Prospecto: información para el paciente

Pantoprazol Krka 20 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 Krka y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pantoprazol Krka
3. Cómo tomar Pantoprazol Krka
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pantoprazol Krka
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Pantoprazol Krka y para qué se utiliza

Pantoprazol Krka contiene el principio activo pantroprazol. Pantoprazol es un inhibidor selectivo de la bomba de protones. Los inhibidores de la bomba de protones como pantoprazol reducen la cantidad de ácido en su estómago. Se utiliza para el tratamiento de enfermedades relacionadas con el ácido del estómago e intestino.

Pantoprazol se utiliza para:

Adultos y adolescentes de 12 años de edad o mayores:

- El tratamiento de los síntomas (p. ej.: ardor de estómago, regurgitación ácida, dolor al tragar) asociados a la enfermedad por reflujo gastroesofágico, causada por el reflujo del ácido desde el estómago.
- El tratamiento a largo plazo y prevención de las recaídas de la esofagitis por reflujo (inflamación del esófago acompañada de regurgitación ácida del estómago).

Adultos:

- La prevención de úlceras gastroduodenales inducidas por medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs, por ejemplo, ibuprofeno) en pacientes de riesgo que necesitan tratamiento continuado con este tipo de antiinflamatorios.

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

No tome Pantoprazol Krka:

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

- si es alérgico a pantoprazol, sorbitol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si es usted alérgico a medicamentos que contengan otros inhibidores de la bomba de protones.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Pantoprazol Krka

- Si padece una enfermedad del hígado grave. Comunique a su médico si alguna vez ha tenido problemas en el hígado. Su médico le realizará un seguimiento más frecuente de las enzimas hepáticas, especialmente cuando toma Pantoprazol Krka para el tratamiento a largo plazo. En caso de que aumenten los niveles, debe suspenderse el tratamiento.
- Si necesita tomar medicamentos de los llamados AINEs continuamente y toma Pantoprazol Krka ya que existe mayor riesgo de desarrollar complicaciones en el estómago e intestino. Cualquier incremento del riesgo se valorará conforme a los factores personales de riesgo tales como la edad (65 años o mayores), antecedentes de úlcera de estómago o duodeno o hemorragia de estómago o intestino.
- 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 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 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 corticosteroides).
- Si usted está tomando Pantoprazol Krka 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 potasio 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 Krka 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 Krka. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.
- Está previsto que le realicen un análisis especifico de sangre (Cromogranina A).

Comunique inmediatamente a su médico si nota cualquiera de los siguientes síntomas:
- 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 o melena
- dificultad para tragar, o dolor cuando traga
- aspecto pálido y sensación de debilidad (anemia)
- dolor de pecho
- dolor de estomago
- diarrea grave y/o persistente, ya que se ha asociado a Pantoprazol Krka con un pequeño aumento de diarreas infecciosas

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

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 Krka 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 Krka
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos medicamentos adquiridos sin receta.

Pantoprazol Krka puede interferir la eficacia de otros medicamentos, por este motivo, comunique a su médico si está tomando:

- Algún medicamento como ketoconazol, itraconazol o posaconazol (medicamentos utilizados en las infecciones por hongos) o erlotinib (se usa para tratar algunos tipos de cáncer) ya que Pantoprazol Krka puede hacer que otros medicamentos no actúen correctamente.
- Warfarina o 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 Krka 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).

Uso de Pantoprazol Krka con alimentos y bebidas
Tome los comprimidos 1 hora antes de una comida sin masticarlos ni partirlos y tráguelos enteros con un poco de agua.

Embarazo y lactancia
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.

No hay datos suficientes relativos al uso de pantoprazol en mujeres embarazadas. Se ha informado sobre la excreción en leche maternal en humanos. 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 Krka 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.

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

Pantoprazol Krka contiene sorbitol y sodio
Este medicamento contiene 18 mg de sorbitol en cada comprimido
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Pantoprazol Krka

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

Forma de administración
Tome los comprimidos enteros, sin masticar ni triturar, con ayuda de un poco de agua, 1 hora antes de una comida.

A no ser que su médico le haya indicado otra pauta, la **dosis recomendada** es:

Adultos y adolescentes a partir de 12 años:

Para el tratamiento de los síntomas (p. ej.: ardor de estómago, regurgitación ácida, dolor al tragar) asociados a la enfermedad por reflujo gastroesofágico
La dosis recomendada es de un comprimido al día. Esta dosis, por lo general, proporciona alivio en el plazo de 2-4 semanas, o como máximo después de otras 4 semanas. Su médico le indicará cuánto tiempo debe continuar tomando este medicamento. Una vez finalizado dicho periodo, y si se volvieran a repetir los síntomas, en caso necesario, podrían controlarse **tomando un comprimido al día**.

Para el tratamiento a largo plazo y prevención de las recaídas de la esofagitis por reflujo
La dosis recomendada es de un comprimido al día. Si la enfermedad volviera a aparecer, su médico puede doblar la dosis, en cuyo caso puede tomar en su lugar 1 comprimido de pantoprazol 40 mg al día. Tras su curación, usted puede reducir la dosis volviendo de nuevo a un comprimido de 20 mg al día.

Adultos:

Para la prevención de úlceras gastroduodenales en pacientes que necesitan tratamiento continuado con AINEs
La dosis recomendada es de un comprimido al día.

Pacientes con problemas en el hígado
Si sufre problemas graves en el hígado, no debe tomar más de un comprimido de 20 mg al día.

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

Si toma más Pantoprazol Krka del que debe
Informe a su médico o farmacéutico. No hay síntomas conocidos de sobredosis.

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Pantoprazol Krka
No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada. Tome su siguiente dosis de la forma habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Pantoprazol Krka
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.

4. Posibles efectos adversos

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

Si usted nota cualquiera de los siguientes efectos adversos, deje de tomar los comprimidos y comuníqueselo a su médico inmediatamente o póngase en contacto con el servicio de urgencias del hospital más cercano:

Reacciones alérgicas graves (frecuencia rara (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)**):**
- hinchazón de la lengua y/o garganta,
- dificultad para tragar,
- urticaria,
- dificultad para respirar,
- hinchazón de la cara de origen alérgico (edema de Quincke/angioedema),
- mareos intensos con latidos muy rápidos del corazón y sudoración abundante.

Trastornos graves de la piel (frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de 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, 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).

Otros trastornos graves (frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)):
- coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos (daño grave de las células del hígado, ictericia) o
- fiebre,
- enrojecimiento de la piel, y
- agrandamiento de los riñones a veces con dolor al orinar y dolor en la parte inferior de la espalda (inflamación grave de los riñones, progresa posiblemente a fallo renal).

Otros efectos adversos son:

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

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)
- Pólipos benignos en el estómago.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)
- Dolor de cabeza,
- mareos,
- diarrea,
- náuseas, vómitos,
- meteorismo y flatulencia,
- estreñimiento,
- sequedad de boca,
- dolor abdominal y malestar,
- eritema; exantema, erupción,
- picor,
- fractura de cadera, muñeca o columna vertebral,
- sensación de debilidad, agotamiento o malestar general,
- alteraciones del sueño.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)
- Alteraciones en la visión tales como visión borrosa,
- urticaria,
- dolor en las articulaciones,
- dolores musculares,
- cambios de peso,
- temperatura corporal elevada,
- fiebre alta,
- hinchazón de las extremidades (edema periférico),
- reacciones alérgicas,
- depresión,
- aumento del tamaño de los senos en los hombres,
- alteración o ausencia completa del sentido del gusto.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)
- Desorientación.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles)
- Alucinaciones, confusión (especialmente en pacientes con historial previo de estos síntomas),
- sensación de hormigueo, pinchazos, adormecimiento, sensación de ardor o entumecimiento,
- inflamación en el intestino grueso, que causa diarrea acuosa persistente,
- erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones.

Efectos adversos identificados mediante análisis de sangre:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)
- Aumento de los valores de las enzimas del hígado.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)
- Incremento de los valores de bilirrubina,
- aumento de los niveles de las grasas en sangre.
- caída brusca de los glóbulos blancos granulares de la circulación, asociado con fiebre alta

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)
- Reducción del número de plaquetas en sangre, que puede producir un mayor 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).

Comunicación de efectos adversos

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

Si experimenta cualquier tipo de efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Pantoprazol Krka

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

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.

Blíster: conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Frasco: mantener perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.
Después de abrir el frasco por primera vez, el producto debe usarse en 3 meses.

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. En caso de duda 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 Krka
- El principio activo es pantoprazol. Cada comprimido gastrorresistente contiene 20 mg de pantoprazol (en forma de pantoprazol sódico sesquihidrato).
- Los demás componentes son:
  Núcleo del comprimido: manitol, crospovidona (tipo A, tipo B), carbonato de sodio, sorbitol (E420), estearato de calcio.
  Cubierta pelicular: hipromelosa, povidona (K-25), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), propilenglicol, copolímero etilacrilato-ácido metacrílico, lauril sulfato de sodio, polisorbato 80, macrogol 6000 y talco.

Aspecto de Pantoprazol Krka y contenido del envase
Comprimidos de color marrón amarillento claro, ovalados y ligeramente biconvexos.

Tamaños de envase
Envase de blíster de 7, 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 100, 100 x 1, 112 o 140 comprimidos gastrorresistentes por caja.
Frascos de plástico de 250 comprimidos gastrorresistentes.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

Responsable de la fabricación

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, D-27472 Cuxhaven, Alemania

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
KRKA Farmacéutica, S.L., C/ Anabel Segura 10, Pta. Baja, Oficina 1, 28108 Alcobendas, Madrid, España

Este medicamento ha sido autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Nombre del Estado Miembro	Nombre del medicamento
Bulgaria	Pantoprazol Krka
Lituania	Pantoprazole Krka
Grecia	Pantoprazole TAD
Chipre	Pantoprazole TAD
Malta	Panto TAD
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Pantoprazole
Francia	Pantoprazole Krka
Italia	Appryo
España	Pantoprazol Krka
Austria	Pantoprazol Alternova 20 mg magensaftresistente Tabletten
Bélgica	Pantoprazol Krka 20 mg
Rumanía	Pantoprazol Krka

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2022

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