

## Prospecto: Información para el paciente

### Pantoprazol Viatris 40 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 la secreción de ácido en el estómago y en el intestino.

Pantoprazol puede ser utilizado:

*Adultos y adolescentes a partir de 12 años:*

- Esofagitis por reflujo. Inflamación de su esófago (el tubo que conecta su garganta con su estómago), acompañada por la regurgitación del ácido del estómago.

*Adultos:*

- Infección por una bacteria que se llama *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) en pacientes con úlceras gástricas y duodenales en combinación con dos antibióticos (Terapia de erradicación). El objetivo es eliminar las bacterias y reducir, de esta manera, el riesgo de que vuelvan estas úlceras.
  - Úlceras gástricas y duodenales.
- Síndrome de Zollinger-Ellison y otras enfermedades que producen demasiado ácido en el estómago.

#### 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:

- 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 hepáticas 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 padece una deficiencia de vitamina B<sub>12</sub> 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<sub>12</sub>. Consulte con su médico si observa alguno de los siguientes síntomas, ya que podrían indicar deficiencia de Vitamina B<sub>12</sub>:
  - 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 ósea reducida) o si le han dicho que tiene riesgo de padecer osteoporosis (por ejemplo, si está tomando corticosteroides).
- Si usted está tomando pantoprazol durante más de tres meses, es posible que los niveles de magnesio en sangre puedan disminuir. 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 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 posible, ya que puede que tenga que suspender el tratamiento con pantoprazol. Recuerde mencionar también otros efectos adversos como dolor en las articulaciones.

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

Comuníquese 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 fenprocumón, 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 leche 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.

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

*Adultos y adolescentes a partir de 12 años:*

### **Tratamiento de esofagitis por reflujo**

La dosis recomendada es un comprimido al día. Su médico puede aumentarle la dosis a 2 comprimidos al día. El periodo habitual de tratamiento para la esofagitis por reflujo es entre 4 y 8 semanas. Su médico le indicará cuánto tiempo debe tomar el medicamento.

*Adultos:*

### **Tratamiento de infección por una bacteria que se llama *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) en pacientes con úlceras gástricas y duodenales en combinación con dos antibióticos (Terapia de erradicación)**

Un comprimido, dos veces al día más dos comprimidos de antibióticos de amoxicilina, claritromicina y metronidazol (o tinidazol), cada uno debe tomarse dos veces al día con su comprimido de pantoprazol. Tome el primer comprimido de pantoprazol, 1 hora antes del desayuno y el segundo comprimido de pantoprazol, 1 hora antes de la cena. Siga las instrucciones de su médico y asegúrese de leer el prospecto de estos antibióticos. El periodo de tratamiento habitual es de una a dos semanas.

### **Tratamiento de úlceras gástricas y duodenales**

La dosis recomendada es de un comprimido al día. Después de consultarlo con su médico, la dosis puede duplicarse. Su médico le indicará cuánto tiempo debe tomar su medicamento. El periodo habitual de tratamiento para las úlceras gástricas es entre 4 y 8 semanas. El periodo habitual de tratamiento para las úlceras duodenales es entre 2 y 4 semanas.

### **Tratamiento a largo plazo del Síndrome de Zollinger-Ellison y otras enfermedades que producen demasiado ácido en el estómago**

La dosis inicial recomendada es habitualmente dos comprimidos al día.

Tome los dos comprimidos 1 hora antes de una comida. Luego, su médico puede ajustarle la dosis, dependiendo de la cantidad de ácido de estómago que produce. Si se le receta más de dos comprimidos al día, los comprimidos deben tomarse dos veces al día.

Si su médico le receta una dosis diaria de más de cuatro comprimidos al día, le dirá exactamente cuándo debe dejar de tomar el medicamento.

### **Grupos especiales de pacientes:**

- Si tiene problemas de riñón, problemas de hígado moderados o graves, no debe tomar pantoprazol para la erradicación de *Helicobacter pylori*.
- Si padece problemas graves de hígado, no debe tomar más de 1 comprimido de 20 mg al día (con este propósito están disponibles los comprimidos que contienen 20 mg de pantoprazol).
- 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 sufren.

**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.
- **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 bústeres PVC/PE/PVdC:** No conservar a temperatura superior a 25°C.

**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 40 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 plátano, ovalados, de aproximadamente 5,7 mm x 11,6 mm, biconvexos, que están en blanco 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.

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

Blíster de PVC/PE/PVdC con lámina de aluminio acondicionado en estuches de cartón conteniendo 7, 7x1, 14, 14 x1, 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 Komárom  
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, 2050-306  
Portugal

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

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U.  
C/ General Aranz, 86  
28027 - Madrid  
España

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

| <b>País</b>     | <b>Nombre del medicamento</b>                                |
|-----------------|--------------------------------------------------------------|
| Alemania        | Pantoprazol dura 40 mg magensaftresistente Tabletten         |
| Bélgica         | Pantoprazole Viatrix 40 mg maagsapresistente tabletten       |
| Dinamarca       | Pantoprazol Viatrix enterotabletter 40 mg                    |
| Eslovaquia      | Pantomyl 40 mg                                               |
| España          | Pantoprazol Viatrix 40 mg comprimidos gastrorresistentes EFG |
| Finlandia       | Pantoprazol Viatrix 40 mg enterotabletti                     |
| Francia         | Pantoprazole Viatrix 40 mg comprimé gastro-resistant         |
| Grecia          | Pantoprazole/Mylan Generics 40 mg tablets                    |
| Irlanda         | Pantoprazole Mylan 40 mg Gastro-resistant tablets            |
| Luxemburgo      | Pantoprazole Viatrix 40 mg comprimé gastro-résistant         |
| Malta           | Pantoprazole Mylan 40 mg Gastro-resistant tablets            |
| Países Bajos    | Pantoprazol Viatrix 40 mg maagsapresistente tabletten        |
| Polonia         | Pamyl 40 mg tabletki dojelitowe                              |
| Portugal        | Pantoprazol Mylan 40 mg Comprimido gastrorresistente         |
| República Checa | Pantomyl 40 mg enterosolventní tablety                       |
| Suecia          | Pantoprazol Viatrix 40 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.gob.es/>