

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Xoolam reflusso 20 mg compresse gastroresistenti

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

1. Che cos'è Xoolam reflusso e a che cosa serve

Xoolam reflusso contiene il principio attivo pantoprazolo. Xoolam reflusso è un “inibitore della pompa protonica” selettivo, un medicinale che riduce la quantità di acido prodotta nello stomaco. Xoolam reflusso è usato per il trattamento a breve termine dei sintomi da reflusso (ad esempio bruciore di stomaco, rigurgito acido).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Xoolam reflusso

Non prenda Xoolam reflusso

- Se è allergico al principio attivo 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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Xoolam reflusso. In particolare:

- Se ha gravi problemi al fegato. Informi il medico se ha avuto in passato problemi epatici. Il medico disporrà un più frequente controllo dei suoi enzimi epatici, specialmente se lei sta assumendo Xoolam 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 FANS ed assume Xoolam 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), un'esperienza 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.
- Se contemporaneamente a pantoprazolo sta assumendo degli inibitori della proteasi dell'HIV come atazanavir (per il trattamento dell'infezione da HIV), chiedi al medico per un consiglio specifico.

- Se assume dosi giornaliere multiple di inibitori di pompa protonica per un lungo periodo di tempo (un anno o più) può avere un aumento del 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).
- Se sta prendendo Xoolam reflusso da più di 3 mesi è possibile che i livelli di magnesio nel sangue possano diminuire. Bassi livelli di magnesio possono provocare fatica, contrazioni involontarie dei muscoli, disorientamento, convulsioni, capogiro, 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 Xoolam 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 Xoolam reflusso. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.
- Se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A).

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

- una involontaria riduzione di peso
- vomito ricorrente
- presenza di sangue nel vomito, ciò può apparire come fondi di caffè scuro nel vomito
- appare pallido e si sente debole (anemia)
- presenza di sangue nelle feci che possono apparire scure o di color catrame
- difficoltà a deglutire o dolore alla deglutizione
- dolore al petto
- dolore allo stomaco
- diarrea grave e/o persistente, poiché questo medicinale è stato associato ad un modesto aumento della diarrea infettiva.

Il medico potrebbe decidere che lei necessiti di effettuare 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 Xoolam 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 ogniqualvolta incontra il medico.

Bambini

L'uso di Xoolam reflusso non è raccomandato nei bambini.

Altri medicinali e Xoolam reflusso

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali senza prescrizione medica.

Xoolam reflusso può influenzare l'efficacia di altri medicinali, così informi il medico se sta assumendo:

- Medicinali quali ketoconazolo, itraconazolo e posaconazolo (utilizzati per trattare infezioni fungine) o erlotinib (utilizzato per alcuni tipi di cancro) poiché Xoolam reflusso può impedire a questi e ad altri medicinali di agire correttamente.
- Warfarin e fenprocumone, che influenzano l'addensamento, o la diluizione del sangue. Lei può avere bisogno di ulteriori controlli.
- Medicinali usati per trattare l'HIV, come atazanavir.
- Metotressato (usato per trattare artrite reumatoide, psoriasi e cancro) se sta assumendo metotressato, il medico può temporaneamente sospendere il trattamento con Xoolam reflusso perché pantoprazolo può aumentare i livelli di metotressato 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).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento

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

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.

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

Xoolam reflusso non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e usare macchinari. Se manifesta effetti indesiderati quali capogiro o disturbi della vista, non deve guidare veicoli o utilizzare macchinari.

3. Come prendere Xoolam reflusso

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

Prenda le compresse 1 ora prima di un pasto senza masticarle o frantumarle e le deglutisca intere con un po' di acqua.

La dose raccomandata è una compressa al giorno. Non superi la dose raccomandata.

Potrebbe essere necessario assumere le compresse per 2-3 giorni consecutivi per ottenere un miglioramento dei sintomi. Una volta raggiunta la completa guarigione dei sintomi, il trattamento deve essere sospeso.

Il trattamento non deve superare 4 settimane senza consultare il medico.

Se entro 2 settimane di trattamento continuo non si nota alcun miglioramento dei sintomi, il paziente deve rivolgersi al medico.

Una volta ottenuto il sollievo dei sintomi, si può controllare il ripresentarsi dei sintomi **assumendo una compressa al giorno**, al bisogno.

Pazienti con problemi al fegato

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

Uso nei bambini e negli adolescenti

Bambini: Queste compresse non sono raccomandate per l'uso nei bambini.

Se prende più Xoolam reflusso di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Xoolam reflusso

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la normale dose successiva al momento previsto.

Se interrompe il trattamento con Xoolam reflusso

Non interrompa il trattamento con queste compresse senza prima aver consultato il medico o il farmacista.

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.

Se avverte uno dei seguenti effetti indesiderati, interrompa il trattamento con queste compresse e consulti il medico immediatamente, o contatti il pronto soccorso dell'ospedale più vicino:

- **Reazioni allergiche serie (frequenza rara:** può interessare fino a 1 persona su 1.000): 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 serie 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) degli occhi, naso, bocca/labbra o genitali (sindrome di Stevens-Johnson, sindrome di Lyell, eritema multiforme) e sensibilità alla luce.
- **Altre patologie serie (frequenza non nota:** la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (severo danno alle cellule epatiche, ittero) o febbre, eruzione cutanea, e ingrossamento dei reni talvolta con dolore ad urinare o dolore lombare (grave infiammazione dei reni) che può portare a una possibile insufficienza renale.

Altri effetti indesiderati sono:

- **Non Comune** (può interessare fino a 1 persona su 100)
mal di testa; capogiro; diarrea; senso di nausea, vomito; gonfiore e flatulenza (aria); stipsi; bocca secca; dolore addominale e sensazione di malessere; eruzione cutanea, esantema, rash; prurito; sensazione di debolezza, spossatezza o malessere generale; disturbi del sonno, fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale.
- **Comune** (può interessare fino a 1 persona su 10):
polipi benigni nello stomaco.
- **Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
disturbi della vista come annebbiamento; alterazione o completa mancanza del senso del gusto; orticaria; dolore alle articolazioni; dolori muscolari; variazioni di peso; aumento della temperatura corporea; gonfiore delle estremità (edema periferico); reazioni allergiche; depressione; aumento del volume della mammella negli uomini.
- **Molto Raro** (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
disorientamento.
- **Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
allucinazioni, confusione (specialmente nei pazienti con un'esperienza di questi sintomi); diminuzione dei livelli di sodio nel sangue, diminuzione dei livelli di magnesio nel sangue (vedere paragrafo 2), 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 grassi nel sangue; drastica diminuzione dei granulociti circolanti, associata a febbre alta.
- **Molto Raro** (può interessare fino a 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.

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.agenziafarmaco.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 Xoolam reflusso

Conservi Xoolam reflusso fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Xoolam reflusso

Il principio attivo è pantoprazolo. Ogni compressa gastroresistente contiene 20 mg di pantoprazolo (come sodio sesquidrato).

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: sodio carbonato, mannitolo (E421), crospovidone, mais pregelatinizzato, calcio stearato.

Film di rivestimento intermedio: ipromellosa, triacetina, titanio diossido (E171).

Film gastroresistente: acido metacrilico-etilacrilato copolimero 1:1, sodio lauril solfato, polisorbato 80, trietilcitrate, talco, titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172) e ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Xoolam reflusso 20 mg compresse gastroresistenti e contenuto della confezione

Le compresse di Xoolam reflusso 20 mg sono rivestite con film, giallo chiaro, con rivestimento gastroresistente, di forma rotonda, biconvesse.

Confezione in blister Poliammide/Alu/PVC e un foglio di alluminio da 12 compresse gastroresistenti.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore

LABORATORI ALTER S.r.l.
Via Egadi 7
20144 – Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Laboratorios Alter, S.A.
Calle de Mateo Inurria, 30
28036 Madrid - Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco