Prospecto: Información para el paciente

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

1. Qué es Pantoprazol Viatris y para qué se utiliza

Pantoprazol es un "inhibidor de la bomba de protones" selectivo que disminuye la secreción de ácido del estómago. Se utiliza para tratar enfermedades relacionadas con secreción de ácido en el estómago y en el intestino.

Pantoprazol puede ser utilizado:
Adultos y adolescentes a partir de 12 años:
- Tratamiento de síntomas (por ejemplo, ardor de estómago, regurgitación ácida, dolor al tragar) asociados a la enfermedad por reflujo gastroesofágico, causados por reflujo de ácido del estómago.
- Tratamiento a largo plazo y prevención de las recaídas de la esofagitis por reflujo (inflamación del esófago acompañada por la regurgitación del ácido del estómago).

Adultos:
- Prevención de úlceras gastroduodenales inducidas por medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs, por ejemplo, ibuprofeno), en pacientes de riesgo que **necesitan tratamiento** continuado de AINEs.

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

No tome Pantoprazol Viatris:
- Si es alérgico a pantoprazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a medicamentos que contienen otros inhibidores de la bomba de protones.

Advertencias y precauciones:
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Pantoprazol Viatris:

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

- Si padece enfermedades graves del hígado. Por favor, advierta a su médico si alguna vez ha tenido problemas con su hígado en el pasado. Su médico controlará sus enzimas hepáticos con mayor frecuencia, especialmente si está tomando pantoprazol como tratamiento a largo plazo. En el caso de un aumento de los enzimas hepáticos, el tratamiento debe detenerse.
- Si necesita tomar medicamentos AINEs continuamente y recibir pantoprazol, ya que tiene un mayor riesgo de desarrollar complicaciones de estómago y de intestino. Cualquier aumento en el riesgo se evaluará de acuerdo a sus propios factores de riesgo personales, como su edad (65 años o más), historial en úlceras gástricas o duodenales o sangrado del estómago o intestinal.
- Si padece una deficiencia de vitamina B_{12} o factores de riesgo causados por dicha deficiencia y recibe pantoprazol a largo plazo. Al igual que con todos los agentes que disminuyen el ácido, pantoprazol puede conducir a una disminución de la absorción de vitamina B_{12}. Consulte con su médico si observa alguno de los siguientes síntomas, ya que podrían indicar deficiencia de Vitamina B_{12}:

    - Cansancio extremo o falta de energía
    - Hormigueo
    - Dolor en la lengua o lengua enrojecida, úlceras en la boca
    - Debilidad muscular
    - Trastorno de la vista
    - Problema de memoria, confusión, depresión

-
- Si está tomando medicamentos con atazanavir (para tratamiento de la infección VIH) al mismo tiempo que pantoprazol, pregunte a su médico para que le asesore.
- Tomar un inhibidor de la bomba de protones como pantoprazol, especialmente durante un período de más de un año, puede aumentar ligeramente su riesgo de fractura en la cadera, muñeca o columna vertebral. Informe a su médico si usted tiene osteoporosis (densidad osea reducida) o si le han dicho que tiene riesgo de padecer osteoporosis (por ejemplo, si está tomando corticoesteroides).
- Si usted está tomando pantoprazol 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 postasio y calcio en sangre. Su médico puede decidir realizar análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.
- Si alguna vez ha tenido una reacción en la piel tras el tratamiento con un medicamento similar a pantoprazol que reduzca la acidez del estómago.
- Se han notificado casos de reacciones adversas cutáneas graves en relación con el uso de pantoprazol, entre las que se incluyen el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), la necrólisis epidérmica tóxica, sensibilidad a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) y eritema multiforme. Deje de tomar pantoprazol y llame a su médico de inmediato si refiere alguno de los síntomas relacionados con las reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.
- Si está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A).

Informe a su médico inmediatamente si nota cualquiera de los síntomas siguientes:
- Una pérdida no intencionada de peso.
- Vómitos repetidos.
- Dificultad para tragar.
- Sangre en el vómito.
- Aspecto pálido y sensación de debilidad (anemia).
- Sangre en sus deposiciones.
- Diarrea grave y/o persistente, ya que se ha asociado pantoprazol con un pequeño aumento de la diarrea infecciosa.

Si experimenta una erupción en la piel, especialmente en zonas expuestas al sol, informe a su médico lo antes posibles, ya que puede que tenga que suspender el tratamiento con pantoprazol. Recuerde mencionar también otros efectos adversos como dolor en las articulaciones.

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 también alivia los síntomas del cáncer y podría retrasar su diagnóstico. Si a pesar del tratamiento los síntomas persisten, se realizarán exploraciones complementarias.

Si toma pantoprazol a largo plazo (más de 1 año) su médico probablemente querrá visitarle regularmente. Debe advertir a su médico sobre cualquier síntoma nuevo y excepcional y sobre cualquier circunstancia cada vez que vea a su médico.

Otros medicamentos y Pantoprazol Viatris

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento que pueda alterar la eficacia de otros medicamentos:

- Medicamentos como el ketoconazol, itraconazol y posaconazol (para el tratamiento de infecciones fúngicas) o erlotinib (para el tratamiento de ciertos tipos de cáncer), ya que pantoprazol puede causar que estos y otros medicamentos similares no actúen adecuadamente.
- Warfarina y fenprocumon, que afectan al aumento o disminución del espesor de la sangre. Puede que necesite más controles.
- Atazanavir (para tratamiento de la infección VIH) (ver sección "Advertencias y precauciones").
- Metotrexato (utilizado en el tratamiento de la artritis reumatoide, la psoriasis y el cáncer) ya que pantoprazol puede aumentar los niveles de metotrexato en sangre.
- Fluvoxamina (utilizada para tratar la depresión y otras enfermedades psiquiátricas) si 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).

Hable con su médico antes de tomar pantoprazol si debe realizarse un análisis de orina específico (para THC, tetrahidrocanabinol).

Embarazo, lactancia y fertilidad

No existen datos adecuados del uso de pantoprazol en mujeres embarazadas. Se ha observado que pasa a la lecha materna. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estarlo o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Debe tomar este medicamento solo si su médico considera que los beneficios del tratamiento son superiores a los riesgos para el niño.

Conducción y uso de máquinas

Si experimenta efectos adversos como mareos o visión borrosa, no debe conducir o manejar máquinas.

Pantoprazol Viatris contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23mg) por comprimido, eso es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Pantoprazol Viatris

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

¿Cuándo y cómo debe tomar Pantoprazol Viatris?

Tome los comprimidos 1 hora antes de cualquier comida, sin masticar ni triturar y tráguelos enteros con ayuda de un poco de agua.

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

A no ser que su médico le indique lo contrario, la dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes a partir de 12 años:

Tratamiento de síntomas (por ejemplo, ardor de estómago, regurgitación ácida, dolor al tragar) asociados a la enfermedad por reflujo gastroesofágico
La dosis recomendada es un comprimido al día. La curación generalmente se alcanza en 2 - 4 semanas - a más tardar, otras 4 semanas. Su médico le indicará hasta cuánto tiempo debe seguir tomando el medicamento. Después, cualquier otro síntoma recurrente puede ser controlado tomando **1 comprimido al día**, cuando sea necesario.

Tratamiento a largo plazo y prevención de las recaídas de la esofagitis por reflujo
La dosis recomendada es un comprimido al día. Si la enfermedad reaparece, su médico puede duplicar la dosis, en estos casos puede tomar pantoprazol 40 mg comprimidos, uno al día. Una vez que se alcanza la curación, puede reducir de nuevo la dosis a 1 comprimido de 20 mg al día.

Adultos:

Prevención de úlceras gastroduodenales en pacientes de riesgo que necesitan tratamiento continuado de AINEs
La dosis recomendada es de 1 comprimido al día.

Grupos especiales de pacientes:
- Si padece problemas graves de hígado, no debe tomar más de 1 comprimido de 20 mg al día.

- Niños menores de 12 años: no se recomienda que los niños menores de 12 años tomen estos comprimidos.

Si toma más Pantoprazol Viatris del que debe
Consulte a su médico o farmacéutico. No se conocen síntomas por sobredosis.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico, llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida), o acuda al hospital más próximo. Lleve consigo el envase y los comprimidos restantes.

Si olvidó tomar Pantoprazol Viatris
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome su siguiente dosis normal en la hora habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Pantoprazol Viatris
No interrumpa la toma de los comprimidos sin hablarlo 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.

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

Si presenta cualquiera de los siguientes efectos adversos, deje de tomar estos comprimidos y contacte con un médico inmediatamente o póngase en contacto con el servicio de urgencias del hospital más cercano:

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
- **Reacciones alérgicas graves:** hinchazón de la lengua y/o garganta, dificultad para tragar, urticaria (ronchas), dificultad para respirar, hinchazón facial alérgica (edema de Quincke/angioedema), mareos intensos con latidos muy rápidos y sudoración excesiva.
- Reducción del número de glóbulos blancos y rojos y/o plaquetas, que puede verse en un análisis de sangre. Puede notar infecciones más frecuentes, puede magullarse o sangrar más de lo normal.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- **Enfermedades graves de la piel:** puede notar uno o más de los siguientes síntomas - ampollas en la piel y rápido deterioro de su estado general, erosión (incluyendo ligero sangrado) de los ojos, nariz, boca/labios o genitales, sensibilidad cutánea/irritación, particularmente en áreas de la piel expuestas a la luz/ al sol. También puede tener dolor en las articulaciones o síntomas gripales, fiebre, glándulas inflamadas (por ejemplo en la axila) y los análisis de sangre pueden mostrar cambios en ciertos glóbulos blancos o enzimas hepáticas.
  - Manchas ligeramente rojizas, en forma de diana o circulares en el tronco, a menudo con ampollas en el centro, descamación de la piel, úlceras de boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estos exantemas graves pueden ir precedidos de fiebre y síntomas gripales (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).
  - Exantema generalizado, temperatura corporal elevada y agrandamiento de los ganglios linfáticos (Síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad a medicamentos).

Otras enfermedades graves: coloración amarilla de la piel o coloración blanca de los ojos (lesión grave de las células hepáticas, ictericia) o fiebre, erupción cutánea e hinchazón de los riñones, en ocasiones con dolor al orinar y leve dolor de espalda (inflamación grave de los riñones que puede empeorar hasta fallo renal).
Otros efectos adversos son:

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

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- Dolor de cabeza; mareos; diarrea; náuseas, vómitos; hinchazón y flatulencia (gases); estreñimiento; sequedad de boca; dolor abdominal y malestar; erupción cutánea, exantema, prurito; picazón; sensación de debilidad, agotamiento o malestar general; trastornos del sueño; fractura de cadera, muñeca o columna vertebral.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
- Alteración o falta total del sentido del gusto, alteraciones en la visión como visión borrosa; urticaria; dolor en las articulaciones; dolores musculares; cambios de peso; aumento de la temperatura corporal; hinchazón de las extremidades (edema periférico); depresión; aumento de las mamas en los hombres.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- Alucinaciones, confusión (especialmente en pacientes con antecedentes de estos síntomas); sensación de pinchazos, adormecimiento, hormigueo, sensación de ardor o entumecimiento, inflamación del intestino grueso que causa diarrea acuosa persistente..

Efectos adversos identificados mediante análisis de sangre:
- **Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
  Incremento de las enzimas hepáticas.

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

- **Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
  Incremento en la bilirrubina; incremento de los triglicéridos en sangre.

- **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, 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 Viatris

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 o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Para blíster: Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.
Para blíster PVC/PE/PVdC: No conservar a temperatura superior a 25ºC.

Para frascos HDPE: una vez abierto, utilizar en 100 días. Mantenga el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.
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 Viatris
El principio activo es pantoprazol sódico sesquihidratado, equivalente a 20 mg de pantoprazol.
Los demás componentes son carbonato de sodio , manitol, crospovidona, povidona y estearato de calcio. El recubrimiento contiene copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1), laurilsulfato de sodio, polisorbato 80, citrato de trietilo, hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol 400 y óxido de hierro amarillo.

Aspecto del producto y contenido del envase
Pantoprazol Viatris son comprimidos recubiertos con una película de color amarillo ocre, ovalados, de aproximadamente 4,3 mm x 8,4 mm, biconvexos, que son blancos en ambas caras. Están disponibles en frascos de plástico y blísteres.

Frasco HDPE blanco con tapón de rosca que contiene 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 o 250 comprimidos. El frasco contiene también una pequeña bolsa de plástico con gel de sílice o un sobre que contiene sílica gel y carbón activado, para proteger los comprimidos de la humedad. La bolsa o el sobre no se pueden comer y no se deben sacar fuera del frasco.

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

Blíster de aluminio, con o sin una capa de desecante, acondicionado en estuches de cartón que contienen 7, 14, 14x1, 28, 28 x1, 30, 56, 56x1, 70, 70x1, 96, 98 comprimidos.

Blíster de PVC/PE/PVDC con lámina de cierre de aluminio, acondicionado en estuches de cartón que contienen 7, 14, 14x1, 28, 28x1, 30, 56, 70, 70x1, 96, 98 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublín 15
Dublín
Irlanda

Responsables de la fabricación
Mcdermott Laboratories Ltd. T/A Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublín 13
Irlanda

o

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komarom
Mylan utca 1
Hungría

o

Viatris Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Höhe
Benzstrasse 1, 61352, Bad Homburg v. d. Höhe
Alemania

o

Logiters, Logística Portugal, S.A.
Estrada dos Arneiros, 4
Azambuja, 2050-544
Portugal

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
Viatris Pharmaceuticals, S.L.
C/ General Aranaz, 86

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

28027 - Madrid
España

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

País	**Nombre del medicamento**
Alemania	Pantoprazol dura 20 mg magensaftresistente Tabletten
Bélgica	Pantoprazole Viatris 20 mg maagsapresistente tabletten
Dinamarca	Pantoprazol Viatris enterotabletter 20 mg
Eslovaquia	Pantomyl 20 mg
Eslovenia	PANSEMYL 20 mg gastrorezistentne tablete
España	Pantoprazol Viatris 20 mg comprimidos gastrorresistentes EFG
Finlandia	Pantoprazol Viatris 20 mg enterotabletti
Francia	PANTOPRAZOLE VIATRIS 20 mg comprimé gastro-resistant
Irlanda	Pantoprazole Mylan 20 mg Gastro-resistant tablets
Luxemburgo	Pantoprazole Viatris 20 mg comprimé gastro-résistant
Malta	Pantoprazole Mylan 20 mg Gastro-resistant tablets
Países Bajos	Pantoprazol Viatris 20 mg maagsapresistente tabletten
Polonia	Pamyl 20 mg tabletki dojelitowe
Portugal	Pantoprazol Mylan 20 mg Comprimido gastrorresistente
Suecia	Pantoprazol Viatris 20 mg enterotabletter

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2024

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

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