

Prospecto: información para el usuario

Pantoprazol pensavital 20 mg comprimidos gastrorresistentes EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- 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.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 14 días.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Pantoprazol pensavital y para qué se utiliza

Pantoprazol pensavital contiene el principio activo pantoprazol que bloquea la “bomba” que produce ácido en el estómago. Por lo tanto, este medicamento reduce la cantidad de ácido en el estómago.

Pantoprazol pensavital se utiliza para el tratamiento a corto plazo de los síntomas de reflujo (por ejemplo: ardor y regurgitación ácida) en adultos.

El reflujo es el retroceso de ácido desde el estómago hacia la garganta (esófago), lo que puede provocar inflamación y dolor. Esto puede causarle síntomas tales como sensación dolorosa de ardor en el pecho, el cual puede llegar hasta la garganta (ardor) y dejar un sabor agrio en la boca (regurgitación ácida).

Puede notar alivio de los síntomas de reflujo ácido y ardor después de un día de tratamiento con Pantoprazol pensavital, pero esto no significa que el medicamento le proporcione alivio inmediato. Puede que sea necesario tomar los comprimidos durante 2-3 días consecutivos para que se produzca un alivio de los síntomas.

- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 14 días.

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

No tome Pantoprazol pensavital:

- Si es alérgico (hipersensible) al pantoprazol, a la lactosa o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está tomando algún medicamento que contengan atazanavir (para el tratamiento de la infección por VIH).

- Si es menor de 18 años.
- Si está embarazada o en periodo de lactancia

Advertencias y precauciones

Consulte primero con su médico:

- Si ha recibido tratamiento para el ardor o dispepsia de forma continua durante 4 o más semanas.
- Si es mayor de 55 años y toma a diario un tratamiento para la dispepsia sin prescripción médica.
- Si es mayor de 55 años y padece síntomas nuevos o que han cambiado recientemente.
- Si ha padecido previamente una úlcera gástrica o cirugía en el estómago.
- Si padece problemas de hígado o ictericia (coloración amarillenta de la piel u ojos).
- Si acude habitualmente a su médico por molestias graves o enfermedades.
- Si le van a realizar una endoscopia o una prueba denominada test del aliento con urea.
- Si alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a Pantoprazol pensavital 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 pensavital. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.

Si toma Pantoprazol pensavital durante periodos más largos, es posible se produzcan riesgos adicionales tales como una disminución de los niveles de magnesio en sangre, (síntomas posibles: fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareo o aumento del ritmo cardíaco). Además, niveles bajos de magnesio pueden producir una disminución de los niveles de potasio y calcio en sangre. Debe consultar a su médico si ha estado tomando este medicamento durante más de 4 semanas. Su médico decidirá realizar análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.

Informe inmediatamente a su médico antes o después de tomar este medicamento, en caso de que note cualquiera de los siguientes síntomas, que podrían ser signos de otra enfermedad más grave:

- Pérdida involuntaria de peso (no relacionada con ninguna dieta o ejercicio).
- Vómitos, en especial si son repetidos.
- Dificultad para tragar o dolor al tragar.
- Sangre en el vómito, puede presentarse como posos de café oscuros en el vómito.
- Está pálido o se siente débil (anemia).
- Dolor en el pecho.
- Dolor de estómago.
- Observa sangre en sus deposiciones, que pueden tener un aspecto negro o parecido al alquitrán.
- Diarrea grave y/o persistente, puesto que Pantoprazol pensavital se ha asociado con un ligero aumento en la aparición de diarrea de origen infeccioso.

Su médico puede decidir que es necesario realizarle alguna prueba.

Si le van a realizar un análisis de sangre, informe a su médico de que está tomando este medicamento. Puede notar alivio de los síntomas de reflujo ácido y ardor tras un único día de tratamiento con Pantoprazol pensavital, pero esto no significa que el medicamento le proporcione alivio inmediato. No debe tomarlo como medida preventiva.

Si ha padecido síntomas de dispepsia o ardor de forma repetida durante algún tiempo, recuerde acudir al médico periódicamente.

Antes de tomar este medicamento, comunique a su médico si:

- Esta previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogramina A).

Uso de Pantoprazol pensavital con otros medicamentos

Pantoprazol pensavital puede impedir que otros medicamentos actúen de forma adecuada.

Informe a su médico si está utilizando algún medicamento que contenga alguno de los siguientes principios activos:

- Ketoconazol (utilizado para el tratamiento de infecciones por hongos)
- Warfarina o fenprocumón (utilizado para hacer la sangre más líquida y prevenir formación de coágulos). Es posible que le realicen análisis de sangre adicionales.
- Atazanavir (utilizado para tratar la infección por VIH). No debe tomar Pantoprazol pensavital si está tomando atazanavir.

No tome Pantoprazol pensavital con otros medicamentos que limiten la cantidad de ácido producido en el estómago, tales como otro inhibidor de la bomba de protones (omeprazol, lansoprazol o rabeprazol) o un antagonista H₂ (ej. ranitidina, famotidina).

Aun así, si fuera necesario, puede tomar Pantoprazol pensavital junto con antiácidos (e.j: magaldrato, ácido algínico, bicarbonato sódico, hidróxido de aluminio, carbonato de magnesio, o combinaciones).

Informe a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Toma de Pantoprazol pensavital con los alimentos y bebidas

Los comprimidos deberán tragarse enteros, con algo de líquido antes de una comida.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No tome Pantoprazol pensavital si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este 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 pensavital contiene lactosa

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 pensavital

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es un comprimido al día. No supere la dosis recomendada de 20mg de pantoprazol al día.

Deberá tomar este medicamento durante al menos dos o tres días consecutivos, Deje de tomar Pantoprazol pensavital cuando esté completamente libre de síntomas. Puede notar alivio de los síntomas de reflujo ácido y ardor después de un día de tratamiento con Pantoprazol pensavital, pero esto no significa que el medicamento le produzca un alivio inmediato.

Si no nota alivio de los síntomas después de tomar este medicamento durante 2 semanas consecutivas, consulte con su médico.

No tome Pantoprazol pensavital comprimidos durante más de 4 semanas sin consultar con su médico.

Tome el comprimido antes de una de las principales comidas, a la misma hora todos los días. Deberá tragar el comprimido entero con un poco de agua. No mastique ni parta el comprimido.

Uso en niños y adolescentes

Pantoprazol pensavital no se debe utilizar en niños ni menores de 18 años.

Si toma más Pantoprazol pensavital del que debe

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 tomada.

No se conocen síntomas de sobredosis.

Si olvidó tomar Pantoprazol pensavital

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

Si interrumpe el tratamiento con Pantoprazol pensavital

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Informe inmediatamente a su médico o contacte con el servicio de urgencias del hospital más próximo, si aprecia alguno de los siguientes **efectos adversos**. Deje de tomar este medicamento inmediatamente, pero lleve este prospecto y/o los comprimidos con usted.

- **Reacciones alérgicas graves (raras)**: reacciones de hipersensibilidad, también llamadas reacciones anafilácticas, shock anafiláctico y angioedema. Los síntomas típicos son: hinchazón en la cara, labios, boca, lengua y/o garganta, que puede causar dificultades al tragar o respirar, ronchas (urticaria), mareos intensos con latidos del corazón muy rápidos y sudoración abundante.

- **Reacciones graves de la piel (frecuencia desconocida)**: erupción cutánea con hinchazón, formación de ampollas o descamación de la piel, pérdida de piel y hemorragia alrededor de los ojos, nariz, boca o genitales y deterioro rápido del estado general de su salud, o erupción cutánea tras la exposición al sol.

- **Otros efectos adversos graves (frecuencia desconocida)**: coloración amarilla en la piel y ojos (debido a un daño grave del hígado), o problemas renales tales como dolor al orinar y dolor en la parte baja de la espalda con fiebre.

- **Sensación de hormigueo, cosquilleo, parestesia (hormigueo), quemazón o entumecimiento (frecuencia no conocida)**.

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).

- **Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)
Pólipos benignos en el estómago.

- **Efectos adversos poco frecuentes** (afecta entre 1 y 10 pacientes de cada 1.000)
Dolor de cabeza; vértigos; diarrea; sensación de mareo, náuseas, vómitos; hinchazón y flatulencias (gases); estreñimiento; boca seca; dolor y molestias en el estómago; ronchas o erupción cutánea; picor sensación de debilidad, de cansancio o de malestar general; trastornos del sueño; aumento de las enzimas del hígado en los análisis de sangre.

- **Efectos adversos raros** (afecta entre 1 y 10 pacientes de cada 10.000)
Distorsión o ausencia completa del sentido del gusto; trastornos en 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 de los niveles de bilirrubina y de los niveles de grasa en la sangre (detectados en análisis de sangre); aumento del tamaño de las mamas en hombres; fiebre elevada y descenso brusco de los leucocitos granulares circulantes (observado en análisis de sangre).

- **Efectos adversos muy raros** (afecta a menos de 1 paciente de cada 10.000)
Desorientación; disminución del número de plaquetas en la sangre que puede dar lugar a sangrado o hematomas más frecuentes de lo normal; disminución del número de glóbulos blancos que puede conducir a infecciones más frecuentes; coexistencia de una reducción anómala del número de glóbulos rojos, leucocitos así como plaquetas (observado en análisis de sangre).

- **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, disminución de los niveles de magnesio en la sangre.

Si usted está tomando Pantoprazol pensavital 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 y aumento del ritmo cardíaco. 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 puede decidir realizarle análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.

Si está tomando inhibidores de la bomba de protones como Pantoprazol pensavital, 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).

Erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones. Inflamación del intestino grueso que causa diarrea acuosa persistente.

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: <https://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 pensavital

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.

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

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

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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Pantoprazol pensavital

- El principio activo es pantoprazol. Cada comprimido gastroresistente contiene 20 mg de pantoprazol (en forma de sodio sesquihidrato).
- Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina (E-460), lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, estearato magnésico (vegetal). El recubrimiento contiene copolímero ácido metacrílico-etil acrilato (1:1) dispersión 30%, citrato de trietilo (E1505), talco (E553b) y Opadry II 85F32081 Amarillo (conteniendo alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio (E171), macrogol/PEG 3350, talco, óxido de hierro amarillo (E172) y laca de aluminio amarillo de quinoleína (E-104)).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos alargados recubiertos, de color amarillo ocre.

Envases:

- Frascos (envase de HDPE con tapón de rosca con cápsula desecante (LDPE/HDPE)) de 14 comprimidos.
- Blíster Al/Al de 14 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

Towa Pharmaceutical, S.A.
C/ de Sant Martí, 75-97
08107 Martorelles (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación:

Towa Pharmaceutical Europe, S.L.
C/ Sant Martí 75-97
08107 – Martorelles (Barcelona)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2021

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>