

Prospecto: información para el usuario

Pantoprazol Combino Pharm 40 mg polvo para solución inyectable EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Pantoprazol Combino Pharm y para qué se utiliza
2. Antes de usar Pantoprazol Combino Pharm
3. Cómo usar Pantoprazol Combino Pharm
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pantoprazol Combino Pharm
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es PANTOPRAZOL Combino Pharm y para qué se utiliza

Pantoprazol Combino Pharm 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. Este medicamento se inyecta en una vena y sólo se le administrará si su médico considera que la inyección de pantoprazol, en este momento, es más conveniente para usted que los comprimidos de pantoprazol. Los comprimidos sustituirán a las inyecciones tan pronto como su médico lo considere adecuado.

Pantoprazol Combino Pharm se utiliza para el tratamiento:

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

2. ANTES DE USAR PANTOPRAZOL Combino Pharm

No use Pantoprazol Combino Pharm

- Si es alérgico (hipersensible) al pantoprazol o a cualquiera de los demás componentes de Pantoprazol Combino Pharm (**ver sección 6**)
- Si es alérgico a medicamentos que contengan otros inhibidores de la bomba de protones (ej. omeprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol)

Tenga especial cuidado con Pantoprazol Combino Pharm

- Si usted padece problemas **graves** de hígado. Comuníquese a su médico si alguna vez ha tenido

problemas en el hígado. Éste le realizará un seguimiento más frecuente de las enzimas hepáticas. En caso de un aumento de las enzimas del hígado el tratamiento deberá interrumpirse. Consulte a su médico si usted está tomando algún medicamento que contenga atazanavir (para el tratamiento por infección de VIH) al mismo tiempo que pantoprazol.

Comunique inmediatamente a su médico si nota cualquiera de los siguientes síntomas:

- pérdida inintencionada de peso
- vómitos repetidos
- dificultad para tragar
- sangre en el vómito
- aspecto pálido y sensación de debilidad (anemia)
- sangre en sus deposiciones
- diarrea grave o persistente, ya que se ha asociado Pantoprazol Combino Pharm con un pequeño aumento de la diarrea infecciosa.

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.

Uso de otros medicamentos

Las inyecciones de Pantoprazol Combino Pharm 40mg I.V. pueden influir en la eficacia de otros medicamentos, por este motivo 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 cancer), ya que Pantoprazol Combino Pharm 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.

-Atazanavir (utilizado para el tratamiento de la infección por VIH).

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, **incluso** los adquiridos **sin receta**.

Embarazo y lactancia

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 usted está embarazada, o piensa que pudiera estarlo, o si bien se halla en periodo de lactancia, 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.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

No deberá conducir o utilizar máquinas en caso de padecer efectos adversos tales como mareos o visión borrosa.

Información importante sobre algunos de los componentes de Pantoprazol Combino Pharm

Este medicamento contiene menos de 1mmol de sodio (23mg) por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo USAR PANTOPRAZOL Combino Pharm

Su enfermera o su médico le administrarán la dosis diaria como inyección en una vena durante un período de 2-15 minutos.

La dosis normal es:

Para el tratamiento de úlceras gástricas, úlceras de duodeno y esofagitis por reflujo.

Un vial (40mg de pantoprazol) al día.

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.

Dos viales (80mg de pantoprazol) al día.

Posteriormente, su médico podrá ajustar la dosis, dependiendo de la cantidad de secreción ácida que produzca. Si se le prescribe más de dos viales (80 mg) al día, las inyecciones se le administrarán en dosis iguales. Su médico puede prescribirle temporalmente una dosis de más de cuatro viales (160 mg) al día. Si necesitara controlar rápidamente los niveles de ácido de su estómago, una dosis inicial de 160mg (cuatro viales) debería ser suficiente para reducir cantidad de ácido del estómago considerablemente.

Grupos especiales de pacientes:

-Si sufre problemas graves en el hígado, la inyección diaria debe ser solamente de 20mg (medio vial).

-Niños (menores de 18 años), no se recomienda la utilización de estas inyecciones en niños.

Si usted utiliza más Pantoprazol Combino Pharm del que debiera

Comuníquelo a su médico o farmacéutico, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. No hay síntomas conocidos de sobredosis.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Pantoprazol Combino Pharm puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La frecuencia de los posibles efectos adversos descritos a continuación, se clasifica de la siguiente forma:

muy frecuentes (afecta a más de un paciente de cada 10)

frecuentes (afecta entre 1 y 10 pacientes de cada 100)

poco frecuentes (afecta entre 1 y 10 pacientes de cada 1000)

raras (afecta entre 1 y 10 pacientes de cada 10.000)

muy raras (afecta a menos de 1 paciente de cada 10.000)

frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier

efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

-Reacciones alérgicas graves (frecuencia rara): 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.

-Alteraciones graves de la piel (frecuencia no conocida): ampollas en la piel y un rápido deterioro de las condiciones generales, erosión (incluyendo ligero sangrado) de ojos, nariz, boca/labios o genitales (Síndrome de Stevens Johnson, síndrome de Lyell, Eritema multiforme) y sensibilidad a la luz.

-Otras afecciones graves (frecuencia no conocida): 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 o dolor en la parte baja de la espalda (inflamación grave de los riñones).

-Trastornos musculoesqueléticos (poco frecuentes): si esta utilizando inhibidores de la bomba de protones como pantoprazol, especialmente durante un periodo de más de un año puede aumentar ligeramente el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna vertebral. Informe a su médico si tiene osteoporosis o si esta tomando corticosteroides (pueden incrementar el riesgo de osteoporosis).

Otros efectos adversos son:

-Frecuentes (afecta entre 1 y 10 pacientes de cada 100)

Inflamación de la pared de la vena y coágulos de sangre (tromboflebitis) en el lugar de inyección del medicamento.

-Poco frecuentes (afecta entre 1 y 10 pacientes de cada 1.000)

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

-Raras (afecta entre 1 y 10 pacientes de cada 10.000)

alteraciones de la visión tales como visión borrosa; urticaria; dolor de las articulaciones; dolor muscular; cambios de peso; aumento de la temperatura corporal; hinchazón en las extremidades (edema periférico); reacciones alérgicas; depresión; aumento del tamaño de las mamas en hombres.

-Muy raras (afecta a menos de 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), disminución de los niveles de sodio en la sangre.

Efectos adversos identificados a través de análisis de sangre:

-Poco frecuentes (afecta entre 1 y 10 pacientes de cada 1.000)

aumento de las enzimas del hígado

-Raras (afecta entre 1 y 10 pacientes de cada 10.000)

aumento de la bilirrubina; aumento de la grasa en la sangre

-Muy raras (afecta a menos de 1 paciente de cada 10.000)

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.

-Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Si usted está utilizando pantoprazol durante más de tres meses es posible que los niveles de magnesio en sangre puedan disminuir. Los niveles bajos de magnesio pueden causar fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos, aumento del ritmo cardíaco. Si usted tiene algunos de estos síntomas, acuda al médico inmediatamente. Niveles bajos de magnesio también pueden producir una disminución de los niveles de potasio y calcio en sangre. Su médico le puede decidir realizar análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de PANTOPRAZOL Combino Pharm

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

No utilice Pantoprazol Combino Pharm 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.

No conservar a temperatura superior a 25°C

Conservar el vial en el cartón exterior para protegerlo de la luz.

Usar la solución reconstituida durante las 12 horas posteriores

Usar la solución reconstituida y diluida durante las 12 horas posteriores

Desde el punto de vista microbiológico el producto se deberá utilizar inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo de almacenamiento en uso y las condiciones previas a su utilización son responsabilidad del usuario y normalmente no deberán ser superiores a las 12 horas a una temperatura superior a 25°C.

No utilice Pantoprazol Combino Pharm 40mg i.v. si observa que el aspecto visual ha cambiado (por ejemplo: si se observa turbidez o precipitaciones)

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

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Pantoprazol Combino Pharm

El principio activo es pantoprazol. Cada vial contiene: 40 mg de pantoprazol (en forma de sodio sesquihidrato).

Aspecto del producto y contenido del envase

Pantoprazol Combino Pharm es un polvo de color blanco a blanquecino para solución inyectable. Se presenta en un vial de vidrio transparente (tipo I) de 10ml con una cápsula de aluminio y tapón de goma que contiene 40mg de polvo para solución inyectable.

Pantoprazol Combino Pharm está disponible en los siguientes tamaños de envase

Envase con 1 vial

Titular de la autorización de comercialización :

Combino Pharm SL
C/ Fructuós Gelabert 6-8
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

Responsable de la fabricación

Combino Pharm SL
C/ Fructuós Gelabert 6-8
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

Este prospecto ha sido aprobado en Agosto de 2012

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

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

La solución para utilización inmediata se prepara inyectando 10 ml de solución inyectable de cloruro sódico de 9 mg/ml (0,9%) en el vial que contiene el polvo. Esta solución puede administrarse directamente o diluida en 100 ml de solución inyectable de cloruro sódico de 9 mg/ml (0,9%) o de solución inyectable de glucosa de 55mg/ml (5%). Para la dilución se deberán utilizar envases de vidrio o plástico.

Pantoprazol Combino Pharm no debe prepararse o mezclarse con otros disolventes diferentes a los especificados.

Tras la reconstitución, la solución puede ser usada dentro de las 12 horas siguientes, aunque desde un punto de vista microbiológico el producto debería ser usado inmediatamente. Si no es así, la conservación dentro del tiempo y las condiciones de uso, son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 12 horas y 25°C.

El medicamento se administrará por vía intravenosa durante 2-15 minutos.

El contenido del vial es para un único uso intravenoso. Debe descartarse cualquier resto de producto que quede en el vial o cualquier vial en el que se detecte un cambio en su aspecto visual (por ejemplo: si se observa turbidez o precipitaciones)