

## Prospecto: información para el usuario

### Pantoprazol Healthkern 20 mg comprimidos gastrorresistentes

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

Este medicamento puede adquirirse sin receta médica. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

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

#### **Contenido del prospecto:**

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

#### **1. Qué es Pantoprazol Healthkern y para qué se utiliza**

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.

Pantoprazol 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, 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 Healthkern

### No tome Pantoprazol Healthkern:

- Si es alérgico (hipersensible) al pantoprazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6 “Composición de Pantoprazol Healthkern”).
- 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 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. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.

Si toma pantoprazol durante periodos más largos, es posible que se produzcan riesgos adicionales tales como: disminución de los niveles de magnesio en sangre (síntomas posibles: fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareo, 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.
- Sangre en el vómito, puede presentarse como posos de café oscuros en el vómito.
- Observa sangre en sus deposiciones, que pueden tener un aspecto negro o parecido al alquitrán.
- Dificultad para tragar o dolor al tragar
- Está pálido o se siente débil (anemia)
- Dolor en el pecho
- Dolor de estómago
- Diarrea grave y/o persistente, puesto que pantoprazol 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, 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, comuníquese a su médico si:

- Está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A).

### **Uso de pantoprazol con otros medicamentos**

Pantoprazol 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 fenprocumon (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 utilizar pantoprazol si está tomando atazanavir.

No tome pantoprazol 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 H<sub>2</sub> (ej. Ranitidina, famotidina).

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

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Esto también incluye los tratamientos a base de plantas o los homeopáticos.

### **Uso de pantoprazol con alimentos y bebidas**

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

### **Embarazo y lactancia**

No tome pantoprazol 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 Healthkern contiene sodio**

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

### **3. Cómo tomar Pantoprazol Healthkern**

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

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

Deberá tomar este medicamento durante al menos dos o tres días consecutivos. Deje de tomar pantoprazol cuando este completamente libre de síntomas. Puede notar alivio de los síntomas de reflujo ácido y ardor después de un día de tratamiento con pantoprazol, 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 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 no se debe utilizar en niños ni menores de 18 años.

#### **Si toma más pantoprazol del que debe**

Informe inmediatamente a su médico o farmacéutico. Si es posible, lleve su medicamento y este prospecto con usted.

No se conocen síntomas de sobredosis.

#### **Si olvidó tomar pantoprazol**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la dosis normal al día siguiente, a la hora habitual.

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.

**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)**

Los efectos adversos pueden aparecer con una cierta frecuencia, y se describen de la siguiente forma:

- muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 paciente de cada 10 personas.
- frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas.
- poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas.
- raras: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas.
- muy raras: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas.
- frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

- **Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Pólipos benignos en el estómago.

- **Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

dolor de cabeza; vértigos; diarrea; mareos, vómitos; hinchazón y flatulencias (gases); estreñimiento; sequedad de boca; 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** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Distorsión o ausencia completa del sentido del gusto; trastornos en la visión tales como visión borrosa; dolor de las articulaciones; dolor muscular; cambios de peso; elevación de la temperatura corporal; hinchazón de las extremidades; reacciones alérgicas; depresión; aumento de los niveles de bilirrubina y de los niveles de grasa en la sangre (detectados en análisis de sangre), aumento de 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** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

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 de plaquetas (observado en análisis de sangre).

- **Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Alucinaciones, confusión (en especial en pacientes con antecedentes de estos síntomas); disminución del nivel de sodio en la sangre; disminución de los niveles de magnesio en sangre.

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 y 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 puede decidir realizarle análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.

Si está tomando inhibidores de la bomba de protones como pantoprazol, 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.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## **5. Conservación de Pantoprazol Healthkern**

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

Pantoprazol Healthkern en blísteres Aluminio/Aluminio debe mantenerse por debajo de 30 °C.  
Conservar en el envase 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 Healthkern**

El principio activo es pantoprazol. Cada comprimido gastrorresistente contiene 20 mg de pantoprazol (en forma de sodio sesquihidratado).

Los demás componentes (excipientes) son: Fosfato disódico, Manitol, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Estearato magnésico, Hipromelosa, Trietil citrato, Carboximetilalmidón sódico

(Tipo A) (de patata), Copolímero de ácido metacrílico-etil acrilato (1:1), dispersión 30% y Óxido de hierro amarillo (E-172).

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Pantoprazol Healthkern 20 mg se presenta en forma de comprimidos gastroresistentes, amarillos, ovalados, cóncavos, lisos. Cada envase contiene 7 o 14 comprimidos gastroresistentes.

**Titular de la autorización de comercialización:**

Kern Pharma, S.L.  
Venus, 72 – Pol. Ind. Colón II  
08228 Terrassa – Barcelona  
España

**Responsable de la fabricación:**

Teva Pharma, S.L.U.  
Polígono Malpica C/ C, 4  
50016 Zaragoza  
España

O

Recipharm Parets, S.L.  
C/ Ramón y Cajal 2  
08150 Parets del Vallés (Barcelona)  
España

**Fecha de la última revisión:**

octubre 2022

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