

Prospecto : información para el paciente

Pantoprazol Altan 40 mg polvo para solución inyectable EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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, 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 Altan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Pantoprazol Altan
3. Cómo usar Pantoprazol Altan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pantoprazol Altan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Pantoprazol Altan y para qué se utiliza

Pantoprazol Altan 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 Altan 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. Qué necesita saber antes de empezar a usar Pantoprazol Altan

No use Pantoprazol Altan

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

Tenga especial cuidado con Pantoprazol Altan

- 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.

- 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 vertebral. Informe a su médico si tiene osteoporosis (densidad ósea reducida) o si le han dicho que tiene riesgo de padecer osteoporosis (por ejemplo, si está tomando corticoesteroides).

Comuníquese 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
- dificultad para tragar, o dolor cuando traga.
- sangre en el vómito: puede aparecer como un pulverizado de café oscuro en su vómito.
- aspecto pálido y sensación de debilidad (anemia)
- dolor de pecho.
- dolor de estómago.
- sangre en sus deposiciones, las cuales pueden ser en apariencia negras o melena.
- 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 Altan, 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 Pantoprazol Altan y llame a su médico de inmediato si refiere alguno de los síntomas relacionados con las reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

Niños y adolescentes

El uso de Pantoprazol Altan no está recomendado en niños ya que no ha sido probado en niños menores de 18 años.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar **Pantoprazol Altan**:

- si alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a **Pantoprazol Altan** para reducir la acidez de estómago.
- si está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A).

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 Altan**.

Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.

Si toma pantoprazol durante más de tres meses, es posible que sufra una disminución de los niveles de magnesio en sangre. Los síntomas de unos niveles bajos de magnesio pueden incluir fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, mareo o aumento del ritmo cardíaco. Si tiene alguno de estos síntomas, comuníquese a su médico inmediatamente.

Además, niveles bajos de magnesio pueden producir una disminución de los niveles de potasio y calcio en sangre. Su médico decidirá realizar análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.

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 Altan 40 mg 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 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).
- Metotrexato (utilizado para tratar la artritis reumatoide, psoriasis y cáncer). Si está tomando metotrexato su médico puede interrumpir temporalmente el tratamiento con Anagastra 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 Altan si debe realizarse un análisis de orina específico (para THC, tetrahidrocanabinol).

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

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 usted está embarazada, o piensa que pudiera estarlo, o si bien se halla 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. 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.

Pantoprazol Altan contiene sodio

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

3. Cómo usar Pantoprazol Altan

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 (40 mg 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 (80 mg de pantoprazol) al día.

Posteriormente, su médico podrá ajustarle 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 160 mg (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 20 mg (medio vial).
- Niños (menores de 18 años), no se recomienda la utilización de estas inyecciones en niños.

Si usted utiliza más Pantoprazol Altan 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 Altan 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 1.000)

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):** 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):** 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 o y dolor en la parte baja de la espalda (inflamación grave de los riñones) posiblemente pueda ocasionar un fallo renal. Sensación de hormigueo, cosquilleo, parestesia (hormigueo), quemazón o entumecimiento.

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, pólipos benignos en el estómago
- **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; fractura de cadera, muñeca y columna vertebral.
- **Raros** (afecta entre 1 y 10 pacientes de cada 10.000)
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; hinchazón en las extremidades (edema periférico); reacciones alérgicas; depresión; aumento del tamaño de las mamas en hombres.
- **Muy raros** (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), sensación de hormigueo, pinchazos, adormecimiento, sensación de ardor o entumecimiento, erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones, inflamación del intestino grueso que causa diarrea acuosa persistente, disminución de los niveles de sodio en la sangre. Inflamación del intestino grueso que causa diarrea acuosa persistente.

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 las grasas en la sangre; caída brusca de los glóbulos blancos granulares de la circulación, asociado con fiebre alta.

- **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; reducción anormal del balance entre el número de glóbulos rojos y blancos, así como de plaquetas.

Efectos adversos de frecuencia desconocida

Si usted está tomando Pantoprazol Altan 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 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 está tomando inhibidores de la bomba de protones como Pantoprazol Altan, 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 está tomando corticosteroides (pueden incrementar el riesgo de osteoporosis).

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 Altan

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

No utilice Pantoprazol Altan 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 cartonaje 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 no superior a 25°C.

No utilice Pantoprazol Altan 40 mg intravenoso 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 de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Pantoprazol Altan

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

Los demás componentes son: trometamol, manitol, edetato de disodio, ácido clorhídrico e hidróxido sódico (para ajustar el pH).

Aspecto del producto y contenido del envase

Pantoprazol Altan es un polvo de color blanco o blanquecino para solución inyectable. Se presenta en un vial de vidrio topacio (tipo I) de 10 ml con una cápsula de aluminio lila y tapón de goma de clorobutilo y contiene 40 mg de polvo para solución inyectable.

Pantoprazol Altan está disponible en los siguientes tamaños de envase:

Envase con 1 vial

Envase clínico con 50 (50x1) viales

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Altan Pharmaceuticals, S.A.

C/ Cólquide, Nº 6 Portal 2, 1º-Oficina F. Edificio Prisma
28230 Las Rozas (Madrid)
España

Responsable de la fabricación

Altan Pharmaceuticals, S.A.

Avda. de la Constitución 198-199
Pol Industrial Monte Boyal
45950 Casarrubios del Monte (Toledo)
España

o

Altan Pharmaceuticals, S.A.

Polígono Industrial Bernedo s/n – 0118 Bernedo (Álava)

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2025

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 55 mg/ml (5%). Para la dilución se deberán utilizar envases de vidrio o plástico.

Pantoprazol Altan 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).