

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### **MAALOX REFLUSSO 20 mg compresse gastroresistenti**

Pantoprazolo

#### **Legga attentamente questo foglio poiché contiene importanti informazioni per lei.**

Questo medicinale si può ottenere senza prescrizione medica. Tuttavia, deve prendere *MAALOX REFLUSSO* in modo accurato per ottenerne i migliori risultati.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se i suoi sintomi peggiorano o non migliorano dopo 2 settimane, deve contattare il medico.
- Non deve prendere *MAALOX REFLUSSO* compresse per più di 4 settimane senza aver consultato un medico.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è *MAALOX REFLUSSO* e a che cosa serve
2. Prima di prendere *MAALOX REFLUSSO*
3. Come prendere *MAALOX REFLUSSO*
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare *MAALOX REFLUSSO*
6. Altre informazioni

### **1. CHE COS'È MAALOX REFLUSSO E A COSA SERVE**

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

*MAALOX 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. Ciò 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 *MAALOX 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.

### **2. PRIMA DI PRENDERE MAALOX REFLUSSO**

#### **Non prenda *MAALOX REFLUSSO* :**

- se è allergico (ipersensibile) al pantoprazolo, alla lecitina di soia o ad uno qualsiasi degli eccipienti di *MAALOX REFLUSSO* (elencati nel paragrafo 6 'Cosa contiene *MAALOX REFLUSSO*')
- se sta assumendo un medicinale contenente atazanavir (per il trattamento dell'infezione HIV)
- se ha meno di 18 anni
- se è in gravidanza o se sta allattando al seno

#### **Faccia particolare attenzione con *MAALOX REFLUSSO***

Consulti prima il medico se:

- è stato trattato per il bruciore di stomaco o l'indigestione in modo continuativo per 4 o più settimane

- ha più di 55 anni e assume giornalmente trattamenti per l'indigestione senza obbligo di prescrizione medica
- ha più di 55 anni e accusa nuovi sintomi o sintomi recentemente cambiati
- ha precedentemente avuto un'ulcera gastrica o operazioni allo stomaco
- ha problemi al fegato o ittero (ingiallimento della cute o degli occhi)
- si reca regolarmente dal medico per disturbi o condizioni di salute gravi
- deve sottoporsi a endoscopia o al test del respiro chiamato C-urea test.

**Informi immediatamente il medico**, prima o dopo l'assunzione di questo farmaco, se nota qualcuno dei seguenti sintomi, che potrebbe essere segno di un altro, più grave, disturbo:

- perdita di peso non intenzionale (non legata a una dieta o a un programma di esercizio fisico)
- vomito, particolarmente se ricorrente
- presenza di sangue nel vomito; questo potrebbe apparire di colore scuro come i fondi di caffè
- 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 *MAALOX REFLUSSO* è stato associato a un leggero aumento di diarree infettive.

Il medico può decidere che lei necessita di alcuni esami.

Se deve eseguire un esame del sangue, dica al medico che sta assumendo questo medicinale.

Potrebbe provare sollievo dai sintomi relativi al reflusso acido e al bruciore di stomaco appena dopo un giorno di trattamento con *MAALOX REFLUSSO*, ma questo farmaco non è studiato per portare un sollievo immediato. Non deve assumerlo come misura preventiva.

Se ha sofferto di bruciore di stomaco ricorrente o indigestione per un po' di tempo, ricordi di andare dal medico regolarmente.

#### **Assunzione con altri medicinali**

*MAALOX REFLUSSO* può influenzare l'efficacia di altri medicinali. Informi il medico o il farmacista se sta assumendo medicinali contenenti uno dei seguenti principi attivi:

- ketoconazolo (usato per le infezioni fungine).
- warfarin e fenprocumone (usati per fluidificare il sangue e prevenire coaguli). Potrebbe aver bisogno di ulteriori esami del sangue.
- atazanavir (usato per il trattamento dell'infezione da HIV). Non deve usare *MAALOX REFLUSSO* se sta assumendo atazanavir.

Non prenda *MAALOX REFLUSSO* con altri farmaci che limitano la quantità di acido prodotto nello stomaco, come un altro inibitore della pompa protonica (omeprazolo, lansoprazolo o rabeprazolo) o un antagonista H<sub>2</sub> (ad es. ranitidina, famotidina).

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

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Questo comprende anche rimedi erboristici o omeopatici.

#### **Assunzione di *MAALOX REFLUSSO* con cibi e bevande**

Le compresse devono essere inghiottite intere con un liquido prima di un pasto.

#### **Gravidanza e allattamento**

Non assuma *MAALOX REFLUSSO* se è in gravidanza, se pensa di poterlo essere, o se sta allattando al seno.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di *MAALOX REFLUSSO***

Se il medico le ha detto che Lei è intollerante ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale. *MAALOX REFLUSSO* contiene lecitina di soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.

### **3. COME PRENDERE *MAALOX REFLUSSO***

Prenda sempre *MAALOX REFLUSSO* esattamente come descritto in questo foglio illustrativo. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

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

Deve prendere questo farmaco per almeno 2-3 giorni consecutivi. Smetta di prendere *MAALOX REFLUSSO* quando non ha più alcun sintomo. Potrebbe provare sollievo dai sintomi relativi al reflusso acido e al bruciore di stomaco appena dopo un giorno di trattamento con *MAALOX 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 *MAALOX REFLUSSO* per più di 4 settimane senza consultare il medico.

Assuma la compressa prima di un pasto, alla stessa ora ogni giorno. Deve inghiottire la compressa intera con un po' di acqua. Non masticare o rompere la compressa.

#### **Bambini e adolescenti**

*MAALOX REFLUSSO* non deve essere usato dai bambini e dai giovani sotto i 18 anni di età.

#### **Se prende più *MAALOX REFLUSSO* di quanto deve**

Consulti subito il medico o il farmacista. Se possibile porti con sé il farmaco e questo foglio illustrativo. Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

#### **Se dimentica di prendere *MAALOX REFLUSSO***

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di *MAALOX REFLUSSO*, si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, *MAALOX REFLUSSO* 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 Lei manifesta uno dei seguenti **effetti indesiderati gravi**. Smetta immediatamente di prendere questo medicinale, ma porti con sé questo foglio illustrativo e/o le compresse.

- **Reazioni allergiche gravi (rare):** Reazioni da ipersensibilità, cosiddette reazioni anafilattiche, shock anafilattico e angioedema. Sintomi tipici sono: gonfiore della lingua e/o della gola, che possono causare difficoltà nella deglutizione o nel respiro, orticaria, forti capogiri con battito cardiaco molto veloce e forte sudorazione.

- **Reazioni gravi della cute (frequenza non nota):** eruzione cutanea con gonfiore, comparsa di vesciche o distacco della cute, desquamazione e sanguinamento intorno ad occhi, naso, bocca o genitali e rapido deterioramento delle condizioni di salute generali, o eruzione cutanea se esposti al sole.

- **Altri effetti indesiderati gravi (frequenza non nota):** ingiallimento della cute e degli occhi (dovuto a un grave danno del fegato), o problemi renali come dolore nella minzione e dolore lombare con febbre.

La valutazione degli effetti indesiderati è basata sulle seguenti frequenze:

- molto comune (interessa più di 1 paziente su 10)
- comune (interessa da 1 a 10 pazienti su 100)
- non comune (interessa da 1 a 10 pazienti su 1000)
- raro (interessa da 1 a 10 pazienti su 10.000)
- molto raro (interessa meno di 1 paziente su 10.000)
- non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

- **Effetti indesiderati non comuni:**

mal di testa; capogiri; diarrea; sensazione di malessere, vomito; gonfiore e flatulenza (meteorismo); stitichezza; secchezza della bocca; mal di pancia e malessere; eruzione cutanea o orticaria; prurito; debolezza, spossatezza o malessere generale; disturbi del sonno; aumento degli enzimi del fegato negli esami del sangue.

- **Effetti indesiderati rari:**

disturbi della vista come annebbiamento; dolore alle articolazioni; dolori muscolari; variazioni di peso; aumento della temperatura corporea; gonfiore delle estremità; reazioni allergiche; depressione; aumento della bilirubina e dei livelli di grasso nel sangue (rilevato negli esami del sangue).

- **Effetti indesiderati molto rari:**

disorientamento; riduzione del numero di piastrine nel sangue, che può causare sanguinamento o lividi con frequenza maggiore del normale; riduzione del numero dei globuli bianchi, che può portare a infezioni più frequenti.

- **Frequenza non nota:**

allucinazioni, confusione (specialmente in pazienti con una storia clinica di questi sintomi); diminuzione dei livelli di sodio nel sangue.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

## 5. COME CONSERVARE *MAALOX REFLUSSO*

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi *MAALOX REFLUSSO* dopo la data di scadenza, che è riportata sul blister o sul flacone e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Per le compresse confezionate nei flaconi di plastica: *MAALOX REFLUSSO* deve essere utilizzato entro tre mesi dalla prima apertura del contenitore.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. ALTRE INFORMAZIONI

### **Cosa contiene *MAALOX REFLUSSO***

- Il principio attivo è il pantoprazolo. Ogni compressa contiene 20 mg di pantoprazolo (come sesquidrato sodico).

- Gli eccipienti sono:

#### *Nucleo:*

maltitolo (E965), crospovidone tipo B, sodio caramellosa, sodio carbonato anidro, calcio stearato.

#### *Rivestimento:*

Poli(vinil alcool), talco, titanio diossido (E 171), macrogol 3350, lecitina di soia, ferro ossido giallo (E 172), sodio carbonato anidro, copolimero acido metacrilico etil-acrilato (1:1), sodio laurilsolfato, polisorbato 80, trietilcitrate.

### **Descrizione dell'aspetto di *MAALOX REFLUSSO* e contenuto della confezione**

Le compresse gastroresistenti sono gialle e ovali.

*MAALOX REFLUSSO* è disponibile in blister o PA/Alu/PVC-Aluminium o in flacone HDPE.

Confezioni contenenti 7 o 14 compresse gastroresistenti.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

sanofi-aventis S.p.A.  
Viale L. Bodio, 37/b  
20158 Milano

### **Produttore(i)**

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A.  
21 Wincentego Pola Str.,  
58-500 Jelenia Gora, Poland

Sofarimex – Ind. Quimica e Farmaceutica  
Av. Das Industrias – Alto do Colaride  
2735-213 Cacem, Portugal

Rottendorf Pharma GmbH  
Ostenfelder Str. 51-61,  
59320 Ennigerloh, Germany

Advance Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 12-14,  
13435 Berlin, Germany

Sanofi – Aventis Sp. z.o.o.  
Ul. Lubelska 52  
35-223 Rzeszów, Poland

### **Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri della Comunità Europea con i seguenti nomi:**

Austria: Ipraalox 20 mg - magensaftresistente Tabletten  
Belgio: Maalox Control 20 mg comprimés gastro-résistants  
Repubblica Ceca: Maalostar 20 mg enterosolventní tableta  
Estonia: Ipraalox

Grecia: Ipraalox 20 mg Γαστροανθεκτικό δισκίο  
Francia: Ipraalox 20 mg comprimés gastro-résistants  
Irlanda: Freestom 20 mg gastro-resistant tablets  
Italia: Maalox Reflusso 20 mg compresse gastroresistenti  
Lituania: Ipraalox 20 mg skrandyje neirios tabletės  
Latvia: Ipraalox 20 mg zarnās šķīstošā tablete  
Olanda: Pantoprazol sanofi-aventis 20 mg maagsapresistente tabletten  
Portogallo: Stomafort  
Romania: Dicarbocalm Control 20 mg comprimate gastrorezistente  
Slovenia: Ipraalox 20 mg gastrorezistentne tablete  
Repubblica Slovacca: Ipraalox 20 mg gastrorezistentné tablety

**Questo foglio illustrativo è stato rivisto l'ultima volta il Settembre 2011**

---

Anche le seguenti raccomandazioni relative a cambiamenti nello stile di vita e nella dieta possono aiutare ad alleviare i sintomi associati 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 o cinture stretti
- Evitare di mangiare almeno tre ore prima di coricarsi
- Alzare la testata del letto (se i sintomi compaiono di notte)
- Ridurre l'ingestione di cibi che possono causare bruciori di stomaco. Questi possono comprendere: cioccolato, menta piperita, menta verde, cibo grasso e fritto, cibo acido, cibo piccante, agrumi e succhi di frutta, pomodori.