Prospecto: información para el usuario

Pantoprazol Recordati 40 mg comprimidos gastrorresistentes EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto
1. Qué es Pantoprazol Recordati y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pantoprazol Recordati
3. Cómo tomar Pantoprazol Recordati
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pantoprazol Recordati
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Pantoprazol Recordati y para qué se utiliza

Pantoprazol Recordati es un inhibidor selectivo de la "bomba de protones", un medicamento que reduce la cantidad de ácido producido en su estómago. Se utiliza para el tratamiento de enfermedades relacionadas con el ácido del estómago e intestino.

Pantoprazol Recordati se utiliza para:
Adultos y adolescentes a partir de 12 años:

- Esofagitis por reflujo. Es una inflamación de su esófago (el tubo que conecta su garganta con su estómago) acompañada de regurgitación del ácido desde el estómago.

Adultos:

- Infección de una bacteria llamada *Helicobacter pylori* en pacientes con úlcera de estómago y/o duodeno en combinación con dos antibióticos (tratamiento de erradicación). El objetivo es deshacerse de la bacteria y reducir así la probabilidad de reaparición de úlceras

- Úlcera de estómago y de duodeno

- Síndrome de Zollinger-Ellison y otras condiciones en las que se produce demasiado ácido en el estómago.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pantoprazol Recordati

No tome Pantoprazol Recordati:
- Si es alérgico al pantoprazol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si es alérgico a medicamentos que contengan otros inhibidores de la bomba de protones (e.j, omeprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar pantoprazol:

- Si usted padece problemas graves de hígado. Comunique a su médico si alguna vez ha tenido en el pasado problemas en el hígado. Su médico le realizará un seguimiento más frecuente de las enzimas hepáticas, especialmente cuando esté en tratamiento a largo plazo con pantoprazol. En caso de un aumento de las enzimas del hígado el tratamiento deberá interrumpirse.
- Si usted tiene reservas corporales de vitamina B12 disminuidas o factores de riesgo para ello y recibe durante un largo periodo de tiempo tratamiento con pantoprazol. Como todos los medicamentos que reducen la cantidad de ácido, pantoprazol podría reducir la absorción de vitamina B12. Consulte con su médico si observa alguno de los siguientes síntomas, ya que podrían indicar deficiencia de Vitamina B12:
  - Cansancio extremo o falta de energía
  - Hormigueo
  - Dolor en la lengua o lengua enrojecida, úlceras en la boca
  - Debilidad muscular
  - Trastorno de la vista
  - Problema de memoria, confusión, depresión
- Consulte a su médico si usted está tomando inhibidores de la proteasa del VIH como atazanavir (para el tratamiento por infección de VIH) al mismo tiempo que pantoprazol.
- Tomar un inhibidor de la bomba de protones como pantoprazol, especialmente durante más de un año puede aumentar el riesgo de fracturas de caderas, muñeca o columna vertabral. Informe a su médico si tiene osteoporosis (densidad osea reducida) o si le han dicho que tiene riesgo de padecer osteoporosis (por ejemplo, si está tomando corticosteroides).
- Si usted está tomando pantoprazol durante más de tres meses, es posible que los niveles de magnesio en sangre puedan descender. Los niveles bajos de magnesio pueden causar fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos, aumento del ritmo cardiaco. Si usted tiene alguno de estos síntomas, acuda al médico inmediatamente. Niveles bajos de magnesio también pueden producir una disminución de los niveles de postasio y calcio en sangre. Su médico le puede decidir realizar análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.
- Si alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a pantoprazol para reducir la acidez de estómago.
- Si sufre una erupción cutánea, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, consulte a su médico lo antes posible, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento con pantoprazol. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.
- Si está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A)

Informe inmediatamente a su médico, antes o después de tomar este medicamento, si nota cualquiera de los siguientes síntomas, los cuales pueden ser signos de otras enfermedades más graves:

- pérdida inintencionada de peso
- vómitos, particularmente si son repetidos
- sangre en el vómito: puede aparecer como un pulverizado de café oscuro en su vómito
- si nota sangre en sus heces, las cuales pueden ser en apariencia negras u oscuras
- dificultad para tragar, o dolor cuando se traga
- aspecto pálido y sensación de debilidad (anemia)
- dolor de pecho
- dolor de estómago
- diarrea grave o persistente, ya que se ha asociado pantoprazol con un pequeño aumento de la diarrea infecciosa
- se han notificado casos de reacciones cutáneas graves en relación con el tratamiento con pantoprazol, entre las que se incluyen el síndrome de Stevens-Johnson, la necrólisis epidérmica tóxica, sensibilidad a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) y eritema multiforme. Deje de tomar

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

pantoprazol y llame a su médico de inmediato si refiere alguno de los síntomas relacionados con las reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

Su médico decidirá si necesita alguna prueba adicional para descartar una enfermedad maligna debido a que pantoprazol puede aliviar los síntomas del cáncer y pudiera retrasar su diagnóstico. Si a pesar del tratamiento sus síntomas persisten, se realizarán exploraciones complementarias.

Si usted toma pantoprazol durante un periodo de tiempo prolongado (más de un año), su médico posiblemente le realizará un seguimiento de forma regular. Deberá comunicar a su médico cualquier síntoma y/o acontecimiento nuevo o inesperado cada vez que acuda a su consulta.

Niños y adolescentes
El uso de pantoprazol no está recomendado en niños ya que no ha sido probado en niños menores de 12 años.

Otros medicamentos y Pantoprazol Recordati
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Pantoprazol puede influir en la eficacia de otros medicamentos, informe a su médico si está tomando:

- Medicamentos tales como ketoconazol, itraconazol y posaconazol (utilizados para el tratamiento de infecciones por hongos) o erlotinib (utilizado para determinados tipos de cáncer), ya que pantoprazol puede hacer que éstos y otros medicamentos no actúen correctamente.

- Warfarina y fenprocumón, los cuales afectan a la mayor o menor coagulación de la sangre. Usted puede necesitar controles adicionales.

- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la infección por VIH, como atazanavir.

- Metotrexato (utilizado para tratar la artritis reumatoide, psoriasis y cáncer). Si está tomando metotrexato su médico puede interrumpir temporalmente el tratamiento con pantoprazol debido a que el pantoprazol puede incrementar los niveles de metotrexato en sangre.

- Fluvoxamina (utilizada para tratar la depresión y otras enfermedades psiquiátricas) si usted está tomando fluvoxamina puede que su médico le reduzca la dosis.

- Rifampicina (utilizada para el tratamiento de infecciones)

- Hierba de San Juan (Hypericum perforatum) (utilizado para tratar la depresión leve)

Hable con su médico antes de tomar pantoprazol si debe realizarse un análisis de orina específico (para THC, tetrahidrocanabinol).

Embarazo, lactancia y fertilidad
No se dispone de datos suficientes sobre el uso de pantoprazol en mujeres embarazadas. Se ha notificado que en humanos pantoprazol se excreta en la leche materna Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Solo debería utilizar este medicamento si su médico considera que el beneficio para usted es mayor que el potencial riesgo para el feto o bebé.

Conducción y uso de máquinas
Pantoprazol no tiene ninguna influencia o ésta es insignificante sobre la habilidad de conducir o utilizar máquinas. No deberá conducir o utilizar máquinas en caso de padecer efectos adversos tales como mareos o visión borrosa.

Pantoprazol Recordati contiene lactosa, tartrazina y sodio
Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene tartrazina. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Pantoprazol Recordati

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Forma de administración
Tome los comprimidos 1 hora antes de las comidas sin masticarlos o romperlos y tragarlos enteros con agua.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes a partir de 12 años:

Para el tratamiento de esofagitis por reflujo:
La dosis habitual es de un comprimido al día. Su médico podrá indicarle un aumento a 2 comprimidos al día. El tiempo de tratamiento de esofagitis por reflujo suele ser entre 4 y 8 semanas. Su médico le indicará durante cuánto tiempo tomar este medicamento.

Adultos:

Para el tratamiento de una infección con una bacteria llamada *Helicobacter pylori* en pacientes con úlcera de estómago y/o duodeno en combinación con dos antibióticos (tratamiento de erradicación).
Un comprimido dos veces al día más los dos comprimidos de antibiótico, ya sea amoxicilina, claritromicina y metronidazol (o tinidazol), cada uno debe tomarse dos veces al día con su comprimido de pantoprazol. Tome el primer comprimido de pantoprazol 1 hora antes del desayuno y el segundo 1 hora antes de la cena. Siga las instrucciones de su médico y asegúrese de leer los prospectos de los antibióticos.

La duración del tratamiento normalmente es de una a dos semanas.

Para el tratamiento de las úlceras de estómago y duodeno:
La dosis habitual es de un comprimido al día. La dosis puede ser duplicada por su médico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Su médico le indicará durante cuánto tiempo tomar este medicamento. La duración del tratamiento de las úlceras de estómago habitualmente es de entre 4 y 8 semanas. La duración del tratamiento de las úlceras de duodeno es normalmente de entre 2 y 4 semanas.

Para el tratamiento a largo plazo del Síndrome de Zollinger-Ellison y otras condiciones en las cuales se produce un aumento de la secreción ácida del estómago:
La dosis inicial recomendada es de dos comprimidos al día. Tome los dos comprimidos 1 hora antes de una comida. Posteriormente, su médico podrá ajustarle la dosis, dependiendo de la cantidad de secreción ácida que produzca. Si se le prescribe más de dos comprimidos al día, deberá tomar los comprimidos repartidos en dos veces al día. Si se le prescribe más de cuatro comprimidos al día, se le dirá exactamente cuándo deberá finalizar el tratamiento.

Pacientes con problemas de riñón
Si padece problemas de riñón, no deberá tomar pantoprazol para la eliminación de *Helicobacter pylori*.

Pacientes con problemas de hígado
Si sufre problemas graves en el hígado, no deberá tomar más de un comprimido de 20 mg de pantoprazol al día (para este caso están disponibles comprimidos de 20 mg de pantoprazol).

Si sufre problemas moderados o graves de hígado, no deberá tomar pantoprazol para la eliminación de *Helicobacter pylori*.

Uso en niños y adolescentes
No se recomienda la utilización de estos comprimidos en niños menores de 12 años.

Si toma más Pantoprazol Recordati del que debe
Comuníquelo a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. No se conocen síntomas de sobredosis.

Si olvidó tomar Pantoprazol Recordati
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome su siguiente dosis de la forma habitual.

Si interrumple el tratamiento con Pantoprazol Recordati
No deje de tomar estos comprimidos sin antes consultar con su médico o farmacéutico.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si presenta cualquiera de los siguientes efectos adversos, deje de tomar estos comprimidos e informe a su médico inmediatamente, o contacte con el servicio de urgencias del hospital más cercano.

- Reacciones alérgicas graves (frecuencia rara; pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): hinchazón de lengua y/o garganta, dificultad para tragar, sarpullido (urticaria), dificultad para respirar, hinchazón de la cara de origen alérgico (edema de Quincke/angioedema), mareos intensos con latidos del corazón muy rápidos y sudoración abundante.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Alteraciones graves de la piel (frecuencia no conocida; su frecuencia no puede ser estimada con los datos disponibles): puede notar uno o más de los siguientes - ampollas en la piel y un rápido deterioro de las condiciones generales, erosión (incluyendo ligero sangrado) de ojos, nariz, boca/labios o genitales o sensibilidad /erupción cutánea, particularmente en áreas de piel expuestas a la luz / al sol.
-

  También puede tener dolor en las articulaciones o síntomas similares a los de la gripe, fiebre, glándulas inflamadas (por ejemplo, en la axila) y los análisis de sangre pueden mostrar cambios en ciertos glóbulos blancos o enzimas hepáticas. (Síndrome de Stevens Johnson, síndrome de Lyell, Eritema multiforme, Lupus eritematoso cutáneo subagudo, Reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), Fotosensibilidad). Manchas circulares o en forma de diana de color ligeramente rojizo en el tronco, a menudo con ampollas en el centro, descamación, úlceras en boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estos exantemas graves pueden ir precedidos de fiebre y síntomas similares a los de la gripe (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica). Exantema generalizado, temperatura corporal elevada y adenopatías (DRESS o hipersensibilidad a medicamentos).

- Otras afecciones graves (frecuencia no conocida; su frecuencia no puede ser estimada con los datos disponibles): coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos (daño grave de las células del hígado, ictericia), o fiebre, sarpullido, aumento del tamaño de los riñones a veces con dolor al orinar y dolor en la parte baja de la espalda (inflamación grave de los riñones), posiblemente pueda ocasionar un fallo renal.

Otros efectos adversos son:
- Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): pólipos benignos en el estómago.
- Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): dolor de cabeza; vértigos; diarrea; sensación de mareo, vómitos; hinchazón y flatulencias (gases); estreñimiento; boca seca; dolor y molestias en el abdomen; sarpullido en la piel, exantema, erupción; hormigueo; sensación de debilidad, de cansancio o de malestar general; alteraciones del sueño; fractura de cadera, muñeca y columna vertebral.
- Raras (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes): alteración o ausencia completa del sentido del gusto, alteraciones de la visión tales como visión borrosa; urticaria; dolor de las articulaciones; dolor muscular; cambios de peso; aumento de la temperatura corporal; fiebre alta; hinchazón en las extremidades (edema periférico); reacciones alérgicas; depresión; aumento del tamaño de las mamas en hombres.
- Muy raras (puede afectar hasta 1 paciente de cada 10.000): desorientación.
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Alucinación, confusión (especialmente en pacientes con historial de estos síntomas), sensación de hormigueo, pinchazos, adormecimiento, sensació de ardor o entumecimiento, erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones, inflamación del intestino grueso que causa diarrea acuosa persistente.

Efectos adversos identificados a través de análisis de sangre:
- Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):
  aumento de las enzimas del hígado
- Raras (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):
  Aumento de la bilirrubina; aumento de los niveles de grasa en la sangre; caída brusca de los glóbulos blancos granulares de la circulación, asociado con fiebre alta.
- Muy raras (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):
  reducción del número de plaquetas que podría producir sangrado o más hematomas de lo habitual; reducción del número de glóbulos blancos que podría conducir a infecciones más frecuentes, reducción anormal del balance entre el número de glóbulos rojos y blancos, así como de las plaquetas.
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
  disminución del nivel de sodio, magnesio, calcio o potasio en sangre (ver sección 2).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Pantoprazol Recordati

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento en frasco: no requiere condiciones especiales de conservación. Mantener el frasco perfectamente cerrado.
Este medicamento en blíster: No conservar a temperatura superior a 30ºC.
Conservar en el envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Pantoprazol Recordati 40 mg

- El principio activo es Pantoprazol. Cada comprimido gastrorresistente contiene 40 mg de pantoprazol (en forma de sodio sesquihidrato).

- Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina (E460i), lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, estearato magnésico (vegetal), mezcla de color (opadry II 85F32097 amarillo), copolímero ácido metacrílico-etil acrilato (1:1) dispersión 30%, citrato de trietilo (E1505), talco (E553b).

Aspecto del producto y contenido del envase
Comprimido ovalado gastrorresistente de color amarillo. Se presenta en envases de 14 y 28 comprimidos en blíster o frascos y 504 comprimidos (envase clínico en blíster) y 500 comprimidos (50 x 10) en frasco.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Casen Recordati, S.L.
Autovía de Logroño, km. 13,300
50180 Utebo (Zaragoza)
España

Responsable de la fabricación
Towa Pharmaceutical Europe, S.L.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

c/ Sant Martí 75-97
08107 – Martorelles – Barcelona.
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2026

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/.

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios