

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

Otros medicamentos y Pantoprazol Bluefish

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

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

3. Cómo tomar Pantoprazol Bluefish

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 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:** 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 la salud en general, erosión (incluyendo ligero sangrado) en 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).
- **Otras afecciones graves (frecuencia no conocida:** no puede estimarse a partir de los datos disponibles): 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 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.

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.

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

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. 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 gastroresistente contiene 20 mg de pantoprazol (como sesquihidrato sódico de pantoprazol)
- Los demás componentes son: fosfato disódico anhidro, manitol, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hipromelosa, citrato trietilo, carboximetilalmidón sódico (Tipo A) (de patata), copolímero de ácido metacrílico-acrilato de etilo (1:1) y óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos gastroresistentes 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 gastroresistentes.

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, Polígono 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.,
AP 36007, 2832094 Madrid,
Sucursal 36

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

Nombre del Estado Miembro	Nombre del medicamento
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 compresse gastroresistenti
Polonia	Pantoprazole Bluefish, 20 mg, tabletki dojelitowe
Portugal	Pantoprazol Bluefish 20 mg Comprimidos gastroresistentes
España	Pantoprazol Bluefish 20 mg comprimidos gastroresistentes EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2022

La información detallada este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>