

## Prospecto: información para el usuario

### Pantoprazol Bluefish 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 o enfermero
- 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 o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Pantoprazol Bluefish y para qué se utiliza

Pantoprazol Bluefish contiene la sustancia activa pantoprazol. Pantoprazol Bluefish 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 Bluefish se utiliza en adultos y adolescentes a partir de 12 años para tratar:

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

Pantoprazol Bluefish se utiliza en adultos para tratar:

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

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pantoprazol Bluefish

##### No tome Pantoprazol Bluefish

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

## Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Pantoprazol Bluefish:

- Si usted padece problemas graves de hígado. 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 esté en tratamiento a largo plazo con Pantoprazol Bluefish. 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 Bluefish, 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 o si está tomando corticoesteroides (los cuales pueden aumentar el riesgo de osteoporosis).
- Si usted está tomando Pantoprazol Bluefish 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 Bluefish 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 Bluefish. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.
- Si está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A)

Informe a su médico inmediatamente, antes o después de tomar este medicamento, si nota alguno de los síntomas siguientes, los cuales pueden ser signos de otras enfermedades más graves:

- pérdida de peso involuntaria
- 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 u oscuras
- dificultad para tragar, o dolor cuando traga
- aspecto pálido y sensación de debilidad (anemia)
- dolor de pecho
- dolor de estómago
- diarrea intensa o persistente, ya que se ha asociado Pantoprazol Bluefish 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 Bluefish 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**

No se recomienda el uso de Pantoprazol Bluefish en niños ya que no ha sido probado en niños menores de 12 años.

### **Toma de Pantoprazol Bluefish con otros medicamentos**

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 Bluefish puede influir en la eficacia de otros medicamentos, 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 Bluefish 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.
- 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 Bluefish, 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)

### **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 en periodo de lactancia, piensa que pudiera estarlo, o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Solo debe 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 Bluefish no tiene ninguna influencia o ésta es insignificante sobre la habilidad de conducir o utilizar máquinas.

No debe conducir ni utilizar máquinas si experimenta efectos adversos como mareos y alteraciones visuales.

### **Pantoprazol Bluefish contiene Sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido gastrorresistente; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo tomar Pantoprazol Bluefish**

Siempre debe tomar Pantoprazol Bluefish exactamente como su médico o farmacéutico le indique. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

#### **Forma de administración**

Tome los comprimidos 1 hora antes de las comidas sin masticarlos o romperlos. Tráguelos enteros con agua.

La dosis recomendada 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 tomando un comprimido al día, cuando sea necesario

*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 Bluefish 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.

#### **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:**

No se recomienda la utilización de estos comprimidos en niños menores de 12 años.

#### **Si toma más Pantoprazol Bluefish del que debe**

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, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

No se conocen síntomas de sobredosis.

#### **Si olvidó tomar Pantoprazol Bluefish**

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

#### **Si interrumpe el tratamiento con Pantoprazol Bluefish**

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

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

#### 4. Posibles efectos adversos

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

**Si presenta cualquiera de los siguientes efectos adversos, deje de tomar estos comprimidos e informe inmediatamente a su médico o contacte con el servicio de urgencias del hospital más cercano.**

- **Reacciones alérgicas graves (frecuencia rara:** pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): 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:** la frecuencia no puede ser estimada con los datos disponibles): ampollas en la piel y un rápido deterioro de la salud en general, erosión (incluyendo ligero sangrado) en 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), posiblemente pueda ocasionar un fallo renal.

Otros efectos adversos son:

**Frecuente** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):  
Pólipos benignos en el estómago

**Poco frecuente** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

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; picazón; sensación de debilidad, de cansancio o de malestar general; alteraciones del sueño; fractura de cadera, muñeca y columna vertebral.

**Rara** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

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; fiebre alta; hinchazón en las extremidades (edema periférico); reacciones alérgicas; depresión; aumento del tamaño de las mamas en hombres, agranulocitosis (disminución grave del número de glóbulos blancos en la sangre, lo que hace que las infecciones sean más probables), alteraciones del gusto.

**Muy rara** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):  
Desorientación.

**No conocida** (la frecuencia no se puede estimar 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, descenso de los niveles de magnesio en sangre (ver sección 2), 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.

**Efectos adversos identificados a través de análisis de sangre:**

**Poco frecuente** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): aumento de las enzimas del hígado

**Raro** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): aumento de la bilirrubina; aumento de los niveles de grasas en la sangre, caída brusca de los glóbulos blancos granulares de la circulación, asociado con fiebre alta.

**Muy raro** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): 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 las plaquetas.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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](http://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 Bluefish**

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

Conservar por debajo de 30°C.

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.

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 Bluefish**

- El principio activo es pantoprazol. Cada comprimido gastrorresistente contiene 20 mg de pantoprazol (como sesquihidrato sódico de pantoprazol)
- Los otros ingredientes son: fosfato disódico anhidro, manitol, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hipromelosa, citrato trietilo, carboximetilalmidón sódico de patata (Tipo A), copolímero de ácido metacrílico-acrilato de etilo (1:1) y óxido de hierro amarillo (E172).

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos gastrorresistentes de Pantoprazol Bluefish 20 mg son amarillos, ovalados, biconvexos, lisos. Las dimensiones de los comprimidos son las siguientes:

- Ancho: 5,85 mm  $\pm$  0,29 mm (5,56 mm - 6,14 mm)
- Longitud: 8,35 mm  $\pm$  0,42 mm (7,93 mm - 8,77 mm)

Tamaños de envases:

Envases en blíster con: 14, 28, 56 y 100 comprimidos gastrorresistentes.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

## **Titular de la autorización de comercialización y Responsable de Fabricación**

### **Titular de la autorización de comercialización**

Bluefish Pharmaceuticals AB  
P.O. Box 49013;  
100 28 Estocolmo;  
Suecia

### **Responsable de la fabricación**

Bluefish Pharmaceuticals AB  
Gävlegatan 22,  
113 30 Estocolmo,  
Suecia

Teva Pharma, S.L.U.,  
C/ C, nº 4, Poligono Industrial Malpica  
50016 Zaragoza,  
España

**Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

Bluefish Pharma S.L.U.,  
Ribera del Loira nº 46, Campo de las Naciones,  
28042 Madrid

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

<b>Nombre del Estado Miembro</b>	<b>Nombre del medicamento</b>
Austria	Pantoprazole Bluefish 20 mg magensaftresistente tabletten
Dinamarca	Pantoprazole Bluefish 20 mg
Irlanda (RMS)	Pantoprazole Bluefish 20 mg gastro-resistant tablet
Italia	TECNOZOL 20 mg gastroresistenti
Holanda	Pantoprazol Bluefish 20 mg maagsapresistente tabletten
Polonia	Pantoprazole Bluefish 20 mg enterotabletter
Portugal	Pantoprazole Bluefish
España	Pantoprazol Bluefish 20 mg comprimidos gastrorresistentes EFG

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2020**

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/>