

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Pantoprazol Hubber 20 mg comprimidos gastrorresistentes 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 o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Pantoprazol Hubber y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar Pantoprazol Hubber.
3. Cómo tomar Pantoprazol Hubber.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Pantoprazol Hubber.
6. Información adicional.

1. QUÉ ES PANTOPRAZOL HUBBER Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Pantoprazol Hubber 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 Hubber se utiliza para:

Adultos y adolescentes a partir de 12 años:

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

Adultos:

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

2. ANTES DE TOMAR PANTOPRAZOL HUBBER

No tome Pantoprazol Hubber

- Si es alérgico (hipersensible) al pantoprazol o a cualquiera de los demás componentes de Pantoprazol Hubber (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 Hubber

- Si usted padece problemas graves de hígado. Comuníquese 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 esté en tratamiento a largo plazo con pantoprazol. En caso de un aumento de las enzimas del hígado el tratamiento deberá interrumpirse.
- Si necesita tomar medicamentos de los llamados AINEs continuamente y toma pantoprazol, 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 tratamiento con pantoprazol durante un largo periodo de tiempo. 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 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 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.

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.

Uso de otros medicamentos

Pantoprazol Hubber puede 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 cáncer), ya que Pantoprazol Hubber 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, sólo 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-y utilizar máquinas en caso de padecer efectos adversos tales como mareos o visión borrosa.

Información importante sobre algunos de los componentes de Pantoprazol Hubber

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.

3. CÓMO TOMAR PANTOPRAZOL HUBBER

Siga exactamente las instrucciones de administración de Pantoprazol Hubber indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

¿Cuándo y cómo deberá tomar Pantoprazol Hubber?

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 habitual es:

Adultos y adolescentes a partir de 12 años:

Para tratar síntomas asociados a la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ardor de estómago, regurgitación ácida, dolor al tragar)

La dosis habitual es de un comprimido al día.

Esta dosis, por lo general, proporciona un alivio en un plazo de 2 - 4 semanas y si no, como máximo, a las 4 semanas siguientes. Su médico le indicará cuánto tiempo debe seguir tomando el medicamento. Posteriormente, cualquier síntoma que se repita puede controlarse cuando sea necesario, tomando un comprimido al día.

Para el tratamiento a largo plazo y prevención de las recaídas de la esofagitis por reflujo

La dosis habitual es de un comprimido al día. Si la enfermedad volviera a aparecer su médico podrá doblarle la dosis, en cuyo caso puede tomar Pantoprazol 40 mg, una vez al día. Tras la curación, puede reducir la dosis de nuevo a un comprimido de 20 mg al día.

Adultos:

Para la prevención de úlceras de duodeno y estómago en pacientes que necesitan tratamiento continuado con AINEs

La dosis habitual es de un comprimido al día.

Grupos especiales de pacientes:

- Si sufre problemas graves en el hígado, no debe tomar más de un comprimido de 20 mg al día.
- Niños menores de 12 años: no se recomienda la utilización de estos comprimidos en niños menores de 12 años.

Si toma más Pantoprazol Hubber del que debiera

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 Hubber

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome su siguiente dosis de la forma habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Pantoprazol Hubber

No deje de tomar estos comprimidos sin consultar antes con su médico o farmacéutico.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Pantoprazol Hubber puede producir 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
Raros	Afecta entre 1 y 10 pacientes de cada 10.000
Muy raros	Afecta a menos de 1 paciente de cada 10.000
Frecuencia no conocida	(no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

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):** 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 con dolor ocasional al orinar y dolor en la parte baja de la espalda (inflamación grave de los riñones).

Otros efectos adversos son:

- **Poco frecuentes** (afecta entre 1 y 10 pacientes de cada 1.000)
Dolor de cabeza; vértigo; 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.
Si está tomando inhibidores de la bomba de protones como Pantoprazol Hubber, 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).
- **Raros** (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 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), disminución de los niveles de sodio en la sangre.
Si usted está tomando Pantoprazol Hubber 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 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 puede decidir realizarle análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.

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.

- **Raros** (afecta entre 1 y 10 pacientes de cada 10.000)
Aumento de la bilirrubina; aumento de los niveles de grasas en la sangre.
- **Muy raros** (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.

Si cualquiera de los efectos adversos empeora o si observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.


5. CONSERVACIÓN DE PANTOPRAZOL HUBBER

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

Frasco: No requiere condiciones especiales de conservación. Mantener el frasco perfectamente cerrado.

Blister: Conservar por debajo de 30°C. Conservar en el envase original.

No utilice Pantoprazol Hubber 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. En caso de duda 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 Hubber 20 mg

El principio activo es pantoprazol. Cada comprimido gastrorresistente contiene 20 mg de pantoprazol (en forma de sodio sesquihidrato).

Los demás componentes (excipientes) son:

Núcleo: Celulosa microcristalina (E-460i), lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, vegetal.

Recubrimiento: Opadry II 85F32081 amarillo (conteniendo alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, macrogol/PEG 3350, dióxido de titanio, talco, óxido de hierro amarillo, laca aluminio quinoleína amarilla (E-104)), copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1), dispersión al 30%, citrato de trietilo (E1505), talco (E553b),.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Comprimido gastrorresistente alargado de color amarillo ocre.

Envases:

Pantoprazol Hubber 20 mg comprimidos gastrorresistentes se presenta en envases de 14 y 28 comprimidos en blisters o frascos.

Frascos de polietileno de alta densidad con tapón de rosca. Blisters de Alu/Alu.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

MEDA Pharma SAU

Av. Castilla, 2 (P.E. San Fernando)

28830 S. Fernando Henares (Madrid)

Responsable de la fabricación

Laboratorios Dr. Esteve S.A.

Sant Martí s/n Polígono Industrial La Roca 08107 – Martorelles – Barcelona.

Este prospecto ha sido aprobado en Agosto 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/>