter e C. difficile. Lupus cutaneo subacuto eritematoso (LECS): Gli inibitori della pompa protonica sono associati con casi molto rari di LECS. In caso di lesioni, soprattutto nelle zone della pelle esposte al sole, e se accompagnati da artralgia, il paziente deve prontamente richiedere assistenza medica e il medico deve prendere in considerazione l'interruzione del trattamento con questo farmaco. La comparsa di LECS dopo un precedente trattamento con un inibitore della pompa protonica può aumentare il rischio 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 questo medicinale deve essere sospeso per almeno 5 giorni prima delle misurazioni della CgA. 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. Questo medicinale è inteso solo per l'uso a breve termine (fino a 4 settimane). I pazienti devono essere avvisati sui rischi aggiuntivi dell'uso a lungo termine del medicinale e la necessità di prescrizione e di monitoraggio regolare. I seguenti rischi aggiuntivi sono considerati rilevanti nell'uso a lungo termine: influenza sull'assorbimento della Vitamina B12: il pantoprazolo, come tutti i farmaci inibenti la secrezione acida, può ridurre l'assorbimento della vitamina B12 (cianocobalamina) dovuto a ipocloridria o acloridria. Questa eventualità deve essere considerata nella terapia a lungo termine in pazienti con depositi ridotti o fattori di rischio che riducono l'assorbimento della vitamina B12 o in presenza dei sintomi clinici corrispondenti. Fratture dell'osso: gli inibitori di pompa protonica, specialmente se utilizzati a dosaggi elevati e per periodi prolungati (> 1 anno), potrebbero causare un lieve aumento di rischio di fratture dell'anca, del polso e della colonna vertebrale, soprattutto in pazienti anziani o in presenza di altri fattori di rischio conosciuti. Studi osservazionali suggeriscono che gli inibitori di pompa protonica potrebbero aumentare il rischio complessivo di frattura dal 10% al 40%. Tale aumento potrebbe essere in parte dovuto ad altri fattori di rischio. I pazienti a rischio di osteoporosi devono ricevere le cure in base alle attuali linee guida di pratica clinica e devono assumere un'adeguata quantità di vitamina D e calcio. Ipomagnesiemia: è stata osservata grave ipomagnesiemia in pazienti trattati per almeno tre mesi con inibitori di pompa come pantoprazolo e in molti casi per un anno. Possono verificarsi casi gravi di ipomagnesiemia come stanchezza, tetania, delirio, convulsioni, vertigini e aritmia ventricolare ma possono manifestarsi inizialmente in modo insidioso ed essere trascurati. L'ipomagnesiemia, nella maggior parte dei pazienti, migliora dopo l'assunzione di magnesio e la sospensione dell'inibitore di pompa protonica. Gli operatori sanitari devono considerare l'eventuale misurazione dei livelli di magnesio all'inizio e periodicamente nei pazienti in trattamento con inibitori di pompa per un periodo prolungato o in terapia con digossina o

medicinali che possono causare ipomagnesiemia (ad esempio diuretici). Questo farmaco contiene sorbitolo. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio non devono assumere questo medicinale.

INTERAZIONI Sedipanto può ridurre l'assorbimento delle sostanze attive la cui biodisponibilità dipende da pH gastrico (per es. ketoconazolo). Inibitori della proteasi HIV: la somministrazione contemporanea di pantoprazolo non è raccomandata con inibitori della proteasi HIV per i quali l'assorbimento dipende dal pH acido intragastrico come atazanavir, nelfinavir, a causa della riduzione significativa della loro biodisponibilità. 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) durante il trattamento concomitante sono stati rilevati nel periodo post-marketing. Quindi, nei pazienti trattati con anticoagulanti cumarinici (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. È stato dimostrato che l'uso concomitante di alte dosi di metotrexato (per es. 300 mg) e di inibitori di pompa può aumentare i livelli sierici di metotrexato in alcuni pazienti. Può essere presa in considerazione una temporanea sospensione del pantoprazolo. Pantoprazolo è metabolizzato nel fegato dal sistema enzimatico del citocromo P450. Non sono state osservate interazioni significative in test specifici con carbamazepina, caffeina, diazepam, diclofenac, digossina, etanolo, glibenclamide, metoprololo, naprossene, nifedipina, fenitoina, piroxicam, teofillina e un contraccettivo orale contenente levonorgestrel ed etinilestradiolo. Tuttavia non può essere esclusa un'interazione del pantoprazolo con altre sostanze metabolizzate dallo stesso sistema enzimatico. Non ci sono state interazioni con antiacidi somministrati in concomitanza.

EFFETTI INDESIDERATI Riassunto del profilo di sicurezza: ci si può aspettare che circa il 5% dei pazienti manifesti reazioni avverse al farmaco. Le reazioni avverse più comunemente riportate sono diarrea e mal di testa, entrambe riscontrabili in circa l'1% dei pazienti. Elenco delle reazioni avverse: le seguenti reazioni avverse sono state segnalate con pantoprazolo. Nella tabella seguente, le reazioni avverse sono classificate in base alla classificazione di frequenza MedDRA: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $= 1/1.000$, $= 1/10.000$).

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. Gli studi preclinici non hanno rilevato evidenze di fertilità compromessa o effetti teratogenici. Il rischio potenziale per gli esseri umani non è noto. Il pantoprazolo non deve essere usato durante la gravidanza. Allattamento: pantoprazolo/metaboliti sono stati identificati nel latte materno. Gli effetti del pantoprazolo su neonati/infanti è sconosciuta. Questo farmaco non deve essere usato durante l'allattamento. Fertilità: negli studi su animali non è stata evidenziata compromissione della fertilità a seguito della somministrazione di pantoprazolo.